

ملغ) في القنينة، لهذا يعتبر بشكل أساسي "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب.
عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
إذا مكثت في المستشفى لأي سبب كان، عليك دائما إبلاغ الطبيب أو الممرضة بأنك تستعمل الدواء. يمكنك أيضا أن تضع سوارا أو قلادة عنق (بطاقة تعريف طبية) لكي يعرف الطاقم الطبي أنك تتلقى علاجًا بدواء ستيرويدي وذلك في حال تعرضك لحادث أو فقدان الوعي.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. تتم ملاءمة الجرعة الموصى بها وفق الحالة الطبية، المكان، وطريقة الإعطاء.

يقرر الطبيب موقع الحقن، كمية الدواء التي تحصل عليها، وعدد الحقنات التي تحتاجها وذلك وفق الحالة التي تتلقى علاجًا من أجلها ووفق مستوى خطورتها أيضا. يحقن الطبيب لك الجرعة الأكثر انخفاضا لفترة العلاج الأقل حتى تنخفض الأعراض بشكل أفضل.

البالغون

سيخبرك الطبيب أو الممرضة بعدد الحقنات التي تحتاجها لعلاج حالتك ومتى تحصل عليها.

الجرعات الموصى بها:

المفاصل:

تعتمد الجرعة الاعتيادية من الحقنات داخل المفصل على حجم المفصل. للمفاصل الكبيرة (مثل الركبة، الكاحل، والكتف) قد تكون هناك حاجة إلى جرعة مقدارها 20-80 ملغ (2-0.5 ملل)، للمفاصل متوسطة الحجم (مثل الكوع أو المعصم) جرعة مقدارها 10-40 ملغ (1-0.25 ملل)، وللمفاصل الصغيرة (مثل مفاصل أصابع كف اليد أو راحة القدم)، جرعة مقدارها 4-10 ملغ (0.1-0.25 ملل). قد تُعطى الحقنات في المفاصل مرة في الأسبوع طوال بضعة أسابيع، وذلك اعتمادا على سرعة استجابتك للعلاج.

التهاب الجراب (bursitis)، التهاب الوتر (tendinitis) والتهاب اللقيمة (epicondylitis):

الجرعة الاعتيادية هي 30-4 ملغ (0.1-0.75 ملل). في معظم الحالات ليست هناك حاجة إلى إجراء حقنات إضافية لالتهاب الجراب (bursitis)،

التهاب غمد الوتر (tenosynovitis)، والتهاب القيمة (epicondylitis). قد تكون هناك حاجة إلى حقنات متكررة لعلاج الحالات المتواصلة.

المسنون
يكون العلاج غالباً شبيهاً بالعلاج لدى البالغين. ولكن قد يرغب الطبيب في رؤيتك في أحيان قريبة أكثر وفحص كيف يؤثر الدواء فيك.

الأطفال
سيصف الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضاً التي تكون ناجمة لابنك. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
إذا كنت تعتقد أنك حصلت على حقنات أكثر مما كان يتعين عليك، توجه إلى الطبيب فوراً. إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

توقف عن خفض جرعة ديبو-مدروول مع ليدوكائين
سيفر الطبيب متى يجب إيقاف العلاج. يجب التوقف عن العلاج بببطه إذا:

- تلبثت أكثر من 6 أيام (0.15 ملل) ديبو-مدروول مع ليدوكائين لأكثر من ثلاثة أسابيع.
- تلبثت جرعة مرتفعة من ديبو-مدروول مع ليدوكائين، أكثر من 32 ملغ (0.8 ملل) في اليوم، حتى إذا تم إعطاؤها لمدة ثلاثة أسابيع فقط أو أقل.
- كنت قد حصلت على علاج يشتمل على أقراص أو حقن كورتيكوستيرويدات في السنة الأخيرة.
- كانت لديك مشاكل في العدد الكظرية (قصور عمل قشرة الغدة الكظرية) قبل بدء العلاج.

يجب التوقف عن العلاج تدريجياً لمنع حدوث أعراض الفطام. قد تشتمل هذه الأعراض على جلد حاك، حمى، الآم في العضل والمفاصل، زكام، التصلب العنقي، تعرق، وفقدان الوزن. توجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض مجدداً أو تفاقت عند خفض جرعة الدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الطلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال ديبو-مدروول مع ليدوكائين أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. وصف المحتمل للأعاني من أي منها.

- ومن لك الطبيب الدواء لعلاج حالتك، التي قد تتفاقم إذا لم تُعالج كما ينبغي.
- هناك بعض الحالات الطبية التي لا يجوز فيها إيقاف الأدوية مثل ديبو-مدروول مع ليدوكائين (ستيرويدات) بشكل مفاجئ. إذا عانيت من عرض واحد أو أكثر من الأعراض التالية عليك التوجه إلى الطبيب فوراً.
- يفرض الطبيب فيما إذا كان يمكنك متابعة علاج ديبو-مدروول مع ليدوكائين
- ردود فعل تحسسية، مثل طفح جلدي، تورم الوجه أو صغير وصعوبة أثناء التنفس أو دوخة. هذا العرض الجانبى نادر، ولكنه قد يكون خطيراً.
- التهاب البنكرياس (pancreatitis)، ألم في البطن قد ينتشر إلى الظهر، وقد يكون مصحوباً بتقيؤات، صدمة، وفقدان الوعي.
- اندلاع قرحات أو نزيف من الفرحات، تشتمل أعراض هتان الحالتان على ألم خطير في البطن قد يمتد إلى الظهر وقد يكون مرتبطاً بنزيف في المستقيم، براز أسود أو براز دموي وأو تقيؤ دموي.
- حالات عدوى، قد يحدث في وقت لاحق وأعراضها بعض حالات العدوى، أو يقلل المقاومة تجاه العدوى، ما يصعب تشخيصها في مرحلة مبكرة. قد تشتمل الأعراض على ارتفاع حرارة الجسم وشعور سيء. وقد يكون المعال الدموي الألم في الصدر عرضين لاندلاع عدوى اللسان التي كانت في الماضي. بالإضافة إلى ذلك، أنت معرض لاحتمال أكبر لتطوير عدوى خطيرة بسبب الدواء.
- التهاب السفاق، التهاب (تهيج) السفاق، التسبب الدقيق الذي يغطي الجدار الداخلي، من تجويف البطن، ويغطي معظم أعضاء البطن.
- الأعراض في ألم شديد في البطن أو حساسية في البطن، قد يتفاقم الألم عند ملامسة البطن أو أثناء تحرك الجسم.
- انصمام رئوي (خثرة دموية في الرئة)، تشتمل الأعراض على ألم حداد ومفاجئ في الصدر، ضيق في التنفس وسعال دموي.
- ارتفاع الضغط داخل الخفك لدى الأطفال (ورم دماعي كاذب)، تشتمل الأعراض على صداع مصحوب بتقيؤات، قلة الطاقة، ونعاس. يظهر هذا العرض الجانبى غالباً بعد التوقف عن العلاج.
- التهاب وريدي خثاري (خثرة دموية أو خثرة دموية في وريد الساق)، تشتمل الأعراض على تورم، ألم، احمرار، وحساسية في الأوردة.

إذا ظهر أحد هذه الأعراض الجانبية التالية أو إذا عانيت من أعراض غير عادية ولم تُتَفر في النشرة، توجه إلى الطبيب فوراً.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية بوتيرة غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):

- القلب والأوعية الدموية
- ضغط دم مرتفع، تشتمل الأعراض على صداع أو شعور عام سيء.
- وتيرة نظم قلب بطيئة (bradycardia).
- مشاكل في عمل القلب (قصور في عمل القلب)، تشتمل الأعراض على تورم الكاحلين، صعوبة في التنفس وضربات قلب (خفقان، الشعور بضربات القلب) أو ضربات قلب غير منتظمة، نبض غير منتظم أو سريع جدا أو بطيء، وسكعة قلبية.
- ضغط دم منخفض، قد تشتمل الأعراض على دوخة، إغماء، إحساس بالدوار، تشوش الرؤية، نبض سريع أو غير منتظم (ضربات قلب شديدة، خفقان).
- ازدياد خلايا الدم البيضاء (leukocytosis).
- زيادة تخثر الدم.
- ارتفاع الحرارة واحمرار الجلد (تورم، Flushing).

توازن السوائل والأملاح في الجسم
تورم وضعف دم مرتفع نتيجة ارتفاع مستويات الماء والأملاح في الجسم. تقلصات وتشنجات نتيجة فقدان البوتاسيوم في الجسم. في حالات نادرة قد يؤدي هذا إلى قصور عمل القلب الاحتقاني (عندما لا يتضغ القلب كما ينبغي).

- الجهاز الهضمي
- قروح.
- تقيؤات.
- غثيان.
- ططر في المريء (انز جاع أثناء الابتلاع).
- مشاكل في الهضم.
- اسهال.
- انتفاخ المعدة.
- ألم في البطن.
- حالات تخثر.

الاذنين
شعور بالدوار أو الدوخة (vertigo).

- العيون**
- الزرق (ارتفاع الضغط في العين، الذي يسبب ألماً في العينين وصداعاً).
 - كاتاركت (مرتبط بانخفاض الرؤية).
 - تورم عصب الرؤية (الذي يؤدي إلى حالة تدعى ونمة حلمية العصب البصري وقد يسبب اضطرابات في الرؤية).
 - زيادة الضغط داخل العين مع حدوث ضرر محتمل في عصب الرؤية (مرتبط بانخفاض الرؤية).
 - تورق الطبقة الشفافة في مقدمة العين (القرنية) أو الجزء الأبيض من العين (بياض العين).
 - تفاقم حالات عدوى فيروسية أو فطرية في العين.
 - بروز مقلة العين نحو الخارج (بروز العين).
 - عصب، ضبابية الرؤية، أو رؤية مزدوجة.
 - ضبابية الرؤية أو تشوش الرؤية (نتيجة مرض في الشبكية والمشيمية [choroid]).

اضطرابات في المرارة والكبد
يمكن أن يسبب ميؤل بربنيدزولون ضرراً في الكبد. تم الإبلاغ عن حالات التهاب الكبد (hepatitis) وارتفاع إنزيمات الكبد.

- اضطرابات عامة**
- شفاء الجروح غير جيد.
 - عصبية.
 - شعور بالتعب أو شعور سيء.
 - ردود فعل جلدية في موقع الحقن.
- الهرمونات وعملات الأيض**
- بطء النمو الطبيعي لدى الرضع، الأطفال والمراهقين، الذي قد يكون دائماً.
 - وجه مستدير أو وجه القمر (وجه بندري).
 - سكري أو تفاقم سكري قاتم.
 - دورة شهرية غير منتظمة أو غياب الدورة الشهرية لدى النساء.
 - زيادة الشهية وارتفاع الوزن.

تكدس الدهنيات في الأنسجة في أماكن غير عادية أو تكدس دهنيات شبيهة بالورم.
قد يؤدي العلاج المتواصل إلى انخفاض مستويات بعض الهرمونات، التي قد تسبب انخفاض ضغط الدم والدوخة. قد يستمر هذا التأثير طوال أشهر.
قد ترتفع كمية بعض الإنزيمات (ALT, AST, ALP)، التي تساعد الجسم على هضم الأدوية والمواد الأخرى بعد العلاج بالكورتيكوستيرويدات. يكون التغيير غالباً ضئيلاً، وتعود مستويات الإنزيمات إلى طبيعتها بعد التخلص من الدواء من الجسم بشكل طبيعي. أنت لن تلاحظ الأعراض، ولكن إذا حدثت، فستظهر في فحص الدم.

- جهاز المناعة**
- زيادة الحساسية تجاه حالات العدوى التي قد تُخفي أو تُغيّر نتائج اختبارات الجلد، مثل اختبار السل.
 - اضطرابات في عملات الأيض والغنية
 - تكدس نسيج دهني في بعض أجزاء الجسم.

العضلات، العظام، والمفاصل

- كسور أو شقوق في العظام.
- ضمور العضل.
- تفكك العظام بسبب خلل في تدفق الدم، الذي يسبب ألماً في الفخذ.
- ألم في المفاصل.
- تمزق أوتار العضلات الذي يسبب ألماً و/أو تورماً.
- تقلصات أو تشنجات في العضل.
- تورم أو ألم في المفاصل بسبب عدوى.
- ضعف العضلات.
- تقلص العضل.
- هشاشة العظام (عظام قابلة للكسر بسهولة).

اضطرابات في الجهاز العصبي والمزاج
قد تؤدي الستيرويدات بما في ذلك ديبو-مدروول مع ليدوكائين إلى مشاكل نفسية خطيرة. هذه المشاكل شائعة لدى البالغين والأطفال. وقد تؤثر في نحو 5 أشخاص من بين 100 شخص يستعملون أدوية مثل ديبو-مدروول مع ليدوكائين.

- شعور بالاكتئاب، بما في ذلك أفكار انتحارية.
- شعور بالبهياج (هوس) أو تقلبات مزاجية.
- شعور بالقلق، مشاكل في النوم، صعوبة في التفكير أو حالة من الارتباك وفقدان الذاكرة.
- شعور، رؤية أو سماع أمور غير حقيقية. أفكار غريبة ومفزة تعبير طريقة عملك أو شعورك بالوحدة.
- قد تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى في الجهاز العصبي على نوبات (اختلاجات)، فقدان الذاكرة (amnesia)، اضطرابات ذهنية (تغيرات نفسية)، رجفان، دوخة وصداع، شعور سيء في التنفس، شعور بالبرودة، حمى أو خفقان، طنين أو فقدان الوعي.
- ألم في الظهر أو صدغ (نتيجة ورم شحمي فوق الجافية، هذا الاضطراب نادر، تظهر فيه كمية غير عادية من الدهنيات على غلاف العمود الفقري أو خارجه).

الجلد
حب الشباب.
كدمات.

- خراج، لا سيما في مواقع الحقن.
- تورق الجلد، علامات تورم الجلد.
- بقع جلدية صغيرة بنضجيا/احمرار.
- بقع جلدية شاحبة أو داكنة أكثر، أو بقع مرتفعة ذات لون غير عادي.
- زيادة شعر الجسم والوجه (فرط الشعر).
- طفح، احمرار الجلد، حكة، وحسري.
- تعرق مفرط.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من المهم تبليغ وزارة الصحة بأعراض جانبية عن خلل الضغط على الرابط www.health.gov.au الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يحوِّك إلى استشارة ألفترينية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تحبّب التسمّم يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C. يُمنع التجميد.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على: Macrogol 3350, benzyl alcohol (E1519), sodium chloride, myristyl-gamma-picolinium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

كنكك، يحتوي كل 1 مل على 8.7 ملغ من الكحول البنزيلي وكلوريد الصوديوم (انظر الفصل 2).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: قنبية زجاجية تحتوي على 2 مل ملغ متعلق لونه أبيض في عبوة كرتون.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض، شارع شتكار 9، هرتسليا بنتواح 46725

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 2929-2382-045.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معذّ لكلا الجنسين.

تم تحديثها في تاريخ 07/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.