

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سفوأقنير أقراص 250 ملغ

يحتوي كل قرص على سيفيوروكزيم (ك-أكسيتيل) 250 ملغ - Cefuroxime (as axetil) 250 mg

سفوأقنير أقراص 500 ملغ

يحتوي كل قرص على سيفيوروكزيم (ك-أكسيتيل) 500 ملغ - Cefuroxime (as axetil) 500 mg

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في البند 6

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لم أعد هذا الدواء؟

سفوأقنير أقراص هو مضاد حيوي يستعمل لعلاج البالغين والأطفال.

يعمل من خلال القضاء على البكتيريا المسببة لحالات العدوى. ينتمي لمجموعة أدوية تُسمى سيفالوسبورينات (الجيل الثاني).

يُستعمل سفوأقنير أقراص لعلاج حالات عدوى:

- الحلق
 - الجيوب الأنفية
 - الأذن الوسطى
 - الرئتين أو الصدر
 - المسالك البولية
 - الجلد والأنسجة الرخوة.
- يمكن أيضا استعمال سفوأقنير:
- لعلاج داء لايم (عدوى تنتشر من خلال طفيليات تُسمى القُرَاد).
- قد يفحص طبيبك نوع البكتيريا المسببة للعدوى لديك ويفحص إن كانت البكتيريا حساسة لسفوأقنير أقراص أثناء علاجك.

المجموعة العلاجية:

مضاد حيوي من نوع سيفالوسبورينات، الجيل الثاني.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لسيفيوروكزيم أو أكسيتيل أو لأي مضادات حيوية من نوع سيفالوسبورينات أو لأي مركب من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (بحسب ما هو مفصل في البند 6).
 - كانت لديك في السابق ردّة فعل تحسّسية (فرط حساسية) لأي نوع آخر من المضادات الحيوية من نوع بيتا-لاكتام (البنسلينات، المونوبكتامات والكاربابينيمات).
- إذا كنت تعتقد أن ذلك ينطبق عليك، لا تتناول سفوأقنير أقراص قبل فحص ذلك مع طبيبك.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

الأطفال

لا يوصى باستعمال سفوأقنير أقراص للأطفال دون سن 3 أشهر، لأن السلامة والنجاعة غير معروفتين في هذه الفئة العمرية.

يجب عليك الانتباه لبعض الأعراض المحددة، مثل ردود الفعل التحسسية، حالات العدوى الفطرية (مثل المبيضة) والإسهال الشديد (التهاب القولون الغشائي الكاذب pseudomembranous colitis) أثناء تناولك لسفوأفنيير أقراص. سيقبل هذا من خطورة حصول أي مشاكل. انظر الحالات التي عليك الانتباه لها في البند 4.

إذا كنت بحاجة لفحص دم

قد يؤثر سفوأفنيير أقراص على نتائج فحص مستويات السكر في الدم أو فحص الدم المسمى اختبار كومبس. إذا كنت بحاجة لفحص دم، أخبر الشخص الذي يأخذ عينة الفحص بأنك تتناول سفوأفنيير أقراص.

الأدوية الأخرى وسفوأفنيير أقراص

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أو إذا كان من المحتمل أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية تستعمل لتقليل كمية الأحماض في معدتك (مثلا - مضادات الحموضة التي تستعمل لعلاج الحرقنة المعدية) - قد تؤثر على طريقة عمل سفوأفنيير أقراص.
- بروبينسيد
- مضادات التخثر التي يتم إعطاؤها عن طريق الفم.

استعمال الدواء والغذاء

تناول سفوأفنيير أقراص بعد الطعام. يساعد ذلك في زيادة فاعلية العلاج.

حبوب منع الحمل

قد يقلل سفوأفنيير أقراص من فاعلية حبوب منع الحمل. إذا كنت تتناولين حبوبا لمنع الحمل أثناء تلقيك للعلاج بسفوأفنيير أقراص، عليك كذلك استعمال طريقة سادة لمنع الحمل (مثل الواقيات الذكرية - الكوندومات). استشير طبيبك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب لك سفوأفنيير أقراص حالة من الدوار، وله أعراض جانبية أخرى تجعلك أقل يقظة.

← تُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة أثناء استعمال الدواء إذا كنت تشعر بسوء. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع أو ما شابه.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

- يحتوي سفوأفنيير أقراص على:

Sodium benzoate

3.58 ملغ صوديوم في كل قرص 250 ملغ

7.159 ملغ صوديوم في كل قرص 500 ملغ

- يحتوي هذا الدواء على أقل من- 23 ملغ صوديوم في القرص ولذلك فإنه يعتبر خاليا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة عادة، هي:

البالغون

جرعة سفوأفنيير أقراص المتبعة عادة هي 250 ملغ حتى 500 ملغ، مرتان في اليوم، بحسب حدة ونوع العدوى.

الأطفال

جرعة سفوأفتير أقراص المتبعة عادة هي 10 ملغ/كغم (حتى حد أقصى يبلغ 125 ملغ) حتى 15 ملغ/كغم (حتى حد أقصى يبلغ 250 ملغ)، مرتان في اليوم، بحسب حدة ونوع العدوى. مدة العلاج المتبعة هي 7 أيام (قد تتراوح بين 5-10 أيام).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

بناءً على المرض أو طبيعة تجاوبك أو تجاوب ابنك مع العلاج، قد تختلف الجرعة الأولية أو قد تكون هناك حاجة لأكثر من دورة علاجية واحدة.

يجب ابتلاع سفوأفتير أقراص كاملة مع القليل من الماء، بعد الأكل. يُمنع مضغ، سحق أو شطر الأقراص - قد يجعل هذا الأمر العلاج أقل فاعلية. للأطفال الصغار غير القادرين على ابتلاع الأقراص، يجب استعمال المعلق.

متلقو العلاج الذين لديهم مشاكل في الكلى

إذا كانت لديك مشكلة في الكلى، قد يغيّر طبيبك الجرعة المعطاة لك.

← راجع طبيبك إذا كان هذا ينطبق عليك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت سفوأفتير أقراص أكثر مما يجب، فقد تعاني من اضطرابات

عصبية، وخصوصاً سيكون هناك احتمال أكبر للتعرض لنوبات (اختلاجات).

← إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ

في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. تناول جرعتك التالية

في وقتها المعتاد واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

لا تتوقف عن تناول سفوأفتير أقراص دون تلقي استشارة.

من المهم إتمام الدورة العلاجية الكاملة بسفوأفتير أقراص. لا تتوقف عن تناول الدواء، إلا إذا أشار عليك الطبيب بالتوقف. حتى إذا طراً

تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة

الطبيب، لأنك إذا لم تكمل دورة كاملة من العلاج، فمن الممكن أن تعود العدوى.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة

تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سفوأفتير أقراص أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا نزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الحالات التي عليك الانتباه لها

قد يصاب عدد صغير من الأشخاص الذين يتناولون سفوأفتير أقراص بردة فعل تحسسية أو ردة فعل جلدية يحتمل أن تكون خطيرة. تشمل أعراض ردود الفعل هذه:

- ردة فعل تحسسية شديدة. تشمل العلامات طفح جلدي مرتفع مع حكة، انتفاخ، أحياناً في الوجه أو في الفم، يسبب صعوبات في التنفس.
- طفح جلدي، قد يكون مصحوباً ببثور ويبدو مثل أهداف صغيرة (بقعة داكنة مركزية محاطة بمنطقة شاحبة مع حلقة غامقة اللون حول الأطراف).
- طفح جلدي منتشر مع بثور وتقرّش في الجلد، قد تكون هذه علامات لمتلازمة ستيفنس جونسون أو تقرّش الأنسجة المتوتة البشرية التسممي (toxic epidermal necrolysis).

تشمل الحالات الأخرى التي عليك الانتباه لها عندما تتناول سفوأقنير أقراص:

- حالات العدوى الفطرية. قد تسبب أدوية مثل سفوأقنير أقراص فرط تضخم الفطرية (المبيضة) في الجسم، الأمر الذي من شأنه أن يؤدي لحالات عدوى فطرية (مثل فطريات الفم). يكون هذا العرض الجانبي أكثر احتمالاً إذا كنت تتناول سفوأقنير أقراص لفترة طويلة.
- الإسهال الشديد، التهاب القولون الغشائي الكاذب (pseudomembranous colitis). قد تسبب أدوية مثل سفوأقنير أقراص التهاباً في الأمعاء الغليظة، الأمر الذي يؤدي لإسهال شديد، عادة ما يكون مصحوباً بدم ومخاط، ألم في البطن، حمى.
- تفاعل جاريش-هريكسهايمر. قد يصاب بعض من المرضى بحرارة مرتفعة، قشعريرة، ألم في الرأس (صداع)، ألم في العضلات وطفح في الجلد أثناء علاج داء لايم بسفوأقنير أقراص. هذا معروف باسم تفاعل جاريش-هريكسهايمر. عادة ما تتواصل الأعراض ما بين عدة ساعات أو حتى يوم واحد.

← راجع الطبيب فوراً إذا ظهر أحد هذه الأعراض.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من 10 أشخاص:

- حالات عدوى فطرية (مثل المبيضة)
- ألم في الرأس (صداع)
- دوار
- إسهال
- غثيان
- ألم البطن.

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوص الدم:

- ارتفاع في أحد أنواع خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيات)
- ارتفاع في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من 100 شخص:

- حالات تقيؤ
- طفح في الجلد

أعراض جانبية غير شائعة قد تظهر في فحوص الدم:

- انخفاض عدد الصفائح الدموية (خلايا تساعد على تخثر الدم)
- انخفاض خلايا الدم البيضاء
- نتيجة إيجابية في اختبار كومبس.

أعراض جانبية أخرى

حصلت أعراض جانبية أخرى لدى عدد قليل جداً من الأشخاص، لكن نسبة شيوعها الدقيقة غير معروفة:

- الإسهال الشديد، التهاب القولون الغشائي الكاذب (pseudomembranous colitis)
- ردود فعل تحسسية (حساسية)
- ردود فعل في الجلد (تشمل الخطيرة)
- حمى (ارتفاع الحرارة)
- اصفرار بياض العينين أو الجلد
- التهاب في الكبد (هيباتيتيس).

أعراض جانبية قد تظهر في فحوص الدم:

- خلايا دم حمراء تتحطم بسرعة أكبر مما يجب (فقر الدم الانحلالي).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. احفظه بدرجة حرارة دون 25°C. يُمنع استعمال الدواء إذا كانت الأقرص متشققة أو إذا لاحظت علامات واضحة أخرى لتلف الدواء. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية رمي الدواء التي لم تعد قيد الاستعمال. ستساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Tablet's core: Crospovidone, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium lauryl sulfate, Talc, Citric acid anhydrous, Sodium hydrogen carbonate, Silica colloidal anhydrous.

Film coating: Hypromellose, Titanium dioxide, Propylene glycol, Sodium benzoate, Purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقرص سفوأقنير 250 ملغ هي أقرص باللون الأبيض - أوف - وايت مطلية، على شكل كبسولة، محدّبة من كلا الجانبين، منقوش عليها "A 05" من جهة وخالية من الجهة الثانية. يتم توفير الأقرص بعبوة شريط (بليستر) مع رقاقة ألومنيوم ومغلّفة بعبوة كرتونية تحتوي على 6 أو 10 أقرص.

أقرص سفوأقنير 500 ملغ هي أقرص باللون الأبيض - أوف - وايت مطلية، على شكل كبسولة، محدّبة من كلا الجانبين، منقوش عليها "A 07" من جهة وخالية من الجهة الثانية. يتم توفير الأقرص بعبوة شريط (بليستر) مع رقاقة ألومنيوم ومغلّفة بعبوة كرتونية تحتوي على 6 أو 10 أقرص.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

أرقام تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

سفوأقنير 250 ملغ - 174-07-36745-99

سفوأقنير 500 ملغ - 174-08-36746-99

اسم المنتج وعنوانه: نيكنتار لايفساينس م.ض.، 38-39 S.C.O، قطاع 9-D، مادهايا مارج، شانديغارا (UT)، البنجاب، 160009، الهند

Neutral Code: HP/06/346

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: بيوأقنير م.ض.، شارع دافيد هميلخ 1، هرتسليا بيتواح

تم تحريرها في آب 2023

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المنكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.