

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

دالاسينTM سي كبسولات 150 ملغ
دالاسينTM سي كبسولات 300 ملغ
كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

هيدروكلوريد الكلينداميسين 150 ملغ، 300 ملغ (Clindamycin hydrochloride 150 mg, 300 mg)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج العدوى التي تسببها الجراثيم الحساسة للكلينداميسين.

المجموعة العلاجية:

مضاد حيوي من مجموعة اللينكوزاميدات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمَيّن استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) لكل من كلينداميسين، لينكوميسين، أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
(انظر البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بدالاسين سي كبسولات، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الإسهال أو تعاني عادة من الإسهال عند تناولك للمضادات الحيوية، أو إذا عانيت ذات مرة من مشاكل في المعدة أو المعى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من أرجية تأتبية (atopy) (إكزيما، زكام تحسسي، ربو).

تحذيرات إضافية متعلقة باستعمال الدواء:

- قد يشكل استعمال الدواء، كسائر أدوية المضادات الحيوية الأخرى الإسهال الناتج عن عدوى Clostridium difficile (CDAD). يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا تطور لديك إسهال حاد أو متواصل خلال فترة استعمال هذا الدواء أو بعدها.
- قد يزيد الاستعمال المتواصل خطر تطور عدوى أخرى لا تستجيب للعلاج بهذا الدواء.
- لا يمر دالاسين سي إلى الدماغ، لهذا فهو ليس ملائماً لعلاج العدوى الخطيرة في الدماغ والبيئة المحيطة به. يُحتمل أن يصف لك الطبيب علاجاً بمضاد حيوي آخر لعلاج العدوى من هذا النوع.
- بسبب خطر الالتهاب في المريء والقرحة في المريء، من المهم الالتزام بتعليمات الاستعمال (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟").

الأطفال والمراهقون

عند إعطاء دالاسين سي كبسولات للأطفال والمراهقين، يوصى بإجراء رصد ملائم لنشاط أجهزة الجسم.

الفحوصات والمتابعة

إذا كان يتعين عليك أن تتناول الدواء لفترة طويلة، قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم دورية، فحوصات أداء الكبد والكلى، وتعداد الدم. هناك حاجة إلى إجراء متابعة مكثفة أكثر لتطور الإسهال وتغيير في وتيرة التبرزات لدى المعالجين الذين أعمارهم أكثر من 60 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية مرخبة للعضلات، إذ إنه يحتمل أيضاً حدوث تأثير مماثل لدالاسين سي.
- أدوية تؤثر في نشاط الإنزيم CYP3A4 أو الإنزيم CYP3A5، التي من شأنها أن تؤثر في تركيز الدواء في الجسم.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء دون علاقة بالوجبات. يجب ابتلاع الدواء مع الكثير من الماء (كأس مليئة من الماء) منعاً لحدوث تهيج محتمل في المريء.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. يجب إخبار الطبيب إذا كنت تخططين للرضاعة أثناء العلاج بدالاسين سي كبسولات، لأن المادة الفعالة قد تنتقل إلى حليب الأم وتسبب أعراضاً جانبية لدى الطفل.

السيارة واستعمال الماكينات

لم يشاهد تأثير في القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات أثناء تناول الدواء.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي دالاسين سي كبسولات على لاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، فاستشره قبل استعمال المستحضر.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مِ الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يُميّن تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الكبسولة كاملة مِ كأس مليئة بالماء وليس أقل من 30 دقيقة قبل الاستلقاء. لا يجوز فتح وبعثرة محتويات الكبسولة، لأن تأثير طريقة الإعطاء هذه لم يُفحص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلي طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهُ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، وقد مر عدد قليل من الساعات عليك تناول الجرعة فور تذكرك. إذا أن الأوان تقريبا لتناول الجرعة القادمة، تخطُ الجرعة المنسية. يُميّن تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب. إن تخطي الجرعات الدوائية أو التوقف عن العلاج قبل الوقت قد يقللان نجاعة العلاج، ويزيدان احتمال بأن تُطور الجراثيم مقاومة للأدوية، بحيث لا يمكن علاجها في المستقبل بدالاسين سي كبسولات أو مضادات حيوية أخرى.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا توقفت عن تناول الدواء قبل الوقت، قد تتكرر العدوى أو تتفاقم. لا يجوز التوقف عن تناول دالاسين سي كبسولات إلا بموجب توصية من طبيبك.

يُميّن تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضُ النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كيميّ الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال دالاسين سي كبسولات أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

عليك التوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

- ظهر إسهال مائي أو دموي (مِ) أو من دون تشنجات البطن أو الحمى). هذا هو عارض جانبي، قد يظهر أثناء العلاج بمضاد حيوي أو حتى أنه قد يظهر بعد مرور شهرين تقريباً أو أكثر بعد تناول الجرعة الأخيرة من مضاد حيوي، وقد يشير إلى عدوى حادة في المعى. في مثل هذه الحال، يُحتَمَل أن تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج.
- يمكن أن تظهر ردود فعل فرط الحساسية أو صدمة تأقية على شكل صفير، صعوبة في التنفس، دوخة، تورم الجفنين، الوجه أو الشفتين، اللسان أو الحنجرة، طفح أو حكة (لا سيما إذا كانت منتشرة على كل الجسم). في مثل هذه الحال، هناك حاجة إلى إيقاف العلاج فوراً.
- بثرات وتقرح مساحات واسعة من الجلد، حمى، سعال، شعور بالوعكة، تورم اللثة، اللسان، أو الشفتين.
- اصفرار الجلد وبياض العين (يرقان).

أعراض جانبية إضافية:

- حكة، تلوّث المهبل، وذمة (angioedema)، جلد جاف مصحوب بتقرّحات (التهاب الجلد التقرّشي)، نتائج شاذة في فحوصات أداء الكبد، ضرر شديد في الكلى، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، ندرة المحببات (agranulocytosis)، انخفاض تعداد الصفائح الدموية (thrombocytopenia)، التهاب المفاصل المتعدد (نوع من التهاب المفاصل)، ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، التهاب في المريء وقرحة في المريء (احتمال حصول التهاب في المريء وقرحة في المريء، لا سيما إذا تم أخذها بوضعية الاستلقاء و/أو مِ كمية قليلة من الماء)، طعم معدني في الفم، شرى، طفح شبيه بالحصبية، إنهاك، شعور بضبابية أو تغير حالة الوعي، ظهور جروح في الأنسجة المخاطية مثل الفم والشفتين، ظهور طفح مستدير في الوجه، الجسم أو الأطراف.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقِّ وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنّى تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
دالاسين سي كبسولات 150 ملغ:

Lactose, gelatin, maize starch, talc, magnesium stearate and titanium dioxide (E171).

دالاسين سي كبسولات 300 ملغ:

Lactose, gelatin, maize starch, magnesium stearate, talc, titanium dioxide (E171),
erythrosine (E127) and indigo carmine (E132).

يحتوي دالاسين سي كبسولات على لاكتوز:
دالاسين سي كبسولات 150 ملغ: 209.5 ملغ لاكتوز تقريبًا.
دالاسين سي كبسولات 300 ملغ: 254 ملغ لاكتوز تقريبًا.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

دالاسين سي كبسولات 150 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة، لونها أبيض وعليها الكتابة "Pfizer" و "CLIN150" باللون الأسود.
دالاسين سي كبسولات 300 ملغ: كبسولات جيلاتين صلبة، لونها بنفسجي وعليها الكتابة "Pfizer" و "CLIN300" باللون الأسود.
يسوق الدواء بعبوات ذات 16 و 100 كبسولة. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

دالاسين سي كبسولات 150 ملغ: 019.95.24895

دالاسين سي كبسولات 300 ملغ: 105.03.28594

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها في 10/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.