

## كارنيتين محلول 30% محلول للإعطاء عن طريق الفم

### التركيب

كل 1 ملل يحتوي على:

L-كارنيتين 300 ملغ (30%)

L-Carnitine 300 mg (30%)

للمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كارنيتين محلول 30% مخصص لعلاج حالات نقص الكارنيتين. المحلول مخصص للإستعمال عن طريق الفم فقط وليس عن طريق الحقن.

### الفصيلة العلاجية

من الأحماض الأمينية ومشتقاتها.

يتواجد الكارنيتين في خلايا جسم الإنسان بشكل طبيعي وله دور أساسي في إنتاج ونقل الطاقة.

### (2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة L-كارنيتين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كارنيتين محلول 30%، إحك للطبيب:

- إذا كنت مريضاً بالسكري ومُعالِجاً بالإنسولين أو بالأدوية المضادة للسكري عن طريق الفم لخفض نسب السكر في الدم. يسبب إستعمال هذا الدواء إنخفاضاً إضافياً في نسب السكر في الدم. في هذه الحالة سيُطلب منك إجراء فحوصات دم بشكل متكرر، ويمكن كذلك أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي للإنسولين أو الأدوية المضادة للسكري التي يتم تناولها عن طريق الفم.
- إذا كانت لديك ميول لحدوث إختلاجات. قد يؤدي العلاج بهذا الدواء إلى حدوث نوبات إختلاجية. إذا كنت تعاني بالفعل من نوبات تشنجية، فقد يتسبب الدواء في زيادة عددها وقوتها.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى (قصور كلوي شديد أو قصور كلوي في مراحله الأخيرة) أو إذا كنت تخضع للدليزة. في هذه الحالات سيقوم الطبيب بمتابعة الأداء الوظيفي الكلوي أثناء العلاج بالدواء خاصة إذا كان العلاج مطوّلاً (أنظر الفقرة "كيفية إستعمال الدواء؟").
- إذا كنت تستعمل أدوية مضادة لفرط التخثر، في هذه الحالة، سيُطلب منك إجراء فحوصات لفرط التخثر بشكل منتظم.

لم يلاحظ أي تحمّل للدواء (إنخفاض نجاعة الدواء خلال الإستعمال المطول) أو تعلق بالدواء.

إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، يجب عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

أثناء فترة العلاج وخاصة في بدايته يجب أن تخضع للمراقبة من قبل الطبيب بغية فحص الإستجابة للدواء.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية مضادة للتخثر، لأنه في حالات نادرة يمكن أن يؤدي تناول كارنيتين محلول 30% بالتزامن مع هذه الأدوية إلى تغييرات في التخثر، في هذه الحالات يتطلب منك إجراء فحوصات للتخثر بشكل منتظم (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

الأدوية المضادة للصرع (حمض الفالبرويك)، المضادات الحيوية (التي تحتوي على حمض البيباليك، سيفالوسبورين)، أو أدوية مضادة للسرطان (سيسپلاتين، كاربوبلاتين أو إيفوسفاميد) لأنها قد تخفض نسبة كارنيتين محلول 30% في الدم.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### الحمل

يمكن إستعمال الدواء خلال فترة الحمل إذا كان الطبيب يعتقد أن الفائدة بتناول الدواء تفوق الخطورة على الجنين.

#### الإرضاع

L-كارنيتين هو أحد المركبات في حليب الأم. يمكن إستعمال الدواء أثناء فترة الرضاعة إذا كان الطبيب يعتقد أن الفائدة بالنسبة لك تفوق الخطورة المحتملة لرضيعك.

#### الخصوبة

لا يوجد للدواء تأثير سلبي على الخصوبة.

#### السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد للدواء تأثير على السياقة أو إستعمال الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كل 1 ملل على: 0.028 غرام سكروز و- 0.07 غرام سوربيتول. إذا كان لديك عدم تحمل للسكروز أو لسكريات أخرى يجب إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي كارنيتين محلول 30% على ميثيل پارا هيدروكسي بنزوات وپروپيل پارا هيدروكسي بنزوات التي قد تسبب رد فعل تحسسي.

محتوى الصوديوم في 1 ملل من المحلول: 0.1875 ملغ. يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل مقدار علاجي وبذلك يُعتبر خالٍ من الصوديوم.

يحتوي كل 1 ملل على: 5.2 ملغ كحول (إيثانول). إن كمية كل ملل من الدواء تعادل 0.13 ملل بييرة أو 0.05 ملل نبيذ. إن الكمية القليلة من الكحول في هذا الدواء لا يوجد لها تأثير ملحوظ.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يختلف المقدار الدوائي بحسب عمر ووزن المريض.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

لدى الكبار والمراقين من عمر 12 سنة وما فوق:

1 حتى 3 غرام في اليوم مقسمة لـ 2 أو 3 مقادير دوائية لمتعالم بزن 50 كيلو غرام. يجب إستعمال المقادير الدوائية المرتفعة بمزيد من الحذر بينما تقوم بإستشارة الطبيب. إبدأ بمقدار دوائي قدره 1 غرام في اليوم، وارفعه ببطء خلال إجراء تقييم من قبل الطبيب.

#### الإستعمال لدى الأطفال:

50 حتى 100 ملغ لكل كيلو غرام في اليوم. يجب إستعمال المقادير الدوائية المرتفعة بحذر بينما تقوم بإستشارة الطبيب. إبدأ بمقدار دوائي قدره 50 ملغ لكل كيلو غرام في اليوم وارفع بالتدريج لحد أقصى قدره 3 غرام في اليوم خلال إجراء تقييم من قبل الطبيب.

#### نقص الكارنيتين الثانوي لديلززة الدم:

المقدار الدوائي الموصى به هو 2-4 غرام في اليوم.

إذا كانت لديك مشكلة شديدة في الكلى، فلا ينبغي تناول المحلول الذي يعطى عن طريق الفم لفترة مطوّلة ولا يجوز تناوله بمقدار دوائي مرتفع.

لدى المسنين، لا توجد إحتياطات خاصة أو تغييرات بالمقدار الدوائي للدواء.

إذا كنت مريضاً بالسكري ومعالجاً بالإنسولين أو بدواء يعطى عن طريق الفم الذي يؤدي إلى إنخفاض نسب السكر، سيطلب منك طبيبك بإجراء فحوصات دم بشكل متكرر لأن كارنيتين محلول 30% قد يسبب إنخفاضاً إضافياً في نسب السكر. يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي للإنسولين أو الدواء الذي يُتناول عن طريق الفم لخفض نسبة السكر في الدم (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر**

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه مباشرة إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! العرض الجانبي المحتمل لمقدار دوائي مفرط هو الإسهال.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

**طريقة التناول**

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

يمكن تناول المحلول بدون تخفيف أو مخففاً مع شراب أو غذاء سائل.

يجب شرب المحلول ببطء. من شأن تخفيف المحلول والشرب البطيء أن يقلل من الأعراض الجانبية.

#### **4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال كارنيتين محلول 30% قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على مستعمل 1 من بين 10 مستعملين):**

- تقيؤات
- غثيان
- إسهال
- تقلصات في البطن

**أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على مستعمل 1 من بين 100 مستعمل):**

- صداع
- إرتفاع ضغط الدم أو ضغط دم مرتفع
- ضغط دم منخفض
- تغيير في حاسة التذوق
- مشاكل في الهضم
- جفاف الفم
- رائحة كريهة في البول، العرق والفم \*
- تقلصات عضلية مفاجئة ولا إرادية
- آلام في الصدر
- شعور شاذ
- سخونة

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل):  
• تغيير في تخثر الدم \*\*

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوها بعد):

- إختلاجات \*\*\*
- دوام
- عدم إنتظام نبضات القلب (ضربات قلب - خفقان)
- صعوبات في التنفس
- حكة
- طفح جلدي
- الوهن العضلي (Myasthenia) - مرض يتميز بضعف العضلات \*\*\*\*
- توتر عضلي

\* يحدث لدى مرضى لديهم مشاكل شديدة في الكلى أو مرضى يخضعون للديلزة، نتيجة تراكم مستقلبات L-كارنيتين في الدم.

\*\* يحدث لدى المرضى الذين يستعملون أدوية مضادة للتخثر في نفس الوقت.

\*\*\* نوبات إختلاجية لدى المرضى الذين عانوا أو لم يعانون في الماضي من إختلاجات.

\*\*\*\* يحدث لدى مرضى القصور الكلوي في مراحل النهائية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

## (5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp.Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب حفظ هذا الدواء في مكان بارد. لا يجوز التجميد.

بعد الفتح للمرة الأولى يمكن إستعمال الدواء لمدة 15 يوماً.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

## (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Sorbitol 70% solution, sucrose, sodium methyl p-hydroxybenzoate, sodium propyl p- hydroxybenzoate, colorless cherry flavor (contains ethanol), colorless sour black cherry flavor (contains ethanol), tartaric acid (for pH adjustment), purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كارنيتين محلول 30% هو عبارة عن محلول شفاف مائل للأصفر.

يوجد 20 ملل محلول في كل قنينة.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.

شارع دقورا هنفيئه 124، تل أبيب 6944020

إسم المنتج وعنوانه:

Alfasigma S.p.A., Bologna, Italy

تم تحرير النشرة في تشرين الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كارنيتين محلول 30%: 119.07.23815

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص كلا الجنسين.

CARN 30% ORA SOL PL SH 271123