

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ديكلكتين أقراص بإطلاق مُمتد

المواد الفعالة وكميتها

يحتوي كل قرص بإطلاق مُمتد على:

10 ملغ دوكسيلامين سوكسينات (doxylamine succinate 10 mg)
10 ملغ بيريدوكسين هيدروكلوريد (pyridoxine hydrochloride 10 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر، رجاء انظري البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعملي الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

ليس معروفًا إن كان ديكلكتين آمنًا وناجحًا للنساء اللواتي لديهن حالات غثيان وتقيؤ شديد أثناء الحمل، حالة تسمى فرط القيء الحُملي (hyperemesis gravidarum). قد يتم تحويل النساء اللواتي يعانين من هذه الحالة للتسريب.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج حالات الغثيان والتقيؤ أثناء الحمل لدى النساء اللواتي لا يتجاوبن مع العلاج الوقائي.
المجموعة العلاجية:

دوكسيلامين سوكسينات - مضاد هيستامين
بيريدوكسين هيدروكلوريد - فيتامين B6

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (حساسية) للمواد الفعالة (دوكسيلامين سوكسينات أو بيريدوكسين هيدروكلوريد)، مضادات هيستامين أخرى من مجموعة مشتقات الإيثانولامين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظري البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتناولين مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOIs). اسألي الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة من أنك تتناولين مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين، بما في ذلك إيزوكاربوكسازيد، فينيلزين، سيلبجيلين، ترانيلسيپرومين.
- كنت مرضعة (انظري معلومات إضافية في بند "الحمل والإرضاع").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

يجب استشارة الطبيب إذا كنت تعانين من إحدى الحالات التالية:

- ضغط مرتفع داخل العين أو زرق (ماء أزرق) ضيق الزاوية
- قرحة هضمية تسبب تضيق الأمعاء، تضيق الممر من المعدة إلى الإثني عشر
- مشكلة في المثانة البولية تسمى انسداد عنق المثانة البولية

الطفلات والمراهقات

ليس معروفًا إن كان ديكلكتين آمنًا وناجحًا للاستخدام للطفلات والمراهقات دون جيل 18 عامًا.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات، نباتات طبية ومكملات غذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناولين:

- أدوية تثبط جهاز الأعصاب المركزي، مثل أدوية السعال والكام، مسكنات آلام معينة وأدوية للنوم - من شأن الاستعمال المتزامن مع ديكلكتين أن يؤدي إلى نعاس شديد أو إلى تفاقم النعاس، وأن يسبب بالتالي السقوط أو الحوادث.

- يُمنع استعمال مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) (انظري بند "يُمنع استعمال الدواء إذا").

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء على معدة فارغة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع شرب المشروبات الكحولية أثناء استعمال الدواء.

الحمل والإرضاع

ديكلكتين مخصص للاستعمال لدى النساء الحوامل.

إذا كنت مرضعة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال ديكلكتين.

قد ينتقل ديكلكتين إلى حليب الأم ويسبب الضرر للرضيع. يُمنع الإرضاع أثناء استعمال ديكلكتين.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب ديكلكتين النعاس. تُمنع السياقة، تشغيل الماكينات الثقيلة أو أداء أي نشاط يستوجب اليقظة الكاملة، إلا إذا صادق الطبيب على ذلك.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المثبتة عادة، هي:

- في اليوم الأول: تناولي قرصين (2) قبل النوم.
- في اليوم الثاني: تناولي قرصين (2) قبل النوم. إذا كان هناك تحسن في حالات الغثيان والتقيؤ في اليوم الثاني، يجب الاستمرار بتناول قرصين (2) في كل مساء قبل النوم. ستكون هذه جرعتك العادية، إلا إذا قرر الطبيب غير ذلك.
- في اليوم الثالث: إذا كانت ما تزال لديك حالات غثيان وتقيؤ في اليوم الثاني، تناولي 3 أقراص في اليوم الثالث (قرص واحد في الصباح وقرصين (2) قبل النوم).
- في اليوم الرابع: إذا تحسنت حالات الغثيان والتقيؤ في اليوم الثالث، استمري بتناول 3 أقراص في كل يوم (قرص واحد في الصباح وقرصين (2) قبل النوم). إذا كانت ما تزال لديك حالات غثيان وتقيؤ في اليوم الثالث، ابدئي بتناول 4 أقراص في كل يوم (قرص واحد في الصباح، قرص واحد بعد الظهر وقرصين (2) قبل النوم).
- لا يجوز تناول أكثر من 4 أقراص في اليوم (قرص واحد في الصباح، قرص واحد بعد الظهر وقرصين (2) قبل النوم).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- يجب ابتلاع الدواء على معدة فارغة مع كأس ماء.
- يجب ابتلاع الأقراص كاملة. يُمنع سحق، مضغ أو شطر الأقراص. إذا لم تكوني قادرة على ابتلاع الأقراص كاملة، راجعي الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى قد تظهر الأعراض التالية: قلة الراحة، جفاف في الفم، توسع الحدقات، نعاس، دوام، تلبك (بلبل)، دقات قلب سريعة، اختلاجات، آلام في العضلات أو ضعف في العضلات ومشاكل خطيرة مفاجئة في الكلى. إذا كانت لديك هذه الأعراض وكانت خطيرة، فقد تؤدي إلى الموت. توقفي عن تناول ديكلكتين وأبلغني الطبيب أو توجهي فوراً لغرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول الجرعة المنسية في أسرع وقت ممكن. مع ذلك، إذا كان وقت تناول الجرعة التالية قريباً، يجب تجاوز الجرعة المنسية والاستمرار بحسب أوقات تناول المحددة. يُمنع تناول جرعتين معاً للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء على عاتقك بدون استشارة الطبيب. سيوجهك الطبيب بشأن التخفيض التدريجي للجرعة لتجنب تكرار الأعراض.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديكليكتين أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية:

- يعتبر النعاس عرضًا جانبيًا شائعًا لـ ديكليكتين، والذي قد يكون خطيرًا (انظري البند 2 "السياقة واستعمال الماكينات" وكذلك "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").
- حالات سقوط أو حوادث أخرى ناتجة عن الاستعمال المدمج لديكلكتين مع أدوية تثبط جهاز الأعصاب المركزي، وبضمن ذلك الكحول (انظري في البند 2 "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية" وكذلك "استخدام الدواء واستهلاك الكحول").

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):
ضيق التنفس، خفقان القلب، تسرع القلب (نبض سريع)، شعور بالدوار (فيرتيجو)، تشويش الرؤية، اضطرابات في الرؤية، انتفاخ في البطن، آلام البطن، الإمساك، الإسهال، قلة الراحة في الصدر، الإرهاق، العصبية، شعور عام بالمرض، فرط الحساسية (ردّة فعل من الجهاز المناعي)، حالات الدوار، ألم في الرأس (صداع)، حالات الصداع النصفي (الشقيقة)، شعور بالخدر، فرط النشاط النفسي-الحركي، قلق، انعدام التواجد في الحيز، حالات أرق، كوابيس ليلية، ألم عند التبول، إحصار البول، فرط التعرق، حكة، طفح جلدي، الطفح البقعي الحطاطي.

قد يسبب ديكليكتين نتائج إيجابية خاطئة في فحوصات مسح الأدوية في البول للكشف عن ميثادون، الأفيونيات وبينسيكليدين فوسفات.

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج 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> كذلك، بالإمكان الإبلاغ عن الأعراض الجانبية من خلال إرسال بريد إلكتروني إلى العنوان: safety@tzamal-medical.co.il

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمّم. لا تسبّبي التقيؤ 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.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 30°C. يجب إغلاق القنينة جيدًا للحماية من الرطوبة. يُمنع إخراج ممتص الرطوبة من القنينة. يجب الحماية من الضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في القمامة. اسألي الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. يساعد ذلك في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

لب القرص:

microcrystalline cellulose 102, magnesium trisilicate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide

غلاف القرص:

Acryl-eze clear, Opadry white YS-1-7003, Opadry clear YS-1-7472, triethyl citrate, carnauba wax powder, simethicone emulsion 30%, Opacode S-1-14022 pink DC

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص بإطلاق مُمتد، مستدير، باللون الأبيض، محدّب من كلا الجهتين، مطبوعة على أحد جوانبه شخصية امرأة حامل باللون الوردي. تحتوي العبوة على قنينة فيها 100 قرص بإطلاق مُمتد. القنينة مقاومة للفتح من قبل الأطفال، وتتضمّن ممتصاً للرطوبة.

صاحب التسجيل وعنوانه: تسامال بيو-فارما م.ض.، شارع همچشيميم 20، بيتاح تكفا.

اسم المنتج وعنوانه:

Duchesnay Inc.,
950 boul. Michèle-Bohec, Blainville, Québec
Canada J7C 5E2

تم تحريرها في شباط 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 153-11-34066

DIC_PIL_TZ_02.2024