

أوفلوكساسين تيفغ 200 ملغ

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

أوفلوكساسين 200 ملغ

Ofloxacin 200 mg

لمعلومات حول المواد غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها وتعرف قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مؤثرة عن الدواء. إنّه قد تؤثر أدوية أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

وصّف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرهم، حتى لو بد لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لمعالجة التلوثات البكتيرية التي تسببها جراثيم حساسة لأوفلوكساسين:

تلوثات في الجهاز التنفسي، التهاب الرئتين، تلوثات في الأنز، الأنف أو الحنجرة، تلوثات في الكلى، في المسالك البولية والجهاز التناسلي (بما في ذلك داء السيلان)، تلوثات في الجهاز الهضمي، بما في ذلك التهاب الأمعاء الجرثومي، تلوثات في الأنسجة الخروء والجلد، تلوثات في العظام والمفاصل.

الفصيلة العلاجية:

مضاد حيوي ينتمي إلى عائلة الفلوروكوينولونات.

2. قيّل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي تجاه مضاد حيوي من عائلة الكوينولونات. إذا عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي تجاه اي مضاد حيوي، استشر الطبيب قبل تناول أوفلوكساسين تيفغ.
- عانيت في الماضي من التهاب الأوتار (tendinitis) بعد تناول مضادات حيوية من عائلة الفلوروكوينولونات.
- كنت تعاني من داء الصرع أو عانيت في الماضي من اختلاج أو تشنّج.
- كنت تعاني من نقص إنزيم الجلوكونز-6-فوسفات-هيدروكسيل (مرض وراثي يؤثر في خلايا الدم الحمراء). خلال العلاج بأوفلوكساسين تيفغ قد تتفكك خلايا الدم الحمراء وتؤدي إلى فقر الدم أو اليرقان.
- كنت حاملاً أو مرضعة.
- كان عرك أقل من 18 عاماً أو أكثر من 18 عاماً، ولكك تعتقد أنك ما زلت تمر في مراحل النمو.
- كنت تعاني من مشكلة وراثية نادرة من عدم تحمّل الجلوكونز، نقص إنزيم اللاب-لاكتاز (Lapp lactase) أو نقص امتصاص الجلوكونز-جالاكتوز. أوفلوكساسين تيفغ غير ملائم للأشخاص الذين يعانون من أمراض وراثية قد تؤدي إلى مشاكل عند تناول هذه السكريات.
- كنت تعاني من ثلوث جرثومة الكوراث العنقيدة المقاومة للمضادات الحيوية ميثيسيلين (MRSA).
- كنت تعاني من اضطرابات في الرؤية.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

مشاكل قلبية

عليك توخي الحذر عند استعمال هذا الدواء إذا كان لديك منذ الولادة أو لدى أفراد عائلتك ماضٍ من (إصابة بمقطع QT (التي تظهر في فحص إيه. كي. جي، فحص مصطّح كهربية القلب)، إذا كان لديك نقص توازن الألاح في الدم (لا سيما مستوى منخفض من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم)، إذا كانت لديك وتيرة نظم قلب بطيئة جداً (تدعى نبضاً بطيئاً)، إذا كان قلبك ضعيفاً (يصور عمل القلب)، إذا أصبت بنوبة قلبية في الماضي (احتشاء عضل القلب)، إذا كنت امرأة أو إذا كنت حرجاً مسناً أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى تسبب تغيرات غير سليمة في فحص إيه. كي. جي. (انظر البند 2 - "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").

قبل العلاج بأوفلوكساسين تيفغ 200 ملغ، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض نفسي.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى. تأكد بأن أخبر الطبيب بأية مشكلة في الكبد أو الكلى قبل بدء استعمال أوفلوكساسين تيفغ، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى تقليل الجرعة.
- كنت تعاني من مرض في الجهاز العصبي، يدعى وهن العضلات الوبيل (myasthenia gravis)، وهو مرض تصعب العضلات فيه ضعيفة وتتعب بسرعة.
- كنت مسناً أو تقيت وصفاً طبية للكورتكسترويدات (تُستعمل لعلاج الربو وأمراض الرئة المزمنة الأخرى)، لأنها قد تزيد خطر حدوث تورم في الأوتار.
- كنت تعاني من السكري.
- إذا كنت تتناول دواء يدعى فينيوفين أو أدوية أخرى من عائلة NSAIDs، مناهضات فيتامين K. كنت تتناول ثيوفيلين.
- شخصٌ لديك توسع أو "بروز" في وعاء دموي كبير (تتمد الأوعية الدموية في الأبهر أو تتمد الأوعية الدموية في وعاء دموي مجهفي كبير).
- عانيت في الماضي من تسلسخ الكبد (تمزّق جدار الأبهر).
- شخصٌ لديك تسرب في صمام القلب (صورة القصور عمام القلب).
- لديك ماضٍ عائلي من تتمد الأوعية الدموية الأبهرية، تسلسخ الأبهر، مرض خلقي في صمامات القلب، أو إن لديك قابلية أو عوامل خطر أخرى (مثلاً: اضطراب في تسنج ضامٍ مثل متلازمة مارفان، متلازمة إهلرز دانسون، متلازمة ميغر، متلازمة شوغرن [مرض مناعي ذاتي التهابي] أو اضطرابات في الأوعية الدموية مثل التهاب الفترابين على اسم نيكاياس، التهاب الشرايين في العظم الصدغي، مرض بهجت، ضغط دم مرتفع، أو إذا كان معروف لديك عن الإصابة بتصلب الشرايين و التهاب المفاصل الروماتويدي [مرض في المفاصل] أو التهاب و في الطبقة الداخلية من القلب [تهاب القلب]).

قبل تناول الدواء

- لا يجوز تناول مضادات حيوية من عائلة الفلوروكينولونات/الكوينولونات، بما في ذلك أوفلوكساسين تيفغ، إذا عانيت في الماضي من أعراض جانبية خطيرة خلال استعمال الكوينولونات أو الفلوروكينولونات. في مثل هذه الحالة، أخبر الطبيب في أسرع وقت ممكن.
- إذا شعرت بألم مفاجئ جد في البطن، الصدر أو الظهر، الذي قد يشكّل علامة تدل على تتمد الشرايين الأبهر أو تسلسخ الأبهر، عليك التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ. يزداد الخطر إذا كنت تتلقى علاجاً بكورتيكوسترويدات جهازية.
- إذا بدأت تشعر بنوبات سريعة من ضيق التنفس، لا سيما أثناء الاستلقاء التام، أو تلاحظ تورم الكاحلين، راحتي القدمين والبطن أو إذا ظهر احققان القلب مجدداً (شعور بضربات قلب سريعة أو غير منتظمة)، عليك إبلاغ الطبيب فوراً.

خلال العلاج بأوفلوكساسين تيفغ

- قد تشعّر بعد فعل تحسسي مفاجئ ورد فعل استهوائي (صدمة). حتى بعد تناول الجرعة الأولى هناك احتمال بأن تعاني من رد فعل تحسسي مفاجئ وخطير يشتمل على الأعراض التالية: ضغط في الصدر، شعور بالوخة، غثيان أو إغماء، أو شعور بنوار أثناء الوقوف. إذا اختبرت هذه الحالة توقف عن تناول أوفلوكساسين تيفغ واتصل بالطبيب فوراً.
- أعراض جانبية خطيرة متواسلة، تعطل الأداء وقد تكون غير قابلة للعكس:** ترتبط الأدوية المضادة للبكتيريا من عائلة الكوينولونات/الكوينولونات، بما في ذلك أوفلوكساسين تيفغ، بأعراض جانبية نادرة، ولكنها خطيرة، ويستم بعضها لفترة طويلة (الأبهر أو سنوتات)، تعطلّ الأداء، أو يحتمل أن تكون غير قابلة للعكس. تشمل هذه الأعراض الجانبية: ألمًا في الوتر، في العصل، والمفصل في الأطراف الطويلة والسلفية، صعوبة في المشي، آحاسيس استثنائية مثل الشعور ب "بدائيس وإبر" شعور بوخز، دغدغة، خدر أو شعور بالحرق (paresthesia)، اضطرابات حسية تشمل ضعف في الرؤية، في حساسة التلوق، القم والسعم، وتآثرات على الصحة النفسية التي قد تشمل، لكن ليس بالضرورة أن تقصّر على النوم، وتواب قلق، ارتباك أو اكتئاب، ضيق الذّاكرة، رهاق شديد ومشاكل شديدة في النوم. لا توجد أدوية ثبت أنها ناجمة لعلاج أعراض الاضطرابات الجانبية المتواسلة، المعوّقة المرتبطة بتناول الفلوروكوينولونات.
- إذا شعرت بأحد هذه الأعراض الجانبية بعد تناول أوفلوكساسين تيفغ، فلا تتناول جرعات إضافية واتصل بالطبيب على الفور. ستقرر أنت والطبيب ما إذا كنت مستمر في العلاج أم لا، مع أخذ الخيارات البديلة بعين الاعتبار.

- أثناء تناول أوفلوكساسين تيفغ، بما في ذلك اللاتالون الأولى، قد تختبر ردود فعل نفسية. إذا كنت تعاني من الاكتئاب أو الهوس، فقد تتعمّق الأعراض اديك أثناء العلاج ب أوفلوكساسين تيفغ. في حالات نادرة، قد يتطور الاكتئاب والذهان إلى أفكار انتحارية أو محاولات انتحار. لا تحدث ذلك، توقف عن تناول أوفلوكساسين تيفغ واتصل بالطبيب على الفور. لا تلاحظ تغيرات معينة في مزاجك وسلوكك، لذلك من المهم جدًا أن تخبر الأصدقاء والعائلة أنك تتناول أوفلوكساسين تيفغ، وأنه قد تكون هناك أعراض جانبية نفسية نادرة. يمكن للأشخاص آخرين ملاحظة التغيرات ومساعدتك في التعرف بسرعة على الأعراض التي يجب عليك إخبار الطبيب عنها.
- قد تشعّر بأعراض مشابهة في الكبد، مثل فقدان الشهية، اصفرار الجلد وبيضاء العينين، بول داكن، تهيّج أو حساسية في البطن. توقف عن تناول أوفلوكساسين تيفغ فوراً.
- قد يتطور لديك إسهال خلال العلاج بالمضادات الحيوية، بما في ذلك أوفلوكساسين تيفغ، أو بعد مرور أسابيع من إيقاف العلاج بها. إذا تفاقم الإسهال أو تواصل، أو إذا أصبح برازك مموياً أو مخاطياً، أخبر الطبيب حالا. يجب إيقاف العلاج بأوفلوكساسين تيفغ فوراً، لأنّ هذه الحالة قد تشكل خطراً على الحياة.

قد يحدث ألم وتورم في المفاصل والتهاب أو تمزّق الوتر في أحيان بعيدة. أنت معرض لخطر أعلى إذا كنت مسناً (عمرك أكثر من 60 عاماً)، اجتزرت زرع الأعضاء، لديك مشاكل في الكلى أو إذا كنت تتلقى علاجاً بأكورتكوسترويدات. قد يحدث التهاب وتمزّق الأوتار خلال الـ 48 الساعة الأولى من بدء العلاج، وحتى إذا حدثت بعد بضعة أشهر من التوقف عن العلاج بأوفلوكساسين تيفغ. عند ظهور الأعراض الأول من الألم أو التهاب الوتر (مثلاً في الكاحل، المعصم، الكتف أو الركبة)، توقف عن تناول أوفلوكساسين تيفغ، ثم اتصل بالطبيب، ودع المنطقة المؤلمة تروح. امتنع عن ممارسة النشاط الجسماني غير الجرثومي، لأنه قد يزيد من خطر تمزّق الوتر.

- في أحيان بعيدة، قد تتعرض لأعراض ضرر عصبي (neuropathy). مثل ألم، شعور بالحرق، لسع، نقص الإحساس و/أو ضعف بشكل خاص في راحتي القدمين وفي الساقين أو في كفّي اليدين والذراعين. إذا حدث ذلك، توقف عن تناول أوفلوكساسين تيفغ، وأخبر الطبيب فوراً لمنع احتمال تطوّر حالة طبية غير قابلة للعكس.
- أخير الطبيب إذا كنت تعاني أنت أو أحد أفراد عائلتك من نقص إنزيم الجلوكونز-6-فوسفات-هيدروكسيل (G6PD)، لأنك قد تكون معرضاً للإصابة بفقر الدم عند استعمال أوفلوكساسين. لا تعرض نفسك لفرقات متواسلة لضوء الشمس الساطع أثناء تناول الأقراص. استخدم كريمًا واقياً إذا كنت غير قادر على تجنب التعرض لضوء الشمس الساطع.
- لا تستعمل مصباح الإضاءة بالأضواء (sun-lamp) أو الحمام الشمسي (solarium). قد تكون أكثر حساسية للإضاءة بحالات عدوى جرثومية أخرى.
- أخبر الطبيب أنك تتناول أوفلوكساسين تيفغ، إذا كنت على وشك اجتياز فحوصات طبية أياً كانت، لأن الدواء قد يؤثر في النتائج.
- قد تعاني من مشاكل متعلّقة برد فعل جلدي مثل متلازمة ستيفنس جونسون، اضطراب نادر وخطير في الجلد والغشاء المخاطي، أو من تشعّر الأنسجة المتوسطة البشرية التسممي، وهي حالة تنفصل فيها هذه الطبقة عن طبقات الجلد السطحية.

قد تسبب مضادات حيوية من عائلة الكوينولونات ارتفاع مستوى السكر في الدم بحيث تتعدى المستوى السليم (hyperglycemia)، أو انخفاض مستويات السكر في الدم بحيث تكون أقل من المستويات السليمة. في حالات خطيرة، قد تؤدي هذه الحالة إلى فقدان الوعي (غيبوبة نقص السكر في الدم) (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"): هذا أمر مهم لمن يعاني من السكري. إذا كنت تعاني من السكري، يجب رصد مستوى السكر في الدم بحرص.

الأطفال والمراهقون

أوفلوكساسين تيفغ ليس معدًا لاستعمال لدى الأطفال والمراهقين في مراحل النمو.

فقدان البصر والتهاب

- قد يرغب الطبيب في أن تجتاز فحوصات دم من أجل المتابعة، وذلك إذا كنت تتناول أوفلوكساسين تيفغ لأكثر من أسبوعين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتاولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
مضادات التشنّج (أقراص تمنع تشنّج مثل والمرافين)، أو الأنزيف قد يستمرّ وقتًا أطول. مضادات الحموضة، سوكرافات، ديدانوسين، مستحضرات الألومنيوم، الحديد، المغنيسيوم، أو الزنك (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء").
أدوية للسيطرة على مستوى السكر في الدم (مثل ميثيلغليناميد)، لأن تركيزات هذه الأدوية في الدم قد ترتفع وقد تؤثر أكثر.
ثيوفيلين أو أدوية لصادة للتهاب غير سترنويدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين، نيكلوفايك أو فينيوفين، لأن بعض الأشخاص يعانون من اختلاجات عندما يتناولون هذه الأدوية مع أوفلوكساسين.
أدوية قد تؤثر في أداء الكلى (مثل سميثيدين، فوروسيميد، بروبنديد أو ميتوتريكسات)، لأن هذه الأدوية قد ترفع مستويات أوفلوكساسين في الدم أحيانًا.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تغَيّر وتيرة نظم القلب: أدوية تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطرابات وتيرة نظم القلب (مثل كيندين، هيدروكينيدين، ديسوبيراميد، أميودارون، سوتالول، فوفيتيدل، دلتيمر، توكينلايد، بروكاييناميد). مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل أميتريبتيلين، كلوميبرامين، مضادات حيوية معينة (أدوية تنتمي إلى مجموعة الماكروليديات مثل إريثروميسين أو أزيثروميسين)، مضادات دهان معينة (مثل أو لانزولابين، غوبيتيابين).

الإنزاع والخصوية

لا يجوز استعمال أوفلوكساسين تيفغ إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

هناك معلومات محدودة حول استعمال أوفلوكساسين لدى النساء الحوامل.

من المعروف أيضاً أن أوفلوكساسين يُفرّز بكمية قليلة في حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي أوفلوكساسين تيفغ إلى أن تشعّر بالنعاس، الدوار أو أنه قد يؤثر في روتيك، ما قد يؤثر في قدرتك على التركيز. إذا شعرت بهذه الأعراض، فلا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

على المعالجين الذين يعاملون من عدم القدرة على تحمّل اللاكتوز أن ينتبهوا إلى أن أقراص أوفلوكساسين تيفغ تحتوي على كمية قليلة من اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، لهذا يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

لا يجوز لك تناول المستحضر لأكثر من 8 أسابيع على التوالي.

سوف يلائم الطبيب الجرعة لمرضى الكبد والمرضى الذين لديهم خلل في أداء الكلى وفق حالتهم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تناول الدواء

يجب إتباع الإقرص بالكامل مع كمية قليلة من الماء.

يمنع مضغ أو سحق الأقراص.

يمكن شطر القرص عند خط الشطر إلى جزئين متساويين.

تناول أوفلوكساسين تيفغ بالمجمّع مع مضادات الحموضة، سوكرافات، مستحضرات الألومنيوم، الحديد، المغنيسيوم أو الزنك:

يجب الانتظار ساعتين على الأقل بين تناول أوفلوكساسين تيفغ وبين تناول كل واحد من الأدوية المذكورة أعلاه، وإلا فقد لا يعمل أوفلوكساسين تيفغ كما ينبغي.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة مفرطة

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ظم بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجهْ حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى. قد تؤدي الجرعة المفرطة إلى دوار، ارتباك، تشنجات، فقدان الوعي، إبطاء مطع QT، الشعور بوجود شيء عندما يكون الشيء غير موجود في الواقع، حركات غير ارادية في الجسم والأطراف، ومشاكل حادة في المعدة.

يرجى أن تتعرض معك إلى المستشفى أو إلى الطبيب الفشرة، الأقراص المتبقية عبوة المستحضر لتناول على معلومات عن الأقراص التي تم استهلاكها.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول قرص، عليك تناوله فور تذكرك، إلا إذا حدث ذلك في وقت قريب من تناول القرص التالي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على الكلى حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن هذا العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب. إذا لم تفعل ذلك، فقد تظهر الأعراض ثانية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع التنظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال أفلوكساسين تبعاً أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية، توقف عن استعمال أفلوكساسين وتوجه حلاً إلى الطبيب أو المستشفى:

• رد فعل تحسسي، حتى أنه يحدث أحياناً بعد تناول الجرعة الأولى، وقد يشمل لدى تورم الشفتين، الوجه أو العنق، ويؤدي إلى صعوبات حادة في التنفس، طفح جلدي أو شرى، وتيرة نظم قلب سريعة، ضغط دم منخفض، حمى، حرقة في العينين، تهيّج الحنجرة، سعال، صفيّر، صدمة أو مشاكل في الدم.

• مشاكل جلدية مصدرها هو رد فعل تحسسي أو ثلوث (drug eruption)، احتباس السوائل الظاهر للعين داخل أو أسفل الجف (تحقق من بثرات)، طفح جلدي نتيجة التعرض لأشعة الشمس (حساسية للضوء)، طفح جلدي التهابي (erythema multiforme).

• التهاب وتقرح الفم، العيون، الأمعاء، والأعضاء التناسلية. تحدث هذه الأعراض بسبب متلازمة ستيفنس-جونسون أو تقتصر الأنسجة الغمومة الشرىوية التسممي وهما مرضان حادان. انزعاج في الوتر بما في ذلك التهاب أو تمزق، لا سيما إذا كنت مسناً أو إذا كنت تتناول أيضاً كورتيكوستيرويدات، مثل پردنيزولون.

• تشنجات، عدم الهدوء، قلق، كوابيس، غفوة، اكتئاب، هلوسة، شعور بالحاجة إلى إلحاق الضرر بنفسك أو اضطرابات نفسية أخرى، ارتباك، طنين في الأذنين، قلة الثبات، رجفة، اضطرابات في الإحساس، نقص الإحساس، شعور بـ "وخزات ولسعات"، تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة، أو رؤية ألوان مختلفة، مشاكل في السمع أو فقدان السمع، مشاكل في حاستي الذوق والشم.

• إسهال يتضمن دماً.

• التهاب في الكبد الذي قد يكون خطيراً. فقدان الشهية، اصفرار الجلد والعيون، بول لونه داكن، تهيّج أو حساسية في البطن. من المحتمل أن تشير كل هذه العلامات إلى مشاكل في الكبد وقد تتضمن قصور عمل الكبد الشفّاك.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية وفق الشيوخ النسبي الموصوف أدناه:

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 1,000:

• تلوّثات طفوية؛ مقاومة لمسببات المرض.

• صداع، دوخة، اضطرابات في النوم، ونقص الهدوء.

• تهيّج العين، شعور بالدوار (vertigo)، سعال، التهاب الأنف.

• غثيان أو تقيؤ، إسهال، ألم في البطن.

• طفح جلدي، حكة.

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 10,000:

• حالات نادرة لأعراض جانبية متواصلة (لأشهر أو سنوات) أو دائمة ترتبط بتناول مضادات حيوية من عائلة الكونولولات أو الفلوروكينولونات. قد تشمل هذه الأعراض الجانبية التهاباً في الوتر، تمزق الوتر، ألم في المصطل، ألم في الأطراف، صعوبة في المشي، الحساسين، احتباسين استثنائية مثل الشعور بـ "دابيس وإبر"، وخز، دغدغة، خدر أو شعور بالحرقة، خدر أو ألم

(اعتلال عصبي)، أرهاق، اضطرابات في النوم، ضعف في الذاكرة، تأثيرات على الصحة النفسية التي قد تشمل، لكن ليس بالضرورة أن يقتصر على، قلق، ارتباك أو اكتئاب، ضعف في السمع، في الرؤية، في حساسة التذوق والشم. لا توجد أدوية ثبت أنها ناجعة لعلاج علامات

الأعراض الجانبية المستمرة أو العفّة المرتبطة بتناول الفلوروكينولونات.

• فقدان الشهية.

• نعاس.

• وتيرة نظم قلب سريعة (tachycardia).

• ضغط دم منخفض.

• صعوبات في التنفس أو صفيّر، ضيق تنفس.

• التهاب في المعى الذي قد يسبب نزيفاً.

• خلل في أداء الكبد مع نتائج فحص دم غير سليمة.

• شرى (urticaria).

• اضطرابات في الدورة الشهرية (مثلاً: موجات حرارة)، تعرّج مفرط، طفح قيحي.

• مستويات كرياتينين مرتفعة في الدم.

• هذيان (حالة ارتباك حادة).

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) – أعراض تحدث لدى أقل من مستعمل من أصل 10,000:

• فقر الدم (انخفاض كمية خلايا الدم الحمراء الذي يؤدي إلى جلد شاحب أو أصفر، تعب أو ضعف بشكل استثنائي).

• اضطرابات دم أخرى عندما قد تتفحص أنواع مختلفة من الخلايا في الدم. يمكن أن تشمل الأعراض على حمى، قشعريرة، ألم في الحنجرة، قروح في الفم والحنجرة، نزيف استثنائي أو كميات غير مفسرة.

• أحلام غير عادية أو أمراض نفسية.

• اضطرابات في الحركات الإرادية مثل: رجفة، تشنجات لا إرادية. تغييرات في وتيرة العضلات، بطء الحركة.

• رد فعل تحسسي في العين أو الجف حول العين.

• فشل تدفق الدم في الجسم.

• تورم.

• كدمات.

• التهاب في الأوعية الدموية، يتضمن طفحاً جلدياً في أوقات متقاربة.

• ضعف العضلات، الأم في المفاصل والعضلات.

• تأثير على أداء الكلى قد يؤدي إلى قصور الكلى.

• مشى غير متوازن.

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):

• انخفاض حاد في عدد خلايا الدم البيضاء الذي يزيد احتمال التعرض للتلوثات.

• فقدان الوعي نتيجة انخفاض حاد في مستويات السكر في الدم (غيبوبة نقص السكر في الدم). انظر البند 2.

• وتيرة نظم قلب سريعة واستثنائية، وتيرة نظم قلب غير منتظمة تشكل خطراً على الحياة، تغيير في وتيرة نظم القلب (يدعى "إطالة مقطع QT"، التي تشاهد في فحص إيه. كي. جي، مخطط كهربية القلب).

• التهاب رئوي يؤدي إلى ضيق في التنفس، سعال وحمى (التهاب رئوي تحسسي).

• ضيق حاد في التنفس.

• بتار طفحي منتشر وحد (منطقة حمراء متورمة مع نقاط قيحية صغيرة كثيرة).

• ألم أو ضعف العضلات، تشكك العضلات بشكل غير عادي ما قد يؤدي إلى مشاكل في الكلى. تمزق العضل (التهاب أو الكامل).

• التهاب في الكلى الذي قد يسبب تورم الكالين أو ضغط دم مرتفع.

• قد يحفز أفلوكساسين توبة الربو لدى المعالجين الحساسين.

• فقدان اداء اللسان في التذوق.

• حركات جسم غير إرادية أو حركات غير مراقبة في طرف العلو من الجسم أو الأطراف السفلية.

• فقدان اداء اللسان في التذوق.

• فقدان الوعي المؤقت الناتج عن هبوط ضغط الدم.

• حمى.

• عملية الهضم تسبب آلاماً، صعوبة أو اضطراباً، التي قد تكون مصحوبة بأعراض مثل غثيان وتقيؤ، حرقة، تورم وانزعاج في البطن، تجمع غازات في الجهاز الهضمي، ألم أثناء التبرز، التهاب البنكرياس.

• التهاب في الفم والشفثين.

• التهاب وتيبس المفاصل.

• فقدان أو نقص قوة الجسم الذي يشمل آلام في الظهر، الصدر، والأطراف.

• مثل نخاع العظام الذي قد يؤدي إلى قلة الكريات الشاملة (حالة طبية ينخفض فيها عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية أيضاً).

• التهاب في العين (uveitis).

• احمرار منتشر على الجلد (exfoliative dermatitis).

تم الإبلاغ لدى المعالجين الذين يتناولون الفلوروكينولونات عن حالات من تضخم أو ضعف جدار الشريان الأبهرى أو تمزق جزئي في الشريان الأبهرى (توسع الأوعية الدموية أو تسلخ)، التي قد تؤدي إلى تمزق تام وتكون فتاقة، وعن حالات تسرب في صمامات القلب. انظر البند 2.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

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

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تُحَبَّب 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 تستيب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الظاهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في مكان جاف، بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على: Lactose monohydrate, pregelatinized starch, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide, macrogol, triacetin.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: قرص مطليّ مستدير لونه أبيض، وعليه خط للسطر في كلا جانبي القرص. في جهة واحدة من القرص، وفي جهة واحدة من خط النطر مطبوع الختم "FXN" وفي الجهة الثانية مطبوع "200".

أحجام العبوة: 10 أو 20 قرصاً.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض،

شارع دفورا هفتيا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحريرها في شباط 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

121.98.30147

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.