

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### فرموكس™ معلق، فرموكس™ أقراص

تحتوي كل 5 ملل معلق على: ميبيندازول 100 ملغ

Mebendazole 100 mg

يحتوي كل قرص على: ميبيندازول 100 ملغ

Mebendazole 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

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 للعلاج من ألك. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر السنتين إلا بتعليمات واضحة من الطبيب.

#### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فرموكس مخصص لعلاج التلوثات الناجمة عن الديدان المعوية مثل:

- الدودة الدبوسية
- تلوثات شائعة أخرى ناجمة عن الديدان

#### الفصيلة العلاجية:

أدوية لعلاج الديدان (Anthelmintics).

#### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة ميبيندازول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قبل العلاج بفرموكس، إحك للطبيب إذا:
  - حول حالتك الطبية، يشمل إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل.
  - كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.
- يُعطى فرموكس للأطفال الصغار فقط إذا وصف الطبيب الدواء بشكل خاص. سوف يقرر الطبيب فيما إذا كان فرموكس مناسباً لطفلك. عليك إتباع تعليمات الطبيب.
- بُلغ عن إختلاجات بما في ذلك لدى الرضع. يجب علاج الأطفال دون عمر سنتين بواسطة فرموكس معلق، فقط إذا وصف خصيصاً من قبل الطبيب.
- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
  - سيميبيدين (لعلاج فرط حموضة المعدة).

- مستحضرات التي تحتوي على ميترونيدازول (لعلاج التلوثات).

### إستعمال الدواء والطعام

لا توجد حاجة لتناول مسهلات أو لتغيير نظام الحمية الغذائية.

### الحمل والإرضاع

قبل إستعمال الدواء إحكي لطبيبك عن حالتك الطبية، يشمل إذا كنتِ حاملاً أو إذا كنتِ تخططين للحمل. لا يُعرف فيما إذا كان فرموكس قد يلحق الضرر بالجنين. إذا كنتِ مرضعة، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

### السياقة وإستعمال الماكينات

من شبه المؤكد بأنه لا يوجد للدواء تأثير على اليقظة أو على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي معلق فرموكس على سكرورز. إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل إستعمال الدواء.

إضافة لذلك، فإن معلق فرموكس يحتوي على Methyl parahydroxybenzoate و Propyl parahydroxybenzoate. هذه المركبات يمكن أن تسبب رد فعل تحسسي. يمكن لهذا الرد أن يحدث بعد تناول الدواء بوقت ما.

يحتوي معلق فرموكس على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم لكل 1 ميلييلتر، أي أنه جوهرياً لا يحتوي على صوديوم.

يحتوي قرص واحد من فرموكس على 0.06 ملغ sunset yellow (E110). هذا المركب يمكن أن يسبب رد فعل تحسسي.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة ما يرتبط بنوع التلوث. هنالك 3 مقادير دوائية ممكنة:

- 5 ملل معلق أو قرص واحد يؤخذ لمرّة واحدة. يوصى بمعاودة العلاج بعد أسبوعين وأيضاً بعد 4 أسابيع.
- 5 ملل معلق أو قرص واحد، مرتين في اليوم، صباحاً ومساءً خلال 3 أيام متواصلة.

المقادير الدوائية هذه ملائمة للأطفال ما فوق عمر سنتين ولل كبار على حد سواء.

○ مقدار دوائي إضافي للكبار حسب تعليمات الطبيب: 10 ملل معلق أو قرصين بمقدار دوائي واحد، مرتين في اليوم، صباحاً ومساءً، خلال 3 أيام متواصلة.

يجب دراسة إستعمال معلق فرموكس لدى مرضى مثل الأطفال، الذين لا يمكنهم بلع قرص فرموكس. هذا الدواء غير مخصّص للأطفال وللرضع دون عمر سنتين إلا فقط بتعليمات واضحة من الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تحتوي 5 ملل معلق على نفس كمية المادة الفعالة كما في قرص واحد.

راقب الطفل دائماً عند تناول الدواء. يجب سحق القرص قبل إعطائه للطفل.

### طريقة الإستعمال

- أقراص:

بالإمكان بلع القرص مع الماء. بالإمكان سحق/مضغ القرص. لا تتوفر معلومات حول الشطر.

## ● معلق:

- خُض المعلق جيداً قبل الإستعمال.
- عليك إستعمال كأس القياس الملحقة بالمستحضر من أجل قياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم تُرْفَق وسائل قياس للعلبة، إستشر الصيدلي. لا يجوز إستعمال ملعقة صغيرة منزلية بغية قياس كمية الدواء. الملاعق الصغيرة المنزلية تختلف بأحجامها ومن الجائز ألا تحصل على الكمية الصحيحة من الدواء.

## إرشادات فتح قنينة المعلق

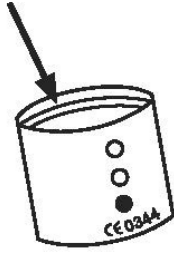
تتوفر قنينة المعلق مع غطاء مقاوم للفتح من قِبَل الأطفال. لقد خُصِّصَت الأغطية المقاومة للفتح من قِبَل الأطفال بصورة ملحوظة عدد حوادث التسمم بسبب الأدوية في كل سنة. لكن، إذا كان من الصعب عليك فتح القنينة، فبإمكانك التوجه للصيدلي بطلب نزع آلية الأمان للغطاء وجعله غطاء عادي، سهل الفتح.

يجب فتح الغطاء كالتالي:

- إضغط على الغطاء البلاستيكي نحو الأسفل بينما تقوم بتدويره ضد إتجاه عقارب الساعة
- إنزع الغطاء

## إرشادات إستعمال كأس القياس

- أ. المعلق مُزوّد بكأس قياس بلاستيكي شفاف على غطاء القنينة.
- ب. إنزع كأس القياس عن القنينة.
- ج. يتم القياس عن طريق ملء المعلق في الجزء المقعر الأعلى لكأس القياس. أنظر العلامة بالصورة المرفقة.
- د. إن الجزء المقعر العلوي لكأس القياس ذو علامات "دائرية" ذات 2.5 ملل وكذلك ذات 5 ملل.
- هـ. إن الجزء السفلي لكأس القياس ذو ثلاثة ثقوب من كلا جانبيه مخصص لمسك كأس القياس فقط.



لا يجوز إستعمال هذا الجزء لقياس كمية المعلق.

و. قم بقياس كمية المعلق حسب المقدار الدوائي الذي حدده الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفلك بالخطأ مقدار دوائي أكبر مما ينبغي من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

عند تناول كميات أكبر من الموصى بها أو لفترة زمنية أطول من المعتاد قد يظهر تساقط للشعر، اضطرابات في الدم، في الكلى وفي الكبد - بعضها قد يكون جدياً.

عند تناول مقدار دوائي مفرط من فرموكس فمن الجائز أن تعاني من تقلصات في البطن، غثيان، تقيؤات وإسهال. في حالة شعورك بإحدى هذه الأعراض يجب إستشارة الطبيب. من الجائز أن يوصي بتناول فحم فعال المخصص لإمتصاص بقايا الدواء التي بقيت في المعدة.

إذا نسيت تناول فرموكس في الوقت المحدد فلا يجوز تناول المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد وإستشر الطبيب. لا يجوز تناول مقدارين دوائيين معاً من أجل التعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

## كيف يمكنك أن تساهم في نجاح العلاج

تنتج الدودة الدبوسية كمية كبيرة من البيوض الصغيرة. قد تتواجد في الغبار وتلتصق بالثياب، بسط، المناشف والبياضات. قد تنتقل أيضاً عن طريق التماس مع شخص لديه ديدان. نظراً لكون البيوض صغيرة جداً فمن السهل بلعها. بعد ذلك تنتقل إلى الأمعاء، حيث تنمو وتصبح ديدان. تبيض الأنثى في الليل البيوض في منطقة المؤخرة. يؤدي هذا الأمر إلى حدوث تهيج في المؤخرة وبالنتيجة إلى حكة. تنتقل البيوض على هذا النحو إلى الأصابع والأظافر، وبسهولة يمكن أن تنتقل إلى الفم عن طريق مص الأصابع أو قضم الأظافر. مدة حياة دودة بالغة هو حوالي 6 أسابيع.

من أجل التوقف عن عدوى الآخرين أو عدوى متكررة لنفس المتعالج، يجب إتباع الإرشادات التالية لمدة 6 أسابيع على الأقل:

- تقليم الأظافر
- الإمتناع عن قضم الأظافر ومص الأصابع
- إرتداء البيجامة عند الذهاب للسرير
- غسل المؤخرة جيداً كل صباح
- منشفة للإغتسال منفردة لكل شخص في البيت
- تبديل الملابس بشكل دائم
- غسل وكي البياضات بشكل دائم
- غسل اليدين والأظافر جيداً بعد الذهاب للمرحاض وقبل وجبات الطعام

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.

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فرموكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. يجب التوقف عن إستعمال فرموكس والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال حدوث إحدى الأعراض الشديدة التالية. من الجائز أن تحتاج علاجاً طبياً مستعجلاً:

- إنتفاخ مفاجئ للوجه و/أو للحنجرة
  - شرى (طفح يتجلى بأفات بارزة حمراء وحكة على سطح الجلد)
  - تهيج شديد، إحمرار أو حويصلات على الجلد
- جميع هذه الأمور يمكن أن تكون علامات لرد فعل تحسسي شديد
- حويصلات على الجلد، في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية
  - إختلاجات (تشنجات)

## أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100

- ألم في البطن

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

- إنزعاج في البطن
- إسهال

- غازات
- غثيان أو تقيؤات

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000

- طفح
- التهاب في الكبد
- تغَيّر في خُمائر الكبد (يمكن رؤية ذلك في فحوص الدم)
- التهاب في الكلى
- انخفاض في خلايا الدم البيضاء (يمكن رؤية ذلك في فحوص الدم) الذي يمكن أن يسبب لك المعاناة من تلوثات أكثر
- تساقط شعر
- دوّار

قد تحدث إختلاجات في حالات نادرة جداً لدى أطفال صغار الذين يتناولون المستحضر. في هذه الحالات يجب التوجه إلى الطبيب.

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/>

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

#### (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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز تخزين فرموكس معلق فوق 25 درجة مئوية. المعلق صالح للإستعمال لفترة 28 يوماً بعد فتح القنينة للمرة الأولى.
- لا يجوز تخزين فرموكس أقراص فوق 25 درجة مئوية.

#### (6) معلومات إضافية

- يحتوي فرموكس معلق بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sucrose 500 mg, Microcrystalline cellulose & carboxymethylcellulose sodium, Methylcellulose 15 mPa.s, Sodium lauryl sulfate 5 mg, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Banana flavour 1, Citric acid monohydrate, Purified water.

تحتوي كل 5 ملل معلق على 500 ملغ سكروز.

- يحتوي فرموكس أقراص بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Talc, Maize starch, Sodium

saccharin 5 mg, Magnesium stearate, Cotton seed oil hydrogenated, Orange flavour, Colloidal anhydrous silica, Sodium lauryl sulfate 0.5 mg and Orange yellow S (E110).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

فروموكس معلق:

- معلق متجانس لونه أبيض بطعم الموز.
- فروموكس معلق يتوفر بعبوة كرتونية فيها قنينة زجاجية بنية ذات 30 ملل وكأس قياس معلّمة لـ 2.5 ملل و- 5 ملل.

فروموكس أقراص:

- قرص بلون برتقالي فاتح، مستدير، مسطح، ذو أطراف مائلة، مع خط للشطر ومع الكتابة "JANSSEN" على جانب واحد و- "ME/100" على الجانب الآخر.
- في العبوة 6 أقراص معبأة ببليستر.

صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

إسم المنتج:

- فروموكس معلق: يانسن فارماسوتيك، بيرسه، بلجيكا.
- فروموكس أقراص: لوسومديكمنته سوسبيداد تكتيكا فارماسيوتيك، البرتغال.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

● فروموكس معلق: 106-69-21882-00

● فروموكس أقراص: 130-12-30986-00

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

تم إعدادها في آذار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

VERM TAB PL 070524