

فلوكونازول تيفع 150 ملغ كبسولات

التركيب:

تحتوي كل كبسولة على:

فلوكونازول 150 ملغ Fluconazole 150 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومُبيبات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 - "معلومات إضافية".

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

وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك والصحة وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

البالغون:

فلوكونازول تيفع 150 ملغ معدّ لعلاج العدوى الفطرية من الأنواع التالية:

- التهاب السحايا بالمستخفيات - عدوى فطرية في الدماغ.
- فطر كرواني - مرض في الجهاز الرئوي والقضبات الهوائية.
- عدوى تسببها المبيضات ومصدرها في مجرى الدم، في أعضاء الجسم (مثلاً: القلب، الرئتين) أو في المسالك البولية.
- فطر الفم - عدوى تؤثر في الطبقة المخاطية من تجويف الفم، والحجرة وطعم الأسنان.
- فطر في الأعضاء التناسلية - عدوى في المهبل أو القضيب الذكري.
- فطر الجلد، الذي يشمل فطر في كف القدم، فطر في منطقة الإربية، نخالية مبرقشة، فطر الأظافر والتهابات الجلد التي تسببها المبيضات.

كما أن الدواء معدّ لـ:

- منع عودة حدوث التهاب السحايا بالمستخفيات.
- منع عودة حدوث فطر في الفم.
- تقليل تكرار حدوث الفطر المهبلي.
- منع العدوى بتلوث ناجم عن المبيضات (إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً ولا يعمل كما ينبغي).

الأطفال والمراهقون (بين 0 إلى 17 سنة):

فلوكونازول تيفع 150 ملغ معدّ لعلاج العدوى الفطرية من الأنواع التالية:

- فطر الفم - عدوى تؤثر في الطبقة المخاطية من تجويف الفم والحجرة.
- عدوى تسببها المبيضات ومصدرها في مجرى الدم، في أعضاء الجسم (مثلاً: القلب، الرئتين) أو في المسالك البولية.
- التهاب السحايا بالمستخفيات - عدوى فطرية في الدماغ.

كما أن الدواء معدّ لـ:

- منع العدوى بتلوث ناجم عن المبيضات (إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً ولا يعمل كما ينبغي).
- منع عودة حدوث التهاب السحايا بالمستخفيات.

المجموعة العلاجية:

مضاد الفطريات من مجموعة الأزوليات.

ينتمي فلوكونازول تيفع 150 ملغ إلى مجموعة أدوية تدعى "مضادات الفطريات". المادة الفعالة فيه هي فلوكونازول. فلوكونازول معدّ للاستعمال في العدوى الناجمة عن الفطريات، وكذلك لمنع عدوى ناجمة عن المبيضات. إن المسبب الأكثر شيوعاً للعدوى الفطرية هو نوع من الخمائر تُسمى مبيضات (Candida).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (فلوكونازول)، لأدوية أخرى تناولتها لعلاج العدوى الفطرية أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في البند 6). قد تشمل الأعراض حكة، احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس.
- كنت تتناول أستيميزول (مضادات الهيستامين لعلاج الحساسية).
- كنت تتناول سيسايريد (لعلاج اضطراب المعدة).
- كنت تتناول بيموزيد (لعلاج مرض نفسي).
- كنت تتناول كينيدين (لعلاج اضطراب نظم القلب).
- كنت تتناول إريثرومايسين (مضاد حيوي لعلاج العدوى).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من مرض مناعي، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب.
- كانت لديك مستويات غير سليمة من البوتاسيوم، الكالسيوم أو المغنيسيوم في الدم.
- تطورت لديك ردود فعل جلدية خطيرة (حكة، احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس).
- تطورت لديك أعراض "قصور نشاط الغدة الكظرية". في هذه الحالة لا تنتج الغدتان الكظريتان كمية كافية من الهرمونات مثل كورتيزول (تعب مزمن أو طويل الأمد، ضعف العضلات، فقدان الشهية، انخفاض الوزن، ألم في البطن).
- أصبت بطفح جلدي شديد أو تقشر الجلد، بثرات و/أو جروح في الفم بعد تناول فلوكونازول.

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية شديدة، وبضمن ذلك رد فعل دوائي مع الخلايا المحبضية وأعراض جهازية (DRESS) في سياق العلاج بواسطة فلوكونازول. إذا لاحظت أحد الأعراض المتعلقة بردود الفعل الجلدية الشديدة الواردة في البند 4، يجب التوقف عن تناول فلوكونازول تيفع 150 ملغ والتوجه لتلقي العلاج الطبي فوراً.

أخبر الطبيب إذا لم تتحسن العدوى الفطرية، قد تكون هنالك حاجة لعلاج بديل مضاد للفطريات.

الأطفال والمراهقون:

تتوفر مستحضرات أخرى تحتوي على فلوكونازول ويمكن إعطاؤها للأطفال.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، الأدوية الأخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تتناول: أستيميزول، كينيدين، تريفلينادين (مضاد الهيستامين لعلاج الحساسية) أو سيسايريد (لإضطراب المعدة) أو بيموزيد (لعلاج مرض نفسي) أو كينيدين (لعلاج اضطرابات النظم) أو إريثرومايسين (مضاد حيوي لعلاج العدوى)، لأن هذه الأدوية يُمنع تناولها مع فلوكونازول تيفع 150 ملغ (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

هناك بعض الأدوية التي قد تتفاعل مع فلوكونازول تيفع 150 ملغ. تأكد من أن طبيبك يعلم في حال كنت تستعمل أحد الأدوية التالية حيث قد تكون هناك حاجة لملاءمة الجرعة أو للمراقبة بهدف التأكد من أنه يوجد للأدوية التأثير المرغوب به:

- ريفامبين أو ريفابوتين (مضادان حيويان يستعملان لعلاج العدوى).
- أبروسيتينيب (يُستعمل لعلاج التهاب الجلد التأتبي (ربو الجلد)، المعروف أيضاً كاكزيما التأتبية).
- الفنتانيل، فنتانيل (يستعملان للتخدير).
- أميتريبتيلين، نورتريبتيلين (لعلاج الاكتئاب).
- أمفوتريسين B، فوريكونازول (مضادان للفطريات).
- أدوية مميعة للدم لمنع تخثر الدم (وارفارين أو أدوية مشابهة).
- فينزوديازولين (ميدازولام، تريازولام أو أدوية مشابهة) تستعمل لمساعدتك على النوم أو القلق.
- كاربامازيبين وفينيتوين (لعلاج الاختلاجات).
- نيفيديبين، إيسراديبين، ألموديبين، فيراپاميل، فيلوديبين ولوسارتان (لعلاج ضغط الدم المرتفع).
- أولاياريب (لعلاج سرطان المبيضين).
- سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس، تاكروليموس (لمنع رفض زرع الأعضاء).
- سيكلوفوسفاميد أو فينكريستين، فينبلاستين أو أدوية مشابهة لعلاج السرطان.
- هالوفانتيرين (لعلاج الملاريا).
- ستاتينات (أتورفاستاتين، سيمفاستاتين، فلوفاستاتين أو أدوية مشابهة) لخفض مستويات الكوليسترول المرتفعة.
- ميتادون (لعلاج الألم).
- سيليكوكسيب، فلوريبيروفن، نابروكسين، إيبوبروفن، لورنوكسيكام، ميلوكسيكام، ديكلوفيناك (مضادات التهاب لا ستيرويدية (NSAIDs)).
- اقراص منع الحمل.
- بريدنيزون (ستيرويد).
- زيدوفودين، ساكوبايفير (لعلاج معالجن لديهم عدوى HIV).
- أدوية مضادة للسكري مثل كلوربرولاميد، جليبينكلاميد، جليبيزيد أو توليوتاميد.
- ثيوفيلين (لعلاج الربو).
- توفاسيتينيب (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي).
- ليفلثباتان (لعلاج نقص صوديوم الدم [مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم] أو إبطاء تراجع أداء الكلى).
- فيتامين A (مكمل غذائي).
- إيفافانتور (الوحدة أو بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج التليف الكيسي).
- أمبودرون (لعلاج اضطرابات نظم القلب).
- هيدروكلوروثيازيد (مدر البول).
- إيبورتينيب (لعلاج سرطان الدم).
- لوراسيدون (لعلاج انقصام الشخصية).

استعمال الدواء والغذاء:

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت تخططين للحمل، فمن الموصى به الانتظار لمدة أسبوع واحد بعد جرعة واحدة من فلوكونازول قبل الحمل.

عند إعطاء علاج أطول من فلوكونازول، تحدثي مع الطبيب حول الحاجة إلى وسيلة منع حمل مناسبة أثناء العلاج. يجب استعمال وسيلة منع الحمل لأسبوع من بعد آخر جرعة. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. لا يجوز تناول فلوكونازول تيفع 150 ملغ إذا كنت حاملاً، تعقدتين بانك حامل أو تخططين للحمل، إلا إذا أوصاك طبيبك بخلاف ذلك. إذا حملت أثناء استعمال الدواء أو خلال أسبوع 1 بعد الجرعة الأخيرة، توجهي إلى الطبيب. قد يؤدي تناول فلوكونازول خلال الثلث الأول أو الثاني من الحمل لزيادة مخاطر حصول الإجهاض. قد يؤدي تناول فلوكونازول خلال الثلث الأول إلى زيادة بمخاطر ولادة الطفل مع تشوهات خلقية تؤثر على القلب، العظام أو/و العضلات.

كانت هنالك بلاغات عن أطفال قد ولدوا بعيوب خلقية التي تؤثر في الجمجمة، الأذنين وعظام الورك والمرفق لدى النساء الاتي عولجن لمدة ثلاثة أشهر أو أكثر بجرعات عالية (400-800 ملغ يومياً) من فلوكونازول للفطار الكرواني-coccidioidomycosis.

العلاقة بين فلوكونازول وهذه الحالات ليست واضحة. يمكن مواصلة الإرضاع بعد استعمال مفرد لفلوكونازول بجرعة واثية حتى 150 ملغ. لا يجوز الإرضاع إذا كنت تعاودين استعمال جرعة فلوكونازول تيفع.

السياقة واستعمال الماكينات:

إن استعمال هذا الدواء قد يؤدي أحياناً إلى دوخة أو اختلاجات، لهذا يجب توخي الحذر أثناء سيقاة السيارة، وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي فلوكونازول تيفع 150 ملغ على لاكتوز. اللاكتوز هو نوع من السكر. إذا أخبرك الطبيب بانك تعاني من عدم قدرة على تحمل سكريات معينة (بما في ذلك اللاكتوز)، استشر الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي فلوكونازول تيفع 150 ملغ على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة، لهذا يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. تعتمد الجرعة الموصى بها عادة على نوع العدوى التي تعاني منها.

جرعة واثية مشابهة لتلك التي تُعطى عادة للبالغين، إلا إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.

معالجون لديهم مشاكل في الكلى:

قد يغير طبيبك جرعتك، وذلك اعتماداً على أداء كليتيك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

طريقة تناول:

يجب ابتلاع الكبسولة كاملة مع كأس من الماء. يوصى بتناول القرص في ساعة ثابتة في كل يوم. لا يجوز فتح وبعثرة محتوى الكبسولة، لأن تأثير طريقة الإعطاء هذه لم يُفحص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى:

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع ولد خطأ من هذا الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. قد يسبب تناول جرعة واثية مفرطة شعوراً غير عادي.

قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة على: سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الواقع، بما في ذلك أفكار غير واقعية (هذيان وتصرفات البارنويا). يُحتمل أن تحتاج إلى علاج في هذه الحالات.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد:

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. إذا نسبت تناول هذه الجرعة، تناول جرعة فور تذكرك. إذا أن تقريبا موعد الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة المنسية.

يجب المواصلة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فلوكونازول تيفع 150 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن تناول فلوكونازول تيفع 150 ملغ والتوجه للطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

• طفق جلدي منتشر، حرارة جسم مرتفعة وغدد لمفاوية منتفخة (متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS) أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية)

يطور بعض الأشخاص ردود فعل تحسسية، لكن حدوث ردود فعل تحسسية خطيرة هو أمر نادر. إذا تطور لديك أي عرض جانبي توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاصين بك. يشمل ذلك أي عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة.

عليك التوجه إلى الطبيب فوراً في حال حدوث:

- صعوبات في التنفس، صفير مفاجئ أو ضغط في الصدر.
- تورم الغنيتين، الوجه أو الشفتين.
- حكة في كل الجسم، احمرار في الجلد أو مناطق حمراء حاككة.
- طفق جلدي.

• ردود فعل جلدية خطيرة، مثل طفق يسبب حويصلات (قد يؤثر في الفم واللسان).

قد يؤثر الدواء في كبدك. تشمل الأعراض التي تشير إلى مشاكل في الكبد على:

- تعب.
- فقدان الشهية.
- تقيؤ.
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان).

إذا شعرت بأحد هذه الأعراض، توقف عن استعمال الدواء وتوجه حالاً إلى الطبيب.

أعراض جانبية إضافية:

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

- صداع.
- انزعاج في البطن، إسهال، تقيؤ، غثيان.
- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في الدم.
- طفق.

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

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب الجلد، ضعف أو صعوبات في التنفس.
- انخفاض الشهية.
- أرق، شعور بالميل إلى النوم.
- اختلاجات، دوخة، شعور بالدوار، شعور بالخز، وخز أو تميل، تغييرات في حساسة التذوق.
- إمساك، عسر الهضم، تطبل البطن، جفاف في الفم.
- آلام في العضلات.

- ضرر في الكبد واصفرار الجلد أو العينين (يرقان).
- تورم، حويصلات في الجلد (الشرى)، حكة، فرط التعرق.
- تعب، شعور عام بالمرض، حمى.

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

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على مواجهة العدوى وعدد خلايا الدم الأخرى التي تساعد على إيقاف النزف.
- تغيير لون الجلد إلى الأحمر أو البنفسجي، قد يحدث نتيجة انخفاض كمية الصفائح الدموية وتغييرات أخرى في خلايا الدم.
- تغييرات كيميائية في الدم (مستويات مرتفعة من الكوليسترول، الدهون في الدم).
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- رجفان.
- مخطط كهربية القلب (إي.كي.جي) غير سليم، تغييرات في وتيرة نظم القلب.
- قصور عمل الكبد.
- ردود فعل تحسسية (خطيرة أحياناً)، تشمل على ظهور طفح واسع مع حويصلات في الجلد وتقرح الجلد، ردود فعل جلدية خطيرة، تورم الشفتين أو الوجه.
- تساقط الشعر.

أعراض جانبية وتيرة شوبوعها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شوبوعها بعد):

- أعراض فرط الحساسية مع طفح جلدي، حمى، تورم الغدد، ارتفاع نوع من خلايا الدم البيضاء (eosinophilia) والتهاب أعضاء داخلية (الكبد، الرئتين، القلب، الكلى والأمعاء الغليظة) (DRESS).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفانق أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن الإبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع 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. كيف يُخزّن الدواء؟

- تتجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
 - لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:
- يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, maize starch, gelatin, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulfate, silica colloidal anhydrous, brilliant blue FCF (E133).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كبسولة صلبة، مصنعة من الجلاتين، وتحتوي على مسحوق متجانس لونه أبيض حتى أبيض مائل إلى الأصفر. جسم الكبسولة وغطاء الكبسولة لونهما أزرق قاتم. الكمية في العبوة: 1، 6 كبسولات.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل والمنتج وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض،
شارع دقورا هنفيينا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحريرها في أيار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 138.70.31385.
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.