

## أزيتروميسين إينوقمد 250 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

أزيتروميسين (على شكل ديهيدرات) 250 ملغ

Azithromycin (as dihydrate) 250 mg

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

**إقرأ 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 أجلك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

أزيتروميسين إينوقمد 250 ملغ كبسولات مخصص للأطفال الذين يزيد وزنهم عن 45 كلغ.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج التلوثات الناجمة عن جراثيم حساسة للدواء في الطرق التنفسية (إلتهاب القصبات الهوائية، إلتهاب الرئتين، إلتهاب الجيوب الأنفية، إلتهاب الحنجرة وإلتهاب اللوزتين)، الجلد والأنسجة الرخوة، الأذنين، والتلوثات في الأعضاء التناسلية الناجمة عن المتدثرة الحثرية (chlamydia trachomatis).

#### الفصيلة العلاجية:

مضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات.

### (2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

X كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (أزيتروميسين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء التي تظهر في الفقرة 6.  
X وجدت لديك سابقة لرد فعل تحسسي للمستحضر أو لإيريترومييسين أو لمضاد حيوي آخر من فصيلة الماكروليدات أو الكيتوليدات.  
X عانيت في الماضي من يرقان نتيجة إنسداد تدفق الصفراء في الكبد (cholestatic jaundice) أو من خلل في الأداء الوظيفي للكبد الذي ظهر جراء إستعمال أزيتروميسين.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت:

- تعاني من إلتهاب في الرئتين.
- تعاني من التليف الكيسي.
- تعاني أو هنالك شك بأن لديك تلوث جرثومي في الدم.
- تعاني من مرض الذي يؤدي إلى ضعف عضلي (الوهن العضلي الوبيل).
- تعاني من مشاكل في أداء الكبد أو الكلى.
- تعاني من نبض غير منتظم، خاصة من مشكلة تسمى "إطالة مقطع QT".
- تعاني من مشاكل طبية أخرى.
- في فترة الحمل أو مرضعة، تخططين لحصول حمل أو الإرضاع - أنظري فقرة "الحمل والإرضاع".

#### الأطفال والمراهقون

أزيتروميسين إينوقمد 250 ملغ كبسولات مخصص للأطفال الذين يزنون أكثر من 45 كلغ.

#### التداخلات/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:

- ديجوكسين.
- مستحضرات مضادة للحموضة الحاوية على ألومنيوم أو مغنيزيوم.
- مستحضرات مضادة للتخثر (مثل وارفارين) - يجب الخضوع لمتابعة ومراقبة لمؤشرات التخثر.
- نيلفيناقير (لعلاج الإيدز) - لأن المشاركة قد ترفع من نسب الأزيتروميسين في الدم.
- فينيتوئين.
- كولشيسين.
- هيدروكسي كلوروكوين أو كلوروكوين، إن تناول هذه الأدوية سوية مع أزيتروميسين إينوقمد 250 ملغ قد يزيد من احتمال تطوّر أعراض جانبية التي تؤثر على القلب.

#### إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول ساعة قبل الطعام أو ساعتين بعد الطعام.

#### الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين لحصول حمل. لا يُعرف فيما إذا كان أزيتروميسين سيلحق الضرر بجنينك.

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت في فترة الإرضاع أو تخططين للإرضاع. بُلغ بأن أزيتروميسين إينوقمد 250 ملغ ينتقل إلى حليب الأم. إستشيرى الطبيب بخصوص الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك خلال فترة العلاج بـ أزيتروميسين إينوقمد 250 ملغ.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في الكبسولة وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

#### لدى الكبار:

بالنسبة لعلاج الأمراض المنقولة جنسياً الناجمة عن الكلاميديا تراكومائيتس فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 1000 ملغ كمقدار دوائي لمرة واحدة.

لكافة الإستطبابات الأخرى فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 500 ملغ مرة في اليوم لمدة 3 أيام. بديل لطريقة تناول هذه هو تقسيم المقدار الدوائي على مدار 5 أيام، بحيث يتم في اليوم الأول تناول 500 ملغ مرة في اليوم وفي الأيام 2 حتى 5 يجب تناول 250 ملغ مرة في اليوم.

#### لدى الأطفال:

للأطفال الذين يزيد وزنهم عن 45 كلغ والكبار، بما في ذلك المرضى المسنين فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 500 ملغ مرة في اليوم لمدة 3 أيام.

للتلوثات غير المعقدة في الأعضاء التناسلية الناجمة عن كلاميديا تراكومائيتس، فإن المقدار الدوائي الموصى به هو 1000 ملغ كمقدار دوائي لمرة واحدة.

بشكل عام، المقدار الدوائي الإجمالي لعلاج الأطفال هو 30 ملغ/كلغ - مقسّم على 10 ملغ/كلغ مرة في اليوم لمدة 3 أيام أو مقسّم على 5 أيام، بحيث يتم تناول 10 ملغ/كلغ مرة في اليوم، في اليوم الأول، و- 5 ملغ/كلغ مرة في اليوم في الأيام 2-5.

بديلاً لهذا المقدار الدوائي، يمكن إعطاء الأطفال المصابين بإلتهاب الأذن الوسطى الحاد مقدار دوائي منفرد قدره 30 ملغ/كلغ كعلاج.

لعلاج إلتهاب الحلق العقدي: المقدار الدوائي الموصى به هو 10 ملغ/كلغ أو 20 ملغ/كلغ مرة في اليوم لمدة 3 أيام.

لا يجوز تجاوز مقدار دوائي يومي قدره 500 ملغ في اليوم.

أزيتروميسين إينوقمد 250 ملغ كبسولات مخصص للأطفال الذين يزيد وزنهم عن 45 كلغ. تجدر الإشارة بأنه تتوفر مستحضرات بشكل إعطاء آخر (مثل معلق) التي تحتوي على المادة الفعالة أزيتروميسين، من شركات أخرى، وذلك للمتعالجين الذين هم بحاجة لعلاج بمقادير دوائية لا يمكن تحقيقها بإستعمال كبسولات أزيتروميسين إينوقمد 250 ملغ. في هذه الحالة، يجب إستشارة الطبيب وقراءة النشرة للمستهلك لهذه المستحضرات بتمعن.

#### فئات سكانية خاصة:

المسنون: المقدار الدوائي الموصى به للكبار يُعطى أيضاً للمرضى المسنين. قد يكون المرضى المسنون أكثر حساسية لتطور تورساد دي پوانت - إضطراب نظم القلب البطيئي، مقارنة بالمتعالجين الأصغر سناً.

إضطرابات في الأداء الوظيفي الكلوي: لا توجد حاجة لملاءمة المقدار الدوائي لإضطرابات وظائف الكلى الطفيفة حتى المتوسطة (GFR 10-80 ml/min). يجب توخي الحذر عند إعطاء الدواء لمتعالجين لديهم إضطراب شديد في الأداء الوظيفي الكلوي (GFR < 10ml/min).

إضطرابات في الأداء الوظيفي الكبدى: يمكن إستعمال نفس المقدار الدوائي الذي يعطى للمرضى الذين لديهم أداء وظيفي كبدى سليم وذلك للمرضى الذين يعانون من خلل كبدى طفيف حتى متوسط. بما أن أزيتروميسين يتم إستقلابه في الكبد ويُطرح في الصفراء، فلا يجوز إعطاء الدواء للمرضى الذين يعانون من مرض كبدى شديد.

يجب تناول الكبسولة بشكلها الكامل. يُمنع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة، لأن تأثير الإعطاء بهذه الطريقة لم يُفحص.

لا يجوز إعطاء كبسولات لأطفال يزنون أقل من 45 كلغ.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فتناول مقداراً دوائياً حال تذكر ذلك. لكن إذا حان موعد المقدار الدوائي القادم الخاص بك، فيجب تفويت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي التالي كالمعتاد. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدار دوائي مضاعف عوضاً عن المقدار الدوائي المنسي!

يجب المواظبة على العلاج بموجب توصية الطبيب.

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

لا يجوز تفويت تناول مقدار دوائي من أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ أو التوقف عن تناول الدواء، حتى ولو بدأت تشعر بشكل أفضل، إلى أن تُكمل العلاج، عدا حالات التي تعاني فيها من رد فعل تحسسي خطير أو أن الطبيب أوصاك بالتوقف عن تناول الدواء (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). إذا فوّت تناول مقادير دوائية أو إذا لم تستكمل كافة العلاج بـ أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ، فإن العلاج قد لا يؤثر كما ينبغي، وسوف يكون من الصعب أكثر معالجة التلوث لديك. إن إتمام كافة العلاج يقلل من خطورة أن تُطور الجراثيم مقاومة لـ أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ. إذا طورت الجراثيم مقاومة لـ أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ، فإن أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ ومضادات حيوية أخرى قد لا تكون ناجعة في المستقبل.

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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

#### أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

● رد فعل تحسسي خطير. قد تحدث ردود فعل تحسسية بعد تناول أزيتروميستين، المادة الفعالة التي يحتويها أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ، حتى بعد تناول مقدار دوائي واحد فقط. توقف عن العلاج وتوجه حالاً إلى الطبيب إذا شعرت بواحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- صعوبات في التنفس أو صعوبات في البلع.

- إنتفاخ في الشفتين، في اللسان أو في الوجه.

- تضيق في الحنجرة، بحة.

- نبض سريع.

- إغماء.

- طفح جلدي (شرى).

- ظهور جديد لسخونة وإنتفاخ في الغدد الليمفاوية.

يجب التوقف عن إستعمال أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ مع ظهور العلامة الأولى لطفح جلدي والتوجه حالاً إلى الطبيب. إن الطفح قد يكون علامة لرد فعل أكثر خطورة لـ أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ.

● ضرر كبد (تضرر كبد). توقف عن إستعمال الدواء وتوجه حالاً للطبيب في حال إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، بول بلون داكن، غثيان أو تقيؤات، ألم أو حساسية عند لمس البطن، سخونة، ضعف عام، حكة، إرهاق مفرط، قلة الشهية للطعام، تغيرات في لون البراز. قد تكون تلك علامات لرد فعل خطير لـ أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ (تضرر كبد).

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

● تغيرات خطيرة في نظم القلب التي قد تشكل خطراً على الحياة، تشمل توقف القلب (cardiac arrest)، إطالة مقطع QT، تورسادي پوانت - إضطراب نظم بطيني، الشعور بأن قلبك ينبض أو يتسارع (خفقان)، إنزعاج في الصدر أو عدم إنتظام النبض. توجه للطبيب حالاً إذا شعرت أنت أو طفلك بنبض سريع أو غير منتظم، دوار أو ضعف.

قد يسبب أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ مشكلة نادرة في القلب والتي تعرف بإطالة مقطع QT. قد تؤدي هذه الحالة إلى عدم سلامة النبض وقد تكون خطيرة جداً. تكون الخطورة أكبر لحدوث ذلك لدى المسنين، لدى متعالجين لديهم سابقة عائلية لإطالة مقطع QT، لدى متعالجين لديهم نسبة منخفضة من البوتاسيوم في الدم، لدى متعالجين يتناولون أدوية معينة للسيطرة على نظم القلب (مضادات إضطرابات النظم).

● تفاقم الوهن العضلي الوبيل (مرض يؤدي إلى ضعف عضلي).

قد تُفاقم مضادات حيوية مثل أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ أعراض مرض الوهن العضلي الوبيل، بما في ذلك ضعف عضلي ومشاكل في التنفس.

● إسهال مائي، إسهال مستمر أو دم في البراز. قد تقاسي من تقلصات وسخونة. قد تظهر تلك بعد إنتهاءك من العلاج بـ أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ.

#### أعراض جانبية شائعة:

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ أزيتروميستين إينوفم 250 ملغ هي:

● براز لين أو إسهال

● غثيان

● آلام في البطن

● تقيؤات

● إلتهاب في المهبل

● طفح

● عسر هضم

● صداع

#### أعراض جانبية إضافية:

ألم في الصدر، ضربات قلب سريعة، نفخة، براز أسود، يرقان، إلتهاب في الكلى، تلوث فطري، دوار، فيرتيغو، ميل للنوم، إرهاق، حكة، حساسية للضوء، إنتفاخ تحت الجلد، إمساك، قهيم، إلتهاب الأمعاء الدقيقة، إلتهاب في المعدة، فقر دم، إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (leukocyte)، قلة هدوء، عصبية، أرق، سخونة، وذمة في الوجه، الشعور بوعكة عامة، ألم، سعال، إلتهاب الحنجرة، رشح، إكزيما، تعرق، إلتهاب في العين.

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

#### (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 إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية في العلبة الأصلية.

#### (6) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Cellulose microcrystalline, maize starch, magnesium stearate, sodium laurilsulfate.

Hard gelatin capsule: gelatin, titanium dioxide, edible black color printing ink (Shellac E904, black iron oxide E172, potassium hydroxide E525).

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كبسولة ذات جسم وغطاء بلون أبيض قاتم. طُبع على الجسم والغطاء "250" بلون أسود.

الكبسولات معبأة ضمن لويحات حيث تم تعبئتها ضمن علب كرتون.

يتوفر الدواء ضمن علبة، كما هو مفصل:

علب كرتون تحتوي على لويحات/بليستر ذات 2، 4 أو 6 كبسولات. عدد اللويحات (بليستر) في كل علبة كرتون قد يتغير حسب حجم العلبة. يظهر على علبة الكرتون عدد الكبسولات في العلبة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز: إينوفامد م.ص.، ص.ب. 62، إيفن يهودا.

إسم المنتج: جوبيلنت جينيركس، نويدة، أوتار پراديش، الهند.

تم إعدادها في تموز 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 160 55 35154.

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