

باكولوسال 10، 25

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من باكولوسال 10 على:

باكولوفين 10 ملغ Baclofen 10 mg

يحتوي كل قرص من باكولوسال 25 على:

باكولوفين 25 ملغ Baclofen 25 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

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.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد

يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض محدد الدواء؟

الفصلية العلاجية: مرضي عضلي مع فعالية في العمود

الفتقني.

تأثيرات الدواء الطبية: لإرخاء العضلات و/أو لإرخاء

التشنجات الناجمة عن عوامل مختلفة.

يستعمل باكولوسال لتقليل وتخفيف التصلب و/أو لتشنج

الزائد للعضلات نتيجة أمراض وحالات مختلفة.

إن إرخاء العضلات بواسطة باكولوسال يحسن من القدرة

على الحركة، ويسهل من إجراء النشاطات اليومية.

إذا توفرت لديك أسئلة حول طريقة عمل باكولوسال، أو لماذا

وصف لك هذا الدواء، يجب مراجعة الطبيب.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (اليرجي) لـ باكولوفين أو لكل واحد من

المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة

6: "معلومات إضافية").

كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة في المعدة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ باكولوسال، إحصك للطبيب إذا:

● كانت لديك سكتة.

● كنت تعاني من الصداع.

● كنت تعاني من أي مرض نفسي.

● لديك مرض الكلى أو الكبد.

● كنت تعالجا ضد ارتفاع ضغط الدم.

● كنت تعاني من مرض في الكلى، الكبد أو الرئتين.

● لديك مرض السكري.

● لديك صعوبات في التبول.

● كنت في فترة الحمل أو الرضاعة (أنظري الفقرة 2
"الحمل والإرضاع").

● لديك سابقة للإدمان أو التعلق بالدواء.

إذا أنطبق عليك واحد أو أكثر من تلك الحالات، فيجب إبلاغ

الطبيب أو الصيدلي قبل تناول باكولوسال، لأنه من الجائز

أن باكولوسال غير مناسب لك.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

باكولوسال غير مخصص لأطفال دون وزن 33 كلغ.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما

في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية،

إحصك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب

أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

● أدوية أخرى لإرخاء العضلات، مثلا تيزانيدين.

● أدوية تستعمل لعلاج الإضطرابات في المزاج مثل ليتيوم

أو مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة مثل أميتريبتيلين.

● أدوية خافضة لضغط الدم بما في ذلك أدوية تستعمل

لعلاج فرط ضغط الدم مثل ديلتيازيم.

● أدوية أخرى التي تؤثر على الكلى مثل إيبيبروفين.

● أدوية لعلاج مرض الباركنسون مثل ليفودوبا أو كاربيدوبا.

● أدوية تبطئ الجهاز العصبي مثلا مضادات الهيستامين

مثلان، بروميتازين، أدوية مهدئة مثل تيمازيبام، مستحضرات

أفيونية المفعول التخفيف من الألم مثل مورفين ومضادات

التشنج (أدوية للصرع مثل كاربامازيبين).

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول باكولوسال خلال وجبة الطعام مع القليل من

السوائل.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

لا يجوز إستعمال باكولوسال خلال فترة الحمل، إلا إذا أوصاك

الطبيب بفعل ذلك. بلغي الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو

تخططين للحمل، إذا توجب عليك تناول باكولوسال خلال

فترة الحمل، فإن الجنين سيتعرض أيضا لـ باكولوسال.

بعد الولادة من الجائز أن تكون لدى رضيعك أعراض فطام

مثل إختلاجات (وصف لأعراض الفطام في الفقرة "إذا

توفقت عن تناول الدواء").

فقط كمية قليلة من باكولوسال تنتقل إلى حليب الأم. يتناقش

معك طبيبك فيما إذا بإمكانك الإستمرار خلال فترة العلاج

بـ باكولوسال.

السياسة وإستعمال الماكينات

من شأن بعض المتعالمين الشعور بميل إلى النوم و/أو

دوار، أو إضطرابات في الرؤية خلال فترة تناول باكولوسال.

إذا حدث لك هذا الأمر، فلا يجوز سيطرة المركبات، أو إجراء

أمر أخرى تتطلب منك أن تكون يقظا (مثلا تشغيل أجهزة

أو مآكينات) حتى زوال هذه التأثيرات.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو

من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

تحذيرات خاصة

● يجب تخلي الحصة عند شرب المشروبات الكحولية - فهي

قد تؤثر عليك أكثر من المعتاد.

● هناك أشخاص من بين المتعالمين بـ باكولوفين لديهم

أفكار حول الإحراق الأذى بأنفسهم أو الإحتراق أو حاولوا

الإنتحار سابقاً. غالباً عانوا هؤلاء الأشخاص أيضا من

إكتئاب، إستعملوا الكحول بشكل مبالغ فيه أو كانوا عرضة

لأفكار حول الإنتحار. إذا وجدت لديك في أي وقت أفكار

لإبداء نفسك أو أفكار إنتحارية، تحدث حالا مع الطبيب

أو توجه للمستشفى. كذلك، أطلب من قريب عاقل أو

صديق مقرب بأن يقول لك فيما إذا كانوا قلقين من أي

تغير طرأ على تصرفاتك وأطلب منهم قراءة هذه النشرة.

● من الجائز أن يرغب الطبيب في أن يجري لك فحوص

دورية خلال فترة تناول باكولوسال.

● إذا كنت مقبلا على إجتناب أية عملية جراحية، فيجب إبلاغ

الطبيب بأنك تتناول باكولوسال.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائما إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا

بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يخبرك الطبيب كم قرصاً بالضبط يجب عليك أن تتناول من

باكولوسال. من شأن الطبيب أن يرفع أو يخفض المقدار

الدوائي من الدواء وفقا لإستجابتك للعلاج.

يتقل المقدار الدوائي من باكولوسال بإستجابة المتعالم

للدواء. عليك البدء بمقدار دوائي منخفض وزيادة المقدار

الدوائي بالتدرج خلال عدة أيام تحت الإشراف الطبي،

حتى بلوغ المقدار الدوائي المناسب بالنسبة لك. يخبرك

الطبيب متى يتوجب عليك تناول الدواء.

طريقة الإستعمال

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام وبلع الدواء مع القليل

من السوائل مثل مشروب حليبي.

إذا شعرت بغثيان بعد تناول باكولوسال، فإن التناول

مع وجبة الطعام أو مشروب حليبي من شأنه أن يساعد.

عند الحاجة بالإمكان ضبط القرص للإستعمال الفوري.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إن تناول باكولوسال في نفس الوقت من كل يوم يساعدك

على أن تتذكر متى عليك تناول الدواء.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات معينة كما حددها الطبيب

المعالج.

الكلاب

● المقدار الدوائي الإعتيادي هو 20 ملغ (قرصين من

باكولوسال) ثلاث مرات في اليوم.

● المقدار الدوائي الأظمني هو 100 ملغ لليوم، عدا المرضى

في المستشفى، فهناك من الجائز أن يتم وصف مقدار

دوائي أكبر.

الأطفال

يتم حساب المقدار الدوائي لدى الأطفال بحسب وزن الجسم.

متعالجون لديهم أمراض في الكلية

يتلقى عادة المتعالمون الذين لديهم أمراض كلوية مقدراً

دوائيا منخفضا بشكل ملحوظ من الدواء، وذلك بحسب

قرار الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة، تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي، واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر عليك إبلاغ الطبيب حالاً.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

أعراض فرط المقدار الدوائي هي: طنين في الأذنين.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف بشكل مفاجئ عن تناول **باكولسال**. قبل التوقف يجب مناقشة الطبيب أو الصيدلي. إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بالدواء **باكولسال**، فسيتم خفض المقدار الدوائي بالتدريج لتجنب أعراض القظام مثل تشنجات عضلية وتصلب زائد في العضلات، توتر عضلي مرتفع، نظم قلب سريع، سخونة، إرتباك، هلوسة، تغيرات في المزاج والمواطف، إضطرابات نفسية، الشعور بالملاحقة أو تشنجات.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال **باكولسال** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية المدونة لاحقاً: أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- إرهاق.
- ميل للنوم.
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10):

- ضعف زائد في الأطراف أو الشعور بالإرهاق والإنهاك، ألم في العضلات.
- صداع، دوام أو الشعور بدوخة.
- صعوبات في التنفس.
- عدم القدرة على النوم.
- تقلبات في المزاج، إرتباك، هلوسة أو كوابيس ليلية.
- جفاف في الفم.
- مشاكل في العينين.
- عدم ثبات، إرتجاج أو مشاكل أخرى في السيطرة على العضلات.
- إنخفاض ضغط الدم (إغماء).

إضطرابات في الجهاز الهضمي: مشاكل في المعدة تشمل الرغبة في التقيؤ: تقيؤ: إسماك: إسهال.

• تبول زائد، طمح
• تتورق أكثر من المعتاد أو ألم أثناء التبول

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000):

- وخز أو خدر في راحتي اليدين و/أو راحتي القدمين.
- تقلص زائد للعضلات.
- إضطرابات في حاسة التذوق.
- تشوش أو بطء النطق.
- ألم في البطن.
- مشاكل في الكبد.
- صعوبة التبول.
- مشاكل جنسية لدى الرجل، مثلاً العجز الجنسي (impotence).
- تشنجات (خاصة لدى مرضى الصرع).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):

- إنخفاض الحرارة (إنخفاض حرارة الجسم).
- أعراض جانبية إضافية (بشيوع غير معروف):
 - طفح جلدي بارز وحاك urticaria - يعرف أيضاً كطفح القراص أو شرى).
 - نبض بطيء.
 - إرتفاع نسبة السكر في الدم.
 - صعوبات في التنفس خلال النوم (متلازمة إنقطاع النفس خلال النوم).
 - إنتفاخ في مفصل الكاحل، راحتي القدمين أو أسفل القدمين.
 - إنتفاخ في الوجه.
 - رد فعل تحسسي (فرط حساسية).
 - تساقط الشعر.
- صعوبات في الأداء الجنسي.
- أعراض قظام ناجمة عن التوقف الفوري عن الدواء (انظر الفقرة 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء").

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة "يونيفارم م.ض."

5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسهم! 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 إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose; Maize starch; Povidone; Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

باكولسال مغطباً ضمن لويحات (بليستر) بإدخال عبوة كرتون. في كل عبوة من **باكولسال** يوجد 50، 60، 100 أو 1,000 قرص.

من الجائز ألا تتسوق كافة أحجام العبء.

باكولسال 10 هي عبارة عن أقراص مستديرة محدبة، ذات خط للشر من جانب واحد ولونها أبيض.

باكولسال 25 هي عبارة عن أقراص مستديرة مسطحة، ذات خط للشر متقاطع من جانب واحد ولونها أبيض.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض. ص.ب. 16545 تل أبيب، 6116401.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض. پارک الصناعة "مافو كرمل".

تم إعدادها في تموز 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

باكولسال 10: 046 07 23779 02

باكولسال 25: 045 34 23780 04

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