

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**  
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أزينيل<sup>TM</sup> كبسولات  
أزينيل<sup>TM</sup> 200 ملغ / 5 ملل معلق

تحتوي كل كبسولة على: أزيثروميسين (على شكل ديهيدرات) 250 ملغ azithromycin (as dihydrate) 250 mg  
تحتوي كل 5 ملل من المعلق على: أزيثروميسين (على شكل ديهيدرات) 200 ملغ azithromycin (as dihydrate) 200 mg

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

أزينيل 200 ملغ/5 ملل معلق معد لأطفال من عمر 6 أشهر.  
أزينيل كبسولات معد لأطفال الذين يزنون أكثر من 45 كغ.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

- علاج حالات العدوى الناجمة عن جراثيم حساسة للمستحضر في الطرق التنفسية (التهاب القصبات الهوائية، التهاب الرئتين، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الحنجرة والتهاب اللوزتين)، الجلد والأنسجة الرخوة، الأذنين، وحالات العدوى في الأعضاء التناسلية الناجمة عن المتدثرة الحثرية (chlamydia trachomatis).

المجموعة العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات.

**2. قبل استعمال الدواء**

يُمنى استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعالة (أزيثروميسين) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- وجدت لديك سابقة لرد فعل تحسسي للمستحضر أو لإيريثروميسين أو لمضاد حيوي آخر من مجموعة الماكروليدات أو الكيتوليدات.
- عانيت في الماضي من يرقان نتيجة انسداد تدفق الصفراء في الكبد (cholestatic jaundice) أو من خلل في الأداء الوظيفي للكبد اللذان ظهرا جراء استعمال أزيثروميسين.

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء**

يُمنى استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت:

- تعاني من التهاب في الرئتين.
- تعاني من التليف الكيسي.
- تعاني أو هنالك شك بأن لديك عدوى جرثومية في الدم.
- تعاني من مشاكل في وظيفة الكبد أو الكلى.
- تعاني من نبض غير منتظم، خاصة من مشكلة تسمى إطالة مقطع QT.
- تعاني من مرض الذي يؤدي إلى ضعف عضلي (الوهن العضلي الوبيل).
- تعاني من مشاكل طبية أخرى.
- حاملاً أو مرضعة، تخططين لحصول حمل أو الإرضاع - انظري البند "الحمل والإرضاع".

**الأطفال والمراهقون**

أزينيل 200 ملغ/5 ملل معلق معد لأطفال من عمر 6 أشهر.  
أزينيل كبسولات معد لأطفال الذين يزنون أكثر من 45 كغ.

**تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية**

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- نلفيناثير (لعلاج الإيدز)، لأن الدمج قد يرقى من مستويات الأزيثروميسين في الدم.
- مستحضرات مضادة للتخثر (مثل وارفارين) - يجب الخضوع لمتابعة مؤشرات التخثر.

- ديچوكسين.
- كولشيدين.
- فينيتوين.
- مستحضرات مضادة للحموضة الحاوية على ألومنيوم أو مغنيزيوم.
- هيدروكسي كلوروكوين أو كلوروكوين، قد يؤدي تناول هذه الأدوية مع أزينيل إلى زيادة احتمالات ظهور أعراض جانبية تؤثر على القلب.

#### استعمال الدواء والغذاء

المعلق - بالإمكان تناول مع أو بدون طعام.  
الكبسولات - يجب تناول ساعة قبل أو ساعتين بعد الطعام.

#### الحمل والإرضاع

يُمنى استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت حاملاً أو تخططين لحصول حمل. لا يُعرف فيما إذا كان أزينيل سيلحق الضرر بجنينك.

يُمنى استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. بُلغ بأن أزينيل ينتقل إلى حليب الأم. استشيرى الطبيب بخصوص الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك خلال فترة العلاج بـ أزينيل.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

- تحتوي الكبسولة على لاكتوز - إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه للطبيب قبل تناول الدواء.
- يحتوي المعلق على سكروز - إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه للطبيب قبل تناول الدواء.
- يجب توخي الحذر عند الاستعمال لدى مرضى السكري.
- تحتوي الكبسولات والمعلق على صوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

#### لدى البالغين:

لعلاج الأمراض الجنسية الناجمة عن المتدثرة الحثرية (*chlamydia trachomatis*)، الجرعة الموصى بها هي 1000 ملغ كجرعة لمرة واحدة.

لبقطة التخصيصات العلاجية، الجرعة الموصى بها هي 500 ملغ مرة في اليوم، لمدة 3 أيام. البديل لطريقة الاستعمال هذه، هو التقسيم لمدة 5 أيام، حيث يتم في اليوم الأول تناول 500 ملغ مرة في اليوم، وفي الأيام من 2 حتى 5، يجب تناول 250 ملغ مرة في اليوم.

#### لدى الأطفال:

للأطفال بوزن جسم فوق 45 كغم والبالغين، يشمل المرضى المسنين، الجرعة الموصى بها هي 500 ملغ مرة في اليوم، لمدة 3 أيام.

في حالات العدوى غير المعقدة في الأعضاء التناسلية، الناجمة عن المتدثرة الحثرية (*chlamydia trachomatis*)، الجرعة الموصى بها هي 1000 ملغ كجرعة لمرة واحدة.

بصورة عامة، الجرعة الإجمالية لعلاج الأطفال هي 30 ملغ/كغم - مقسمة لـ 10 ملغ/كغم، مرة في اليوم، لمدة 3 أيام، أو مقسمة على 5 أيام، بموجب 10 ملغ/كغم مرة في اليوم، في اليوم الأول، و 5 ملغ/كغم مرة في اليوم في الأيام 2-5.

كبدل لهذه الجرعة، لدى الأطفال المصابين بالتهاب الأذن الوسطى الحاد، بالإمكان إعطاء جرعة وحيدة من 30 ملغ/كغم كعلاج.

للالتهاب الحلقى بالعقديات: الجرعة الموصى بها هي 10 ملغ/كغم أو 20 ملغ/كغم مرة في اليوم لمدة 3 أيام. يُمنى تجاوز الجرعة اليومية 500 ملغ في اليوم.

### المجموعات الخاصة:

المسنّون: تعطي الجرعة الموصى بها للبالغين للمرضى المسنين أيضاً. قد يكون متلقو العلاج المسنّون أكثر حساسية للإصابة بتورسادي يوانت – اضطراب نظم القلب البطيني، من متلقي العلاج الأصغر سناً.

اضطرابات في أداء الكلى: لا حاجة لملاءمة الجرعة لأجل الاضطرابات الطفيفة حتى المتوسطة في أداء الكلى (GFR 10-80 ml/min). يجب التصرف بحذر إذا تم إعطاؤه لمتلقي العلاج المصابين باضطراب شديد في أداء الكلى (GFR<10ml/min).

اضطرابات في أداء الكبد: لدى المرضى المصابين باضطراب طفيف حتى متوسط في الكبد، يمكن استعمال نفس الجرعة كما لدى المرضى الذين لديهم أداء كبدي سليم. نظراً لأن أزيثروميسين يمرّ بتبادل المواد في الكبد ويتم إفرازه في المرارة، يُمنّى إعطاء الدواء للمرضى المصابين بمرض كبدي خطير.

الكبسولات: يجب تناول الكبسولة بشكلها الكامل. يُمنّى فتح وبعثرة محتوى الكبسولة، لأنه لم يُفحص تأثير الإعطاء بهذه الطريقة. يُمنّى إعطاء كبسولة للأطفال بوزن أقل من 45 كلغ.

المعلق: للأطفال بوزن أقل من 15 كلغ، يجب قياس الجرعة الدوائية الموصوفة بشكل دقيق قدر الإمكان.

### تعليمات التحضير للمعلق:

#### علبة تحتوي على مسحوق (600 ملغ) لتحضير 15 ملل معلق:

يجب الطرق على القنينة لتحرير المسحوق.  
يجب إضافة 9 ملل من الماء.  
يجب الخض جيداً قبل كل استعمال.

#### علبة تحتوي على مسحوق (900 ملغ) لتحضير 22.5 ملل معلق:

يجب الطرق على القنينة لتحرير المسحوق.  
يجب إضافة 12 ملل من الماء.  
يجب الخض جيداً قبل كل استعمال.

يُمنّى تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول جرعة حال تذكرك ذلك. لكن إذا حان موعد الجرعة القادمة، يجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة التالية كالمعتاد. يُمنّى بأي حال من الأحوال تناول جرعة دوائية مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية!

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنّى التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنّى تفويت جرعة دوائية من أزينيل 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 (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا قمت بتفويت تناول جرعات أو إذا لم تستكمل كافة العلاج بـ أزينيل، فإن العلاج قد لا يؤثر كما ينبغي، وسوف يكون من الصعب أكثر معالجة العدوى لديك. إن إتمام كافة العلاج يقلل من الخطر أن تُطوّر الجراثيم مقاومة لـ أزينيل. إذا طوّرت الجراثيم مقاومة لـ أزينيل، فإن أزينيل ومضادات حيوية أخرى قد لا تكون ناجعة في المستقبل.

يُمنّى تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضد النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أزينيل أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

#### أعراض جانبية خطيرة

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

- ردود فعل تحسسية خطيرة. قد تحدث ردود فعل تحسسية بعد تناول أزيثروميسين، المادة الفعالة التي يحتويها أزيثيل، حتى بعد تناول جرعة واحدة فقط. توقف عن العلاج وتوجه حالاً إلى الطبيب إذا شعرت بواحد أو أكثر من الأعراض التالية:
  - صعوبات في التنفس أو صعوبات في البلع
  - انتفاخ في الشفتين، في اللسان أو في الوجه
  - تضيق في الحنجرة، بحّة
  - نبض سريع
  - إغماء
  - طفح جلدي (شرى)
  - ظهور جديد لسخونة وانتفاخ في الغدد الليمفاوية

يجب التوقف عن استعمال أزيثيل إذا ظهر العلامة الأولى لطفح جلدي والتوجه حالاً إلى الطبيب. إن الطفح قد يكون علامة لرد فعل أكثر خطورة لـ أزيثيل.

- ضرر كبدي (تضرر كبدي). توقف عن استعمال الدواء وتوجه حالاً للطبيب في حال اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين، بول بلون داكن، حالات غثيان أو تقيؤات، ألم أو حساسية عند لمس البطن، سخونة، ضعف، حكة، إرهاق شاذ، قلة الشهية للطعام، تغيرات في لون البراز. قد تكون تلك علامات لرد فعل خطير لـ أزيثيل (تضرر كبدي).

#### يجب التوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

- تغيرات خطيرة في نظم القلب التي قد تشكل خطراً على الحياة، تشمل توقف القلب (سكتة قلبية)، إطالة مخطط QT، تورسادي براينت – اضطراب نظم القلب البطيني، شعور بأن قلبك ينبض أو يسرع (خفقان)، انزعاج في الصدر أو عدم انتظام نظم القلب. توجه حالاً للطبيب إذا شعرت أنت أو طفلك بنبض سريع أو غير منتظم، دوار أو ضعف. قد يسبب أزيثيل مشكلة نادرة في القلب والتي تعرف بإطالة مخطط QT. قد تؤدي هذه الحالة إلى عدم سلامة النبض وقد تكون خطيرة جداً. تكون الخطورة أكبر لحدوث ذلك لدى المسنين، لدى متعاطيهم سابقة عائلية لإطالة مخطط QT، لدى متعاطيهم مستوى منخفض من البوتاسيوم في الدم، لدى متعاطيهم يتناولون أدوية معينة للسيطرة على نظم القلب (مضادات اضطرابات النظم).
- تفاقم الوهن العضلي الوبيل (مرض يؤدي إلى ضعف عضلي). قد تفاقم مضادات حيوية مثل أزيثيل أعراض مرض الوهن العضلي الوبيل، بما في ذلك ضعف عضلي ومشاكل في التنفس.
- إسهال مائي، إسهال مستمر أو دم في البراز. قد تعاني من تقلصات وسخونة. قد تظهر تلك بعد انتهائك من العلاج بـ أزيثيل.

#### أعراض جانبية شائعة

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ أزيثيل هي:

- براز لين أو إسهال
- حالات غثيان
- آلام في البطن
- تقيؤات
- التهاب في المهبل
- طفح
- صعوبات هضمية
- حالات صداع

#### أعراض جانبية إضافية:

ألم في الصدر، ضربات قلب سريعة، نفخة، براز أسود، برقان، التهاب في الكلى، عدوى فطرية، دوار، فيرتيجو، ميل للنوم، إرهاق، حكة، حساسية للضوء، انتفاخ تحت الجلد، إمساك، قهم، التهاب الأمعاء الدقيقة، التهاب في المعدة، فقر دم، انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (leukocyte)، قلة هدوء، عصبية، أرق، سخونة، وذمة في الوجه، الشعور بوعكة عامة، ألم، سعال، التهاب الحنجرة، رشح، إكزيما، تعرق، التهاب في العين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمكن استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب حفظ الكبسولات والمعلق (مسحوق قبل التخفيف) بدرجة حرارة تحت 25°C.
- يجب حفظ المعلق الجاهز (بعد التخفيف) بدرجة حرارة تحت 25°C واستعماله خلال 5 أيام.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا:  
كبسولات:

Anhydrous lactose, maize starch, magnesium stearate, sodium lauryl sulphate, gelatin, titanium dioxide

### معلق:

Sucrose, sodium phosphate tribasic anhydrous, hydroxypropyl cellulose, xanthan gum, artificial flavors: cherry, crème de vanilla and banana.

يحتوي أزينيل كبسولات على لاكتوز:  
تحتوي كل كبسولة على 151.55 ملغ لاكتوز.  
يحتوي أزينيل معلق على سكروز:  
كل 5 ملل من المعلق تحتوي على 3.87 غرام سكروز.  
أزينيل كبسولات وأزينيل معلق يحتويان على صوديوم.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
أزينيل كبسولات: كبسولة بلون أبيض مِ الكلمات "PFIZER" و "ZTM 250" مطبوعة بالحبر الأسود.  
أزينيل معلق: مسحوق بلون أبيض - أوف وايت. تحتوي كل عبوة على محقنة قياس بحجم 10 ملل، ملعقة صغيرة بحجم 5 ملل وكأس صغيرة.

### أحجام العبوات المصادق عليها:

أزينيل كبسولات: 6 كبسولات

أزينيل 200 ملغ/5 ملل معلق:  
يتوفران حجامان من العبوات: عبوة تحتوي على مسحوق (600 ملغ) لتحضير معلق بحجم 15 ملل، عبوة تحتوي على مسحوق (900 ملغ) لتحضير معلق بحجم 22.5 ملل.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيلية م.ض.، شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أزينيل كبسولات: 117.66.29827

أزينيل معلق: 118.26.29828

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النص بصيغة المذكّر. مِ هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في 06/2024