

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بونجيسفا، أقراص للإطلاق المسفدلم

المادفان الفعالفان وكمففهما:

فحفوف كل قرص للإطلاق المسفدلم على:

دوكسفلامفن سوكسفناف 20 ملغ (Doxylamine succinate 20 mg)

ففرفدوكسففن هفدروكلورفد 20 ملغ (Pyridoxine hydrochloride 20 mg)

للإطلاق على قائمة المواد غير الفعالفة، انظرف رجاءً البند 6.

أقرنف النشرة بامعان حفف نهاففها قبل اسفعمالك للدواء. فحفوف هفه النشرة على معلوماف ملخصة عن الدواء. إذا فوفرف لفدك أسئلة إضاففة، فرأجف الففبفب أو الصفدلف.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاذك. لا فعطفه للأخرفن. قد فضرهم الدواء حفف لو بدا لك أن حالفهم الففبفة مشابهة.

من غير المعلوم ما إذا كان بونجفسفا أمناً وفعالاً لدى النساء اللوافف فعانفن من الغففان والفقفواف الشدفة فف الحمل، وهف الحالة المسماة الفف المفرط الحملف

(hyperemesis gravidarum). من المحتمل إحالة النساء اللواتي يعانين من هذه الحالة إلى الرقود في المستشفى.

من غير المعروف ما إذا كان بونجيستا آمنًا وفعالًا لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

1. لأبي غرض مخصص هذا الدواء؟

بونجيستا مخصص لعلاج الغثيان والتقيؤات في الحمل لدى النساء اللواتي لا يستجبن للعلاج المحافظ.

الفصيلة العلاجية:

دوكسيلامين سوكسينات - مضاد للهيستامين

بيريدوكسين هيدروكلوريد - فيتامين B₆

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالين (دوكسيلامين سوكسينات أو بيريدوكسين هيدروكلوريد)، لمضادات أخرى للهيستامين من فصيلة مشتقات إيثانولامين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى، الوارد تفصيلها في البند 6.
- كنت تستعملين مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAOIs). أسألني الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكوني متأكدة من استعمالك لمثبطات مونو أمين أوكسيداز بما في ذلك إيزوكاربوكسازيد، فينيلزين، سيليجيلين، ترانيلسيبرومين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ببونجيستا، أخبرني الطبيب إذا:

- كنت تعانيين من الربو
- كنت تعانيين من ضغط متزايد داخل العين، أو من جلاوكوما (زرق) ضيقة الزاوية
- كنت تعانيين من قرحة هضمية تسبب التضيق، أو من انسداد في الممر بين المعدة والاثني عشر
- كنت تعانيين من انسداد عنق المثانة البولية
- كنت مرضعًا أو تخططين للإرضاع

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعملين الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات، أعشاب طبية وإضافات غذائية، فأخبرني الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعملين:

- أدوية تثبط الجهاز العصبي المركزي، مثل أدوية للسعال والزكام، مسكنات آلام معينة أو أدوية منومة - قد يسبب الاستعمال المتزامن مع بونجيستا نعاسًا شديدًا أو تفاقم النعاس، وبهذا الشكل يسبب السقطات أو الحوادث.
- لا يجوز استعمال مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAOIs) (انظري البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب المشروبات الكحولية خلال فترة استعمال الدواء.

الحمل والإرضاع:

بونجيستا مخصص للاستعمال لدى النساء الحوامل.

إذا كنت مرضعًا أو تخططين للإرضاع، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال بونجيستا، لأن بونجيستا قد ينتقل إلى حليب الأم ويضر طفلك الرضيع. لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال بونجيستا.

السياقة واستعمال الماكينات:

قد يسبب بونجيستا النعاس. لا يجوز السياقة، تشغيل الماكينات الثقيلة، أو القيام بنشاطات تتطلب انتباهًا تامًا، إلا إذا صادق الطبيب على ذلك.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

- في اليوم الأول: قرص واحد قبل النوم.
- في اليوم الثاني: إذا طرأ تحسن على الغثيان والتقيؤات في اليوم الثاني، فيجب الاستمرار في تناول قرص واحد كل مساء قبل النوم. إذا كنت لا تزالين تعانيين من الغثيان والتقيؤات في اليوم الثاني، فتناولي قرصًا واحدًا في الصباح وقرصًا واحدًا قبل النوم.

لا يجوز تناول أكثر من قرصين في اليوم (قرص واحد في الصباح وقرص واحد قبل النوم).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع القرص بأكمله، على معدة فارغة مع كأس ماء.

لا يجوز هرس، مضغ أو شطر الأقراص. إذا كنت غير قادرة على ابتلاع الأقراص بأكملها، فراجعني الطبيب.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجهي فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك عبوة الدواء.

قد تظهر الأعراض التالية: تململ، جفاف الفم، توسع الحدقتين، ميل إلى النوم، دوار، ارتباك، دقات قلبية سريعة، اختلاجات، آلام في العضلات أو ضعف، تغيرات في التبول وتراكم السوائل في الجسم.

إذا نشأت لديك هذه الأعراض وكانت شديدة، فقد تؤدي إلى الموت.
توقفي عن استعمال بونجيستا وتوجهي فوراً إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشيري الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجعي الملصق وتأكدي من الجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال بونجيستا إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملات. لا تقلقي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

تمّ التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

- النعاس هو عرض جانبي شائع لبونجيستا، لكنه قد يكون خطيراً أيضاً (انظري في البند 2 "السياقة واستعمال الماكينات" وكذلك "التفاعلات بين الأدوية").
- السقطات أو الحوادث الأخرى الناجمة عن الاستعمال المدمج لبونجيستا والأدوية المثبطة للجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك الكحول (انظري في البند 2 "التفاعلات بين الأدوية" وكذلك "استعمال الدواء واستهلاك الكحول").

أعراض جانبية أخرى:

ضيق التنفس، الخفقان (تسرّع القلب)، شعور بالدوار (فيرتيجو)، تشوش الرؤية، اضطرابات الرؤية، شعور بالانتفاخ في البطن، الأم البطن، الإمساك، الإسهال، انزعاج في الصدر، الإرهاق، العصبية، شعور عام بالمرض، فرط حساسية الجهاز المناعي، الدوار، الصداع، الميجرينا، شعور بالتميل، فرط النشاط النفسي الحركي، الفلق، التوهان، الأرق، الكوابيس، ألم عند التبول، احتباس البول، فرط التعرّق، الحكة، طفح جلدي، طفح جلدي بقعي حطاطي (ماكولو پاپولار).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

كذلك، بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى العنوان: safety@tzamal-medical.co.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنعي التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنعين التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية إتلاف الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المادتين الفعالتين، يحتوي الدواء أيضاً على:
لبّ القرص:

Microcrystalline cellulose PH102, magnesium trisilicate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide

طلاء القرص:

Opadry clear O2O0190000, acryl-eze clear, opadry II pink, triethyl citrate, carnauba wax powder, simethicone emulsion 30%, opacode S-1-14022 pink

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تتوفر عبوات من 50 100 أو 60 قرصاً.

القرص محدب من كلا الجانبين ولونه وردي، مطبوع على أحد جانبيه رسمة امرأة حامل باللون الوردي، وعلى الجانب الآخر مطبوع الحرف "D".

قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

صاحب الامتياز وعنوانه: تسامال بيو-فارما م.ض.، شارع هاماجشيميم 20،

بيتاح تيكفا.

المصنّع وعنوانه: دوشني اينك، بليفتيل، كوبيك، كندا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

167-52-36428-00

صادقت وزارة الصحة على هذه النشرة في حزيران/يونيو 2021.