

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ديبروسپان حُقنة مستعلق للحقن

يحتوي كل ملل من ديبروسپان حُقنة على:

بيتاميثازون ديبروبيونات ما يعادل 5 ملغ بيتاميثازون. Betamethasone dipropionate equivalent to 5 mg Betamethasone.

بيتاميثازون فوسفات الصوديوم ما يعادل 2 ملغ بيتاميثازون. Betamethasone sodium phosphate equivalent to 2 mg Betamethasone.

لقائمة المواد غير الفعالة انظر للبند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا للبند 2.8 "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يضر بهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الطبي مماثل.

1. لأي غرض مخصص ديبروسپان؟

ينتج فعالية مضادة للالتهاب، مضادة للروماتيزم ومضادة للحساسية ومخصص للعلاج الجهازى والموضعي في الاضطرابات الحادة والمزمنة المستجيبة للكورتيكو-ستيروئيدات.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ديبروسپان إلى مجموعة من الأدوية تدعى باسم 'كورتيكو-ستيروئيدات'. تساعد هذه الأدوية في التخفيف عن أجزاء الجسم التي يوجد فيها التهاب. انها تعمل عن طريق تقليل الانتفاخ، الاحمرار، الحكّة وردود الفعل الأرجية. انها تستعمل لعلاج عدد من المشاكل.

2. قبل استعمال ديبروسپان

2.1 لا يجوز استعمال ديبروسپان اذا:

- كنت حساساً (أرجي) لبيتاميثازون ديبروبيونات أو بيتاميثازون فوسفات الصوديوم أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر للبند 6 "معلومات إضافية".
- كنت أرجي لكورتيكو-ستيروئيدات أخرى.
- كانت لديك عدوى فطرية – يرجى إخبار طبيبك قبل استعمال ديبروسپان. قد يرغب طبيبك في علاج العدوى قبل أن تستعمل ديبروسپان.

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال ديبروسپان

قبل بدء العلاج بديبروسپان، أخبر طبيبك إذا:

- كنت مصاباً بالسكري
- كانت لديك مشاكل في الغدة الدرقية
- كانت لديك مشاكل في الكبد
- كان لديك صرع أو اختلاجات
- كانت لديك مشاكل في العينين
- كانت لديك عدوى فيروسية أو بكتيرية
- كانت لديك مشاكل في الكلى
- كانت لديك مشاكل في المعدة أو في المعى
- كان لديك ضغط دم مرتفع أو مشاكل في القلب
- كان لديك وهن عضلي أو فقدان كالسيوم
- كان لديك تاريخاً من مرض نفسي
- كنت بحاجة إلى تلقي تطعيم.

اتصل بطبيبك إذا كانت لديك رؤية مشوشة أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

لقد تم التبليغ عن أحداث عصبية وخيمة، التي انتهى قسم منها بالوفاة، في حالات الحقن فوق الجافية للكورتيكوستيروئيدات. تشمل الأحداث المحددة التي تم التبليغ عنها، من بين أمور أخرى، احتشاء الحبل الشوكي، شلل في الجزء السفلي من الجسم (paraplegia)، شلل الأطراف الأربعة (quadriplegia)، عمى قشري، وسكتة دماغية. تم التبليغ عن هذه الأحداث العصبية الوخيمة مع وبدون استعمال التنظير التآلفي (fluoroscopy). إن سلامة ونجاعة الكورتيكوستيروئيدات بالإعطاء فوق الجافية غير مثبتة، ولم تتم الموافقة على الكورتيكوستيروئيدات لهذا الاستعمال.

2.3 الأطفال والمراهقون

بما أن الكورتيكوستيروئيدات يمكن أن تعيق نمو الرضع والأطفال، فمن المهم أن يراقب الطبيب نموهم وتطورهم بحذر في حالة العلاج لفترة طويلة.

2.4 تداخلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تأخذ:

- أدوية ضد الصرع،
- مضادات حيوية،
- أدوية هرمونية،
- أدوية للمشاكل في القلب أو في الدم، على سبيل المثال مدرات البول.

وهذا لأنه من المحتمل أن تكون هنالك حاجة لتغيير جرعة أدوية معينة في الوقت الذي تستعمل به ديبروسپان.

كذلك، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي واحد من الأدوية التالية:

- أدوية مضادة للالتهاب.

لأنه من المحتمل أن لا تعمل معدتك أو أمعاؤك بشكل سليم إذا كنت تتناول هذه الأدوية أثناء استعمال ديبروسپان.

قد تزيد أدوية معينة من تأثيرات ديبروسپان وقد يرغب طبيبك في مراقبتك بحذر إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك العديد من أدوية ال-HIV: ريتونافير، كوبيسيستات).

تذكر بأن تخبر طبيبك بأنك تستعمل ديبروسپان في حال كان يخطط لإجراء فحوصات مخبرية معينة لك.

2.5 استعمال ديبروسپان مع الكحول

لا تشرب الكحول أثناء استعمال ديبروسپان، لأن هذا قد يؤدي لمشاكل في معدتك أو في أمعائك.

2.6 الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعةً، تعتقدين بأنكِ حامل أو تخططين للحمل، استشيرِي طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

من غير المعروف فيما إذا كان يمكن استعمال ديبروسپان بشكل آمن أثناء الحمل والإرضاع. إذا تم استعمال الكورتيكوستيروئيدات كعلاج خلال الحمل، يجب مراقبة كل من الأم والطفل بحذر أثناء الولادة وبعدها.

اسألي طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء كان.

2.7 القيادة واستعمال الآلات

بشكل عام، لا يؤثر ديبروسپان على التنسيق أو على قدرة الاستجابة. مع ذلك، في حالات الجرعات العالية أو العلاج لفترة طويلة، قد يختبر قسم من المرضى إحساسًا مفرطًا بالشعور الجيد (النشوة)، نعاس أو مشاكل رؤية، مما قد يؤثر في قدرتهم على قيادة مركبة.

2.8 معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء

يحتوي ديبروسپان على 9 ملغ كحول بنزلي في كل ملل

قد يسبب الكحول البنزلي ردود فعل أرجية. وقد تم ربط الكحول البنزلي بالاختطار (احتمال الخطر) لأعراض جانبية وخيمة، بما في ذلك مشاكل في التنفس (التي تسمى "gaspingsyndrome") لدى الأطفال الصغار. لا يجوز الإعطاء لرضيعك حديث الولادة (حتى

جيل 4 أسابيع), إلا إذا أوصى طبيبك بذلك. لا يجوز الاستعمال لأكثر من أسبوع لدى الأطفال الصغار (دون جيل 3 سنوات), إلا إذا نصحك طبيبك أو الصيدلي بذلك.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت حاملاً أو مرضعاً, أو كان لديك مرض كبد أو كلي. وذلك لأن كميات كبيرة من الكحول البنزلي قد تتراكم في جسمك ويمكن أن تسبب أعراضاً جانبية (التي تسمى "حمض استقلابي").

يحتوي ديبروسپان على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل ملل مما يعني أنه "خالي من الصوديوم".

يحتوي ديبروسپان على ميثيل پارا-هيدروكسيبنزوات وپروپيل پارا-هيدروكسيبنزوات - والتي يمكن أن تسبب ردود فعل أرجية (ربما في وقت متأخر) وفي حالات استثنائية, صعوبة في التنفس.

3. كيف تستعمل ديبروسپان؟

يجب دائماً استعمال ديبروسپان وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

ديبروسپان هو مستعلق للحقن. يجب خضه قبل الاستعمال. يتم الحقن بشكل عام من قبل طبيبك أو من قبل معالج طبي محترف. يمكن إعطاء الحقنة داخل العضل, داخل المفصل, حول المفصل, داخل الأفة, داخل الجلد أو داخل الجراب. ويمكن أيضاً حقنه داخل نسيج رخو.

لا يجوز استعمال ديبروسپان بإعطاء داخل الوريد أو تحت الجلد.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

سيتحقق طبيبك بشكل روتيني من حصولك على الجرعة الصحيحة.

إذا تلقيت ديبروسپان أكثر مما ينبغي, اتصل بطبيبك على الفور.

إذا كنت قد تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل عن طريق الخطأ من الدواء, توجه إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت أن تتناول ديبروسپان

لا يجوز أخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا تتوقف عن العلاج بهذا الدواء بدون استشارة طبيبك.

إذا توقفت عن استعمال ديبروسپان

لا تتوقف عن استعمال ديبروسپان فجأة. سيتم خفض الجرعة الخاصة بك تدريجياً من قبل طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع نظارات إذا كنت في حاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كما بأي دواء, يمكن أن يسبب استعمال ديبروسپان أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين.

لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية المرتبطة بالكورتيكو-ستيرويدات, بما في ذلك ديبروسپان, تعتمد على الجرعة ومدة العلاج.

من المحتمل أن تعاني من الأعراض الجانبية التالية خلال العلاج بديبروسپان:

- تغيرات في نظم القلب لديك, ارتفاع في ضغط الدم
- وهن عضلات, ألم عضلات, فقدان الكالسيوم
- احتباس الماء
- ترقق الجلد, كدمات, تورد في الوجه, بطء التئام الجروح, ردود فعل فرط الحساسية, زيادة التعرق, شرى
- اضطرابات معينة في المعدة أو في الأمعاء, على سبيل المثال قرحات, حازوقة
- اختلاجات, إحساس مفرط بالشعور الجيد (النشوة), صعوبة النوم (أرق), دوخة, صداع, تقلبات في المزاج, اكتئاب وخيم, سخط مفرط, ردود فعل ذهانية, خاصة لدى المرضى مع تاريخ من اضطرابات نفسية
- اضطرابات في العين, على سبيل المثال إعتام عدسة العين, والزرق (الضغط داخل العين) أو بروز مقلة العين من مكانها الطبيعي
- رؤية مشوشة

- وجه بُدريّ (انتفاخ الوجه), حب الشباب, اضطرابات في الدورة الشهرية وفي الرغبة الجنسية, زيادة الحاجة إلى الإنسولين أو إلى الأدوية المضادة للسكري التي تؤخذ عن طريق الفم لدى مرضى السكري, أعراض مرض السكري الخافي
- تباطؤ نمو الجنين أو الطفل
- زيادة الوزن
- إعاقة فحوصات الجلد
- إخفاء أعراض العدوى, تفعيل عدوى خافية
- انخفاض في مقاومة العدوى, على وجه الخصوص كنتيجة للمتفطّرات, للسّل, للمُبيضّات البيضاء أو للفيروسات.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيفية تخزين ديبروسبان؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء, ككل دواء آخر, يجب حفظه في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المدوّن.
- شروط التخزين: يجب تخزين ديبروسبان بدرجة حرارة بين 2-25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات سوف تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة, يحتوي ديبروسبان أيضا على:

Macrogols, benzyl alcohol, sodium chloride, sodium carboxymethylcellulose, disodium hydrogen phosphate dihydrate, methyl parahydroxybenzoate, polysorbate 80, propyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, hydrochlorid acid, nitrogen, water for injections.

كيف يبدو ديبروسبان وما هو محتوى العبوة
ديبروسبان مستعلق للحقن هو سائل شفاف, عديم اللون, لزج قليلاً الذي يحتوي على جزيئات بلون أبيض-أوف وايت, الذي يمكن تعليقه بسهولة, بدون مادة دخيلة.
أحجام العبوة: علبة التي تحتوي على أمبولة واحدة من 1 ملل; علبة التي تحتوي على أمبولة واحدة من 2 ملل.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل:

شركة مارك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض., ص.ب 7121, بيتج-تكفا 49170.

المنتج:

شرينج-بلاو لابو إن.في., هيبيست-أوب-دين-بيرج, بلجيكا.

تم التتقيح في آب 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 047.07.24139

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.