

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

تريميمين أقراص

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

Thiamine HCl (vitamin B1) 100 mg	ثيامين هيدروكلوريد (فيتامين بي-1) 100 ملغ
Pyridoxine HCl (vitamin B6) 250 mg	بيريدوكسين هيدروكلوريد (فيتامين بي-6) 250 ملغ
Cyanocobalamin (vitamin B12) 0.25 mg	سيانوكوبالامين (فيتامين بي-12) 0.25 ملغ

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر انظر البند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- الدواء معدّ لإضافة فيتامينات من مجموعة B
- لعلاج الألام العصبية والاضطرابات الاستقلابية

المجموعة العلاجية: مزيج من الفيتامينات من مجموعة B (B1, B6, B12)

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في البند 6).
- كنت تعاني من مرض ليبر (ضمور وراثي لعصب الرؤية الذي يسبب فقدان الرؤية).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بـ تريميمين، أعلم الطبيب إذا:

- كنت مقدّمًا على اجتياز أي فحوصات - طبية أو فحوصات تشخيصية (بما في ذلك فحوصات الدم، البول، فحوصات الجلد مع المواد المثيرة للحساسية، وما شابه). يمكن لهذا الدواء تغيير نتائج الفحوصات. في عدة فحوصات للبيروكسين، الثيوفيلين، حمض البوليك أو الأجسام المضادة ضد العامل الداخلي (IF)، قد يتم الحصول على نتائج خاطئة.
- كنت تعاني من مرض في الدم مثل فقر الدم؛ سيتحقق الطبيب ما هو سبب ذلك قبل إعطاء فيتامين B12.
- عانيت سابقًا من حساسية لفيتامين B1 عند ملامسته للجلد (التهاب الجلد التماسي) لغرض العمل؛ قد تعود المشكلة عند تناول هذا الدواء.

تحذيرات إضافية

- قد يسبب استعمال جرعة مفرطة أضرارًا في الجهاز العصبي.
- يُمنع استعمال هذا الدواء بجرعة أعلى من الموصى بها أو في أحيان متقاربة. يوصى بمتابعة روتينية من قبل الطبيب جراً بلاغات عن حدوث أضرار في الجهاز العصبي بعد تناول جرعة يومية مرتفعة ومطوّلة من فيتامين B6.
- تم الإبلاغ عن حالات تعلق بفيتامين B6 (بيريدوكسين) وأعراض فطام عند تناول فيتامين B6 لمدة شهر حتى بجرعة أقل من محتوى هذا الدواء.
- أحد الأعراض الجانبية المحتملة لفيتامين B6 (بيريدوكسين) هو اعتلال الأعصاب المحيطية، الذي يتميز بأعراض مثل تنميل، وخز وشعور بالحرقنة عادة في راحتي اليدين والقدمين. يوجد خطر متزايد لهذا العرض الجانبي عند استعمال جرعة مرتفعة أو بعد علاج مطوّل بمستحضرات تحتوي على فيتامين B6. إذا كنت تعاني من أعراض مثل تنميل، وخز أو شعور بالحرقنة فيجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير معدّ لأطفال دون عمر 6 سنوات.

ردود فعل بين الأدوية

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

فينوباربيتال، فينيتوين (لعلاج الصرع)
ألتريتامين و- 5 فلورويوراسيل (لأنواع معينة من السرطان)
أميودارون (لعلاج القلب)
أدوية حاصره للنشاط العضلي-العصبي (تستعمل للتخدير في العملية الجراحية)

يمكن أن تتشوش عدة أدوية على امتصاص فيتامين B6 وتقلل تركيزه، بما في ذلك: مضادات حيوية لعلاج السل (أيزونيايد، سيكلوسيرين، إيثيوناميد وبيرازيناميد) بنسيلامين (للأمراض الروماتويدية) هيدرالازين (لعلاج ضغط الدم) مثبطات الجهاز المناعي مثل الكورتيكوستيروئيدات سيكلوسبورين (يُستعمل في زراعة الأعضاء بالإضافة إلى أمراض أخرى)

يمكن لعدة أدوية أن تقلل من امتصاص فيتامين B12 أو تقلل من نشاطه، مثل: حمض الأسكوربيك (فيتامين C) بجرعات عالية مضادات حيوية مثل نيومايسين وكلورامفينيكول كولشييسين (لعلاج النقرس) مضادات H3 (أدوية لعلاج حرقة المعدة أو قرحة المعدة) حمض أمينوساليسيليك لفترات طويلة (لأمراض الأمعاء) أومبيرازول (لقرحة المعدة) أدوية الصرع ميتفورمين (للسكري) حمض الفوليك بجرعات عالية أقرص منع الحمل قد تقلل من تركيز الفيتامينات B6 و-B12. ليفودوبا (للباركنسون).

استعمال الدواء والغذاء

يجب بلع الدواء مع كأس ماء. يُمكن تناوله مع أو بدون طعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

الإفراط في شرب الكحول يضعف امتصاص الفيتامينات.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا، تخططين للحمل أو الإرضاع، استشيري الطبيب قبل تناول الدواء. لا يوصى باستعمال الدواء لدى النساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل ناجعة لمنع الحمل.

السياقة واستعمال الماكينات

لا تتوفر معلومات عن أعراض معروفة للدواء التي تؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. على الرغم من ذلك، قد يسبب هذا الدواء النعاس لدى بعض المرضى ولا يجوز لهم السياقة أو استعمال الماكينات الخطرة أثناء العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَّبعة عادة هي 2-1 قرص في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

إذا لزم الأمر، يمكن سحق الأقراص وابتلاعها على الفور.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. عند تناول جرعة مفرطة، فقد تشعر بالأعراض التالية: انزعاج في الجهاز الهضمي (إسهال، غثيان، تقيؤ). بسبب محتوى البيريديوكسين في الدواء، من الجائز حدوث أعراض في الجهاز العصبي مثل حساسية مختلفة أو منخفضة، وخز، خدر في الرجلين أو اليدين، مشية غير مستقرة وما شابه. قد تكون هناك حساسية لأشعة الشمس مع طفح جلدي، نعاس، غيبوبة، ضائقة تنفسية، وكذلك أعراض إضافية متعلقة بالجرعة، ارتفاع في مستويات ترانسأميناز في الدم (AST (SGOT) وانخفاض في تركيز حمض الفوليك في الدم. في حالات نادرة، يمكن حدوث رد فعل تحسسي شديد (صدمة تأقية).

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 تريميمين أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب وقف الاستعمال والتوجه إلى الطبيب فوراً أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب في الحالة التالية: ظهور تهيج أو طفح في الجلد.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب في الحالة التالية: كنت تعاني أعراضاً مثل التتميل، الوخز أو الشعور بالحرقنة (اعتلال الأعصاب المحيطية).

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000 غثيان، تقيؤ، صداع، نعاس، الشعور بوخز في اليدين والرجلين وطفح على الجلد (احمرار أو انتفاخ). تم الإبلاغ عن حدوث ردود فعل لفرط الحساسية (رد فعل تحسسي) للفيتامينات B1، B6، B12.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد)

- انزعاج في الهضم،
- اسهال،
- فقدان الشهية عند تناول جرعات عالية،
- حساسية للضوء مع تقرحات في الجلد مثل حويصلات، احمرار، حكة،
- في أحيان نادرة انخفاض في عدد الصفيحات الدموية، قلة النوم،
- عرض انخفاض الإحساس والوخز،

بالإضافة إلى الأعراض الأخرى التي عادة ما تتوقف عند توقف العلاج،

- تفاقم مرض ليبير (ضمور وراثي لعصب الرؤية الذي يسبب فقدان الرؤية)،
- تغيرات في لون البول، التي تختفي عادة بعد 48 ساعة،
- في بعض الأحيان رد فعل تأقي (حساسية) مع حكة، تعرّق، ضيق في التنفس، زيادة في معدل ضربات القلب، وما شابه ذلك.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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) 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 بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبّير بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C (درجة حرارة الغرفة).
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Microcrystalline cellulose, povidone 30, eudragit L 12.5%, titanium dioxide, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, dibutyl sebacate, polysorbate 80, carbowax 6000, Red Lake No 3.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

عبوة لويحة تحتوي على أقراص بلون وردي.
تحتوي كل عبوة على 10، 20، 30 أو 90 قرصًا.
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم المنتج صاحب التسجيل وعنوانه: سام-أون م.ض.، إيهود كينمون (هاعافودا) 25 بات يام.

تم تحريرها في كانون الأول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 040-39-22836-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.