

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

# ميدوسيل

## أقراص

### التركيبية

يحتوي كل قرص على

تربينافين (كبيدروكلوريد) 250 ملغ  
250 mg Terbinafine (as hydrochloride)  
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة  
انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهائيتها قبل استعمالك للدواء.  
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه  
للآخرين. قد يضر هذا الدواء حتى لو يد لك أن حالتهم  
الطبية مشابهة.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج التلوث الفطري في الجلد والأظفار.

### المقصية العلاجية

مضاد للفطريات بالإعطاء عن طريق الفم.

سُتعمل أقراص ميدوسيل لعلاج التلوثات الفطرية  
في أظفار أصابع اليدين والقدمين، والتلوث الفطري  
في الشعر وفروة الرأس (سبعة أيام)، وفي الأريبية  
ومناطق أخرى من الجسم، وفي القدمين (athlete's  
foot)، وكذلك أيضاً لتلوثات الخمائر الجلدية. عند  
تناوله عن طريق الفم، يصل ميدوسيل إلى موضع  
التلوث بتركيز قوي بما فيه الكفاية لإبادة الفطر أو  
إيقاف نموه.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو  
لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها  
الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني أو عانيت من مرض في الكبد.
- كنت مرضعاً.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بميدوسيل عليك أن تفحص ما إذا كانت  
الحالات التالية تنطبق عليك. إذا كانت كذلك، فأخبر  
الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأنه يُحتمل ألا يكون  
ميدوسيل هو الدواء المناسب لك:  
• كنت حاملاً أو تحاولين أن تحملي.  
• كنت تعاني من أي مشاكل في وظيفة الكليتين أو  
الكبد.  
• كنت تعاني من الصدفية (بسوريازيس).

• كنت تعاني من الذئبة (لويبوس).  
• وجد لديك طفح جلدي نتيجة لمستوى مرتفع لخلايا  
الدم البيضاء.

### الأولاد والمرافقون

هذا الدواء غير مخصص عادةً للأطفال.

### الفحوص والمتابعة

يجب إجراء فحوص دم قبل العلاج بميدوسيل وخلال  
من أجل مراقبة وظائف الكبد لديك.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً دوية  
أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات  
غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا  
كنت تستعمل:  
• ريفامبيسين، لعلاج التلوثات الجرثومية  
• سيميثيدين، لعلاج مشاكل الجهاز الهضمي مثل  
القرحة

• أدوية لعلاج الاكتئاب، بما في ذلك مضادات  
الاكتئاب الثلاثية الحلقات، مثبطات استرداد  
السيروتونين (SSRI) أو مثبطات الأسيديز  
الأحادي (MAOI)

• حبوب منع الحمل (قد تسبب دورات حيض غير  
منتظمة ويزنغاً دموياً بين الدورات لدى بعض  
متلقيات العلاج)

• حاصرات بيتا أو مضادات اضطرابات النظم،  
لعلاج مشاكل القلب

• وارفارين، دواء لتسييع الدم  
• أدوية لعلاج مشاكل القلب (مثل: بروفينون،  
أميودارون)

• سيكلوسبورين، الذي يعطي بعد الزراعة  
• أدوية أخرى لعلاج التلوثات الفطرية (مثل:  
فلوكونازول، كيتوكونازول)

• أدوية لعلاج السعال (مثل: ديكستروميثورفان)  
• كافئين

### الحمل والإرضاع

الحمل  
إذا كنت حاملاً أو تخططين حملاً، فعليك استشارة  
الطبيب قبل استعمال الدواء.

الإرضاع  
لا يجوز استعمال الدواء طوال فترة الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات  
بعض متلقي العلاج أبلغوا عن دوار أثناء استعمال  
ميدوسيل. إذا كنت تتنقل بالسيارة، فلا يجوز السياقة  
أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء  
يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم  
في القرص ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب.  
عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا  
من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة

الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط. الجرعة  
الدوائية المتبعة عادةً هي: قرص واحد من 250 ملغ  
في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

متى ينبغي تناول ميدوسيل؟

سيساعدك تناول الدواء في نفس الوقت يومياً على أن  
تتذكر متى عليك تناوله. يمكن تناول الأقراص على  
معدة فارغة أو بعد وجبة الطعام.

### مدة العلاج

تتعلق مدة العلاج بنوع التلوث، بمدى خطورته  
وبالجرح المصاب من الجسم. سيخبرك الطبيب لأي  
مدة بالضبط عليك استعمال الدواء.

مدة العلاج المتبعة هي:

• للتلوث الفطري في القدمين (athlete's foot):  
يتم تناول الدواء عادةً لمدة تتراوح بين أسبوعين إلى  
6 أسابيع.

• للتلوث الفطري وتلوثات الخمائر في الأريبية والمناطق  
الأخرى من الجسم: يتم تناول الدواء عادةً لمدة تتراوح  
بين أسبوعين إلى 4 أسابيع.

بين المهم تناول القرص أو الأقراص يومياً،  
والاستمرار بالعلاج للمدة التي أخبرك الطبيب بها. هذا  
الشيء سيضمن الشفاء التام من التلوث، وسيفضل من  
احتمال عودته بعد إيقاف تناول الأقراص.

• لتلوثات الشعر وفروة الرأس: مدة العلاج المتبعة هي  
4 أسابيع.

• لتلوثات الظفر: تستغرق التلوثات الفطرية في الظفر  
عادةً وقتاً أكثر من التلوثات الفطرية في الجلد حتى  
تتعالى. بالنسبة لمعظم التلوثات في الأظفار، يجب  
تناول أقراص ميدوسيل لمدة 6 أسابيع إلى 12 أسبوعاً.

• للتلوث في ظفر إصبع اليد: تكفي مدة علاجية من 6  
أسابيع في معظم الحالات.

• للتلوث في ظفر إصبع القدم: تكفي مدة علاجية من 12  
أسبوعاً في معظم الحالات.

قد تكون هناك حاجة إلى علاج أطول لدى بعض متلقي  
العلاج الذين يكون نمو الأظفار لديهم بطيئاً. سيخبرك  
الطبيب بشأن ذلك.

### كيفية التناول

يجب تناول القرص بشكله الكامل مع كأس مليئة  
بالماء.

من أجل تسهيل البلع، يمكن شطر القرص للاستعمال  
الفوري، إذا دعت الحاجة إلى ذلك. يجب بلع النصفين  
مما، فوراً بعد الشطر.

### إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء  
خطأ، فوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى  
وأخبر معك عبوة الدواء.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا فوّت تناول جرعة من ميدوسيل، فتناول قرصاً فور  
تذكرك. تناول الجرعة التي تليها في الوقت المحدد،  
وبعد ذلك استمر كالمعتاد حتى تنتهي العلاج كله. يجب  
المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

من المهم أن تنتهي العلاج كله بحسب إرشاد الطبيب،  
إلا إذا أمرك الطبيب بإيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق  
وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع  
التنظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ميدوسيل إلى نشوء  
أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند  
قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي  
واحد منها.

### أعراض جانبية خطيرة

توقف عن استعمال الدواء وأخبر الطبيب فوراً إذا  
لاحظت أحد الأعراض النادرة التالية:

• اصفرار الجلد أو العينين. بول أعرق من المعتاد  
• آبراز فاتح، غثيان مطول وغير مبرر، مشاكل  
في المعدة، انخفاض في الشهية، تعب أو ضعف  
• شذو (علامة محتملة على وجود مشاكل في الكبد)،  
ارتفاع في إنزيمات الكبد يشاهد في نتائج فحص  
الدم.

• ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك طفح جلدي،  
حساسية للضوء، حويصلات أو كدمات.

• ضعف، نزيف دموي شاذ، أورام دموية، شحوب  
• شاذ في الجلد، تعب شاذ أو ضعف أو ضيق التنفس  
• أثناء بذل الجهد أو تلوّثات متواترة (علامات محتملة  
على وجود مشاكل في الدم).

• صعوبات في التنفس، دوار، انتفاخ تحديداً في الوجه  
• والطلق، تورّد، تشنجات في البطن، تصلب، طفح  
جلدي، حمى أو غدد ليفاوية منتفخة/متضخمة

• (علامات محتملة لردود فعل تحسسية خطيرة).

• أعراض مثل طفح جلدي، حمى، حكة، تعب أو إذا  
لاحظت وجود بقع يميل لونها إلى البنفسجي تحت  
الجلد (علامات محتملة على وجود التهاب في  
الأوعية الدموية).

• ألم شديد في البطن يشع إلى الظهر (علامة محتملة  
على وجود التهاب البنكرياس).

• ألم أو ضعف غير مقسرين في العضل أو بول غامق  
(أحمر بني) (علامات محتملة لاحتلال العضل).

### أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر  
من مستعمل واحد من بين عشرة):

• صداع  
• مشاكل في الجهاز الهضمي مثل فقدان الشهية، ألم،  
صعوبات في الهضم، إحساس بالانتفاخ أو غثيان

• إسهال  
• حكة، طفح جلدي أو انتفاخ  
• آلام في العضلات والمفاصل

أعراض جانبية غير شائعة تم التبليغ عنها (أعراض  
تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 100):

تغير أو فقدان حساسة التذوق. يخفي هذا العرض  
عادةً خلال بضعة أسابيع من إيقاف العلاج. مع ذلك،  
بلغ عدد قليل جداً من الأشخاص (أقل من 1 من كل  
10,000) عن أن الاضطراب في حساسة التذوق قد  
استمر لمدة أطول، ونتيجة لذلك ظلوا من أكلهم ونقص  
وزنهم. كذلك هناك تليغات تم بضعة متلقيين للعلاج  
قد شعروا بالقلق أو بأعراض الاكتئاب نتيجة لهذا  
العرض الجانبي.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند أقل من  
مستعمل واحد من بين 1,000):

• كنت تشعر بتوّعك، دوار  
• انتعاش الإحساس (خدر) أو وخز

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر عند أقل من  
مستعمل واحد من بين 10,000):

• انخفاض في كمية خلايا دموية معينة. قد تلاحظ  
نشوء النزيف الدموي أو الكدمات بسهولة أكثر من  
المعتاد، أو أن عدوى الأمراض التلوثية تنتقل إليك  
بسهولة أكبر، وتكون أكثر خطورة من المعتاد.

• توران ظاهرة جلدية شبيهة بالصدفية، أو تقام  
الصدفية بما في ذلك الطفح الجلدي أو توران  
حويصلات صغيرة مع قيق

• فريتيو  
• تساقط الشعر

• توران أو تقام الذئبة (مرض مزمن تشمل أعراضه  
الطفح الجلدي والألم في العضلات والمفاصل)

• كذلك تم التبليغ عن:  
• أعراض اضطرابات في الجهاز الدموي: ضعف،  
نزيف دموي شاذ، كدمات أو تلوّثات متواترة.

• اضطرابات في حساسة الشم قد تكون غير قابلة  
للانعكاس، عسر السمع، صغير، وأو ظنين في الأذنين،  
أعراض شبيهة بالإلتهاب، ارتفاع مستويات تريم  
العضل المسمى كرياتين فوسفوكيناز في الدم (يمكن  
الكشف عنه في فحص الدم)، انخفاض في الروية أو  
تشوش الرؤية.

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية  
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.cy) والذي يوجه إلى الاستشارة  
المصنعة للتلوث عن أعراض جانبية، أو عن طريق  
الدخول إلى الرابط:

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

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب  
حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي  
الأولاد، والأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم،  
وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيد 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 ذلك الشهر.

• يجب حفظ الدواء في درجة حرارة دون 25°C.  
لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو  
النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص  
من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل  
متساهمة من حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً  
على:

Sodium starch glycolate, microcrystalline  
cellulose, hypromellose, magnesium  
stearate, silica colloidal anhydrous,  
purified water.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقرص مستديرة لونها أبيض ضارب إلى الشمينت  
(off-white)، على أحد جانبيها يوجد خط للشطر  
مع شعار "Remedica" وعلى الجانب الآخر طبع  
الحرف "T".

تحتوي كل عبوة على 14 قرصاً معياً في شرائط  
بليستر.

### اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

ميدومي فارما م.ض.، 5358305، ص.ب. 816،  
جيفعاتلام

### اسم المصنّع وعنوانه

Remedica Ltd  
Aharon Str., Limassol Industrial  
Estate.  
3056 Limassol, Cyprus.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الأول/أكتوبر 2024  
وفقاً للإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة  
الصحة: 177-23-37306

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه  
النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء  
مخصص لكلا الجنسين.

Medosil-PIL-1024-V2