

نشرة للمستنكح بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986
الدواء مسوق حسب وصفه طبيب فقط

نيتروفورانتوين راز 100 ملغ كبسولات صلبة

المادة الفعالة:

كل كبسولة تحتوي على 100 ملغ نيتروفورانتوين (بُورات كبيرة) Nitrofurantoin (as macrocrystals).

لقائمة المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية في الدواء – انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة حول قسم من مركبات الدواء".

اقرأ هذه النشرة بأكملها **بتمعن** قبل استخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين، فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مماثل.

1. لأي عرض مخصص الدواء؟

نيتروفورانتوين راز **100** ملغ مخصص للعلاج الوقائية من حالات العدوى غير المعقدة الحادة أو المتكررة، في المسالك البولية السفلية، الناتجة عن الكائنات الحية الدقيقة الحساسة، لدى **البالغين والمرافقين الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق**.

الفصلية العلاجيّة: مضادات للجراثيم للإستخدام الجهازي من مجموعة مشتقات النيتروفوران.

2. قبل استعمال الدواء:

لا تستعمل الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة نيتروفورانتوين (Nitrofurantoin)، نيتروفورانات (Nitrofurans) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6، "معلومات إضافية").
- لديك مرض كلوي، مما يؤثر بشدة على عملها (eGFR< 45 ml/min).
- إذا كنت في المراحل الأخيرة من الحمل (قبل الولادة أو الولادة نفسها)، لأن هنالك اختطار بأن يؤثر هذا الدواء على الطفل.
- كنت تعاني من اضطراب في الدم يسمى بورفيرية (Porphyria).
- لديك نقص في إنزيم يسمى G6PD (جلوكوز-6-فوسفات ديهيدروجناز) أو كنت ترضعين طفلا يعاني من نقص منتهبه به أو معروف في إنزيم G6PD (انظر أيضًا فصل الحمل والرضاعة)
- عمر طفلك أقل من 3 أشهر (انظر التفصيل في بند 'الأطفال والبالغين').

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء:

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول نيتروفورانتوين راز 100 ملغ (وخلال العلاج) إذا:

- كان لديك سكري.
- كنت تعاني من أي مرض يسبب لك ضعفًا وخيمًا.
- كان لديك فقر دم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء الذي يؤدي إلى جلد شاحب، ضعف وضيق التنفس)، نقص فيتامينين B أو مستويات غير سليمة من الأحماض في الدم (سيكون طبيبك قادرًا على تقديم النصح لك).
- كان لديك سابقة من ردود فعل تحسسية.
- كان لديك مشكلة معينة في الكلى. انظر أيضًا 'لا يجوز استعمال الدواء إذا'.

قد تزيد الحالات المذكورة أعلاه من احتمال تطویر آثار جانبية تسبب تلف الأعصاب، مما يسبب تغيرات في الإحساس أو الإحساس بالوخز، وتخز أو فقدان الشعور على الجلد.

- تفقّر إلى إنزيم يسمى جلوكوز-6-فوسفات ديهيدروجناز (G6PD)، وهي حالة تتسبب في إلحاق الضرر بخلايا الدم الحمراء بسهولة أكبر (أكثر شيوعًا لدى الأشخاص ذوي البشرة الداكنة، أو من أصلهم من حوض الأبيض المتوسط، شرق أوسطي أو آسيوي). انظر أيضًا 'لا تستخدم الدواء إذا'.

كان لديك مرض في الرئتين.

هذا الدواء يمكن أن يسبب أمراض الرئة حتى في المرضى الذين ليس لديهم تاريخ طبي سابق يؤثر على رئتهم. يمكن أن تظهر أمراض الرئة في المرضى الذين يتبعون علاجًا قصير الأجل أو طويل الأجل. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من صعوبة في التنفس، ضيق في التنفس، سعال مستمر، سعال مصحوب بدم أو بلغم، ألم أو اضطراب عند التنفس. قد تكون هذه أعراض للآثار الجانبية التي تؤثر على الرئتين. (انظر أيضًا البند 4)
- كان لديك مرض معين في الكبد أو الجهاز العصبي. إذا كنت بحاجة لتناول **نيتروفورانتوين راز 100** ملغ لعدة أشهر، فقد يرغب طبيبك في التحقق بانتظام من كيفية عمل رنتيك وكبدك.

- تعاني من التعب، اصفرار الجلد أو العينين، الحكة، الطلع الجلدي، آلام المفاصل، اضطراب في البطن، غثيان، قيء، فقدان الشهية، بول داكن ویراز شاحب أو رمادي اللون. يمكن أن تكون هذه أعراضًا لاضطراب الكبد. (انظر أيضًا البند 4).

تحذيرات إضافية:

قد يتسبب هذا الدواء في جعل لون البول أصفر أو بني.

التأثير على فحوصات البول:

يؤثر هذا الدواء على اختبارات البول لفحص الجلوكوز، مما يتسبب في إعطاء الاختبار نتيجة "إيجابية خاطئة". أي أن، الاختبار قد يشير إلى وجود جلوكوز في البول حتى لو لم يكن الجلوكوز موجودًا بالفعل.

فحوصات ومتابعة:

سيراقب طبيبك بعناية آثار الدواء على الكبد، الرئتين، الدم أو الجهاز العصبي.

قد يؤثر **نيتروفورانتوين راز 100 ملغ** على نتائج العديد من اختبارات للكشف عن الجلوكوز في البول.

الأطفال والكبار

نيتروفورانتوين راز 100 ملغ مخصص للأطفال من عمر 12 سنة فما فوق.

لا يجوز الإستعمال لدى الرضع أقل من عمر 3 أشهر. انظر أيضًا 'لا تستخدم الدواء إذا!'

الرضع من عمر 3 أشهر ولغاية أطفال بجبل 12 سنة:

نيتروفورانتوين راز 100 ملغ غير مخصص للرضع الذين تتراوح أعمارهم بين 3 أشهر و 12 عاما حيث لا ينبغي سحق الكبسولة أو مضغها، ويجب عدم فتح محتويات الكبسولة أو نشرها لملائمة الجرعة حسب الوزن لهذه الفئة العمرية.

فتاغات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية لا تستلزم وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأن تأثيرها أو تأثير النيتروفورانتوين من الممكن أن يختلف.

خاصة إذا كنت تتناول:

- مضادات الحموضة لمعالج الهضم (مثل ثلاثي سيليكات المغنيسيوم (Magnesium trisilicate))-- تقلل من امتصاص النيتروفورانتوين.
- أدوية لعلاج الفرس (مثل بروبينيسيد (Zibacod) أو سولفينبيرازون (Sulfinpyrazone)) – تقلل التصفية الكلوية للنيتروفورانتوين.
- الأدوية التي تبطل مورو الطعام عبر المعدة (مثل الأتروپين (Atropine)، هيوسين (Hyoscin)) - تعزز امتصاص النيتروفورانتوين.
- أدوية لزيادة الضغط في العين (الجلوكوما) مثل منطبغات أنهيديراز الكربونيك (مثل أسيتازولاميد (acetazolamide)) - تقلل من النشاط المضاد للبكتيريا للنيتروفورانتوين.
- الأدوية التي تجعل البول أقل حامضية (مثل خليط سترات البوتاسيوم (potassium citrate mixture)) - تقلل من نشاط النيتروفورانتوين المضاد للبكتيريا.

- الأدوية المعروفة باسم الكوينولونات (quinolones) (تستخدم لعلاج حالات العدوى) - مضادة للنشاط المضاد للبكتيريا في النيتروفورانتوين.

- لقاح ضد تيفويد البطن (Typhoid vaccine) الذي يعطى عن طريق الفم لمنع التيفويد - نيتروفورانتوين يلغي نشاط اللقاح عندما يعطى للبلع.

- استروجينات: على غرار المضادات الحيوية الأخرى، يمكن أن يؤثر نيتروفورانتوين على فلورا الأمعاء، يؤدي إلى إعادة امتصاص أقل لهرمون الإستروجين والتقليل من فعالية وسائل منع الحمل التي تحتوي على الإستروجين. لذلك، يجب، تحذير المرضى بشكل صحيح واستعمال وسائل منع حمل إضافية.

إذا كنت تشك بخصوص أي من هذه الأدوية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

استخدام الدواء والطعام:

يجب دائمًا تناول **نيتروفورانتوين راز 100 ملغ** مع الطعام أو الحليب. تناول هذا الدواء مع الطعام أو الحليب يجعله يعمل بشكل أكثر فعالية، وهذا سيساعد على تجنب عدم الراحة في المعدة ويساعد أيضًا على الامتصاص.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام الدواء.

يقدر ما هو معروف. يمكن استخدام **نيتروفورانتوين راز 100 ملغ** خلال بعض أشهر الحمل.

ومع ذلك، لا ينبغي أن يستخدم **نيتروفورانتوين راز 100 ملغ** خلال المراحل الأخيرة من الحمل (قبل الولادة والولادة نفسها) حيث أن هناك احتمال أن تتناول هذا الدواء في هذه المرحلة قد يؤثر على الطفل.

إذا كنت ترضعين في الإرضاع، يرجى استشارة طبيبك أو لا.

لا تستخدمي هذا الدواء إذا كنت ترضعين طفلاً يعاني من نقص مشته به أو معروف في إنزيم G6PD (جلوكوز-6-فوسفات ديهيدروجناز).

لا توجد معلومات عن تأثير النيتروفورانتوين على الخصوبة.

السياقة واستخدام الآلات:

نيتروفورانتوين راز 100 ملغ قد يسبب الدوخة والنعاس. يحظر قيادة أو تشغيل الآلات إذا كنت تتأثر بهذه الطريقة.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء:

نيتروفورانتوين راز 100 ملغ يحتوي على مونوهيدرات اللاكتوز (lactose monohydrate). (انظر البند- 6 "معلومات إضافية.")

إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فانتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية استخدام الدواء؟

يجب تناول هذا الدواء دائماً بموجب تعليمات الطبيب. يجب عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وكيفية العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعية عادة هي:

البالغون والمرافقون بجبل 12 سنة فما فوق:

لعلاج حالات العدوى:

100 ملغ، 4-3 مرات في اليوم.

يجب مواصلة العلاج، كقاعدة عامة، لمدة أسبوع، أو على الأقل 3 أيام بعد تلقي بول معقم.

إعطاء علاج وقائي وتثبيط حالات العدوى:

عندما تكون هناك حاجة للعلاج الوقائي، يتم تقديم جرعة يومية من 100 ملغ قبل النوم للمراهقين والبالغين الذين تبلغ أعمارهم 12 سنة فما فوق.

هذا الدواء غير مناسب للأطفال دون جبل 12 سنة.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

ابتلع دائمًا كبسولات كاملة مع الطعام أو الحليب (لا تسحق أو تمضغ الكبسولات).

في حالة عدم وجود معطيات مناسبة يحظر فتح وتثر محتويات الكبسولة.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ:

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه على الفور إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك.

أعراض وعلامات الجرعة المفرطة تشمل تهيج في المعدة، غثيان وتقيؤ.

إذا نسيت تناول الدواء:

لا تتناول جرعة مزدوجة التعويض عن الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول جرعة، فتناولها بمجرد أن تتذكر، ما لم يكن الوقت قد حان تقريبا للجرعة التالية.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

يجب المواظبة على النحو الموصى به من قبل الطبيب.

حتى لو كان هناك تحسن في صحتك، لا تتوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

سيخبرك طبيبك بمدة تناول الدواء. لا تتوقف في وقت أبكر مما قيل لك، حتى لو كنت تشعر بتحسن.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلق والجرعة **في كل مرة** تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت في حاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يسبب استخدام نيتروفورانتوين أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تزعج من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

معظمها خفيف ويختفي عند التوقف عن تناول النيتروفورانتوين.

جميع الأدوية يمكن أن تسبب الحساسية. على الرغم من أن ردود الفعل التحسسية الشديدة نادرة، إذا لاحظت أيًا زياً مفاجئا عند التنفس، صعوبة في التنفس، تورم في الجفون، الوجه أو الشفتين، طفح جلدي أو حكة (تؤثر بشكل خاص على الجسم كله)، **فتوقف عن تناول الدواء واتصل بطبيبك على الفور.**

إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية، فاتصل بطبيبك على الفور:

مشاكل في رنتيك، يمكن أن يحدث بسرعة، في غضون أسبوع بعد بدء العلاج، أو يبطئه شديد، خاصة عند كبار السن ويمكن أن يسبب الحمى والتهقيريرة، السعال وضيق التنفس المرتبط بالالتهاب الرئوي و/ أو تلف الأنسجة. انظر أيضا قسم تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء.'

إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية المذكورة أدناه، **فتوقف** عن تناول نيتروفورانتوين راز **100 ملغ** واستشر طبيبك:

- اليرقان (Jaundice) (التهاب الكبد الذي يسبب اصفرار الجلد أو بياض العينين).
- تأثير على الأعصاب خارج الحبل الشوكي الذي يسبب تغيرات في الإحساس بالعضلات واستخدامها. بالإضافة إلى ذلك، قد يحدث صداع، تغيرات وخيمة في المزاج أو الحالة النفسية، الارتباك، الضعف، حركة العين اللاإرادية (التي قد تتسبب في تحرك العين بسرعة من جانب إلى آخر، لأعلى ولأسفل أو في دائرة، وعدم وضوح طفيف في الرؤية). قد تكون هذه الآثار الجانبية شديدة، وفي بعض الحالات، دائمة.
- زيادة الضغط في الجمجمة (يسبب صداعًا شديدًا).
- انخفاض حاد في خلايا الدم التي يمكن أن تسبب الضعف، الكدمات أو تزيد من احتمال الإصابة بحالات العدوى.
- اللون الأزرق أو الأرجواني للجلد بسبب انخفاض مستويات الأكسجين (حالة تعرف باسم زرقة (Cyanosis)).
- أعراض حمى، الأنفلونزا، الآم البطن والإسهال، دم في البراز والضعف. يمكن أن تكون هذه علامات على حالة تعرف باسم التهاب الأوعية الدموية الجلدية (Cutaneous vasculitis).
- أعراض اليرقان، التعب، آلام البطن، آلام المفاصل والتورم. يمكن أن تكون هذه علامات على حالة تعرف باسم التهاب الكبد المناعي الذاتي (autoimmune hepatitis).

- **شروط التخزين:** هذا المستحضر لا يستوجب شروط تخزين خاصة، لكن يوصى بالتخزين بدرجة حرارة الغرفة.

- لا يجوزقاء الأدوية لمياه الصرف الصحي أو لمسة النباتات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذا سوف يساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على:

Lactose monohydrate, pregelatinized starch, talc.

كل كبسولة من **نيتروفورانتوين راز 100 ملغ** تحتوي على 180.80 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.

قشرة وجسم الكبسولة (capsule shell and body) تحتوي:

Purified water, Titanium dioxide (E171), Quinoline yellow (E104), Iron oxide yellow (E172), Gelatin.

يحتوي الجبر الأسود المطبوع على:

Shellac, Propylene glycol, Potassium hydroxide and Black iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

نيتروفورانتوين راز 100 ملغ عبارة عن كبسولة جيلاتينية صفراء صلبة تحتوي على مسحوق أصفر، مع طباعة "EM29" بالحبر الأسود وشرائط أسود رفيع حولها.

يتم تعبئة الكبسولات في صواني (شريحة) مصنوعة من PVC أبيض / ألومنيوم.

نيتروفورانتوين راز 100 ملغ متوفر في عبوات:

عبوة تحتوي على 20 كبسولة (2 صواني تحوي كل منهما على 10 كبسولات)

أو عبوة تحتوي على 30 كبسولة (3 صواني تحتوي كل منها على 10 كبسولات)

لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات بالضرورة.

اسم المستورد صاحب التسجيل وعنوانه:

راز روكحوت م.ض، شارع جيشر هاغيش 31، المنطقة الصناعية عيمك حيفر، اسرائيل

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

99-37315-65-175.

تمّت المصادقة على هذه النشرة في حزيران 2024.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.

RAZP0525-U-00

- **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.