

فوسفوميسين د.ك.ل. مسحوق لتحضير محلول للشرب

المادة الفعالة:

يحتوي كل كيس على: 3 غرامات من الفوسفوميسين (كتروميتامول) (Fosfomycin (as trometamol).
لقائمة المركبات الإضافية، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. قد
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأيّ عرض خصص هذا الدواء؟

فوسفوميسين د.ك.ل. مخصّص ل:-

- علاج الالتهاب الحادّ وغير المعقدّ في المثانة البولية (التهاب المثانة) لدى النساء والفتيات المراهقات.
- علاج وقائي بالمضادات الحيوية قبيل الخضوع لإجراء خزعة من البروستاتا عبر فتحة الشرج (الخزعة عبر المستقيم) لدى الرجل البالغ.

الفصيلة العلاجية: مضادات حيوية.

فوسفوميسين د.ك.ل. عبارة عن مضادّ حيويّ يحتوي على المادة الفعالة فوسفوميسين (ك تروميتامول الفوسفوميسين) يقتل
الجراثيم القادرة على إحداث حالات التلوث أو العدوى.

2. قبل استخدام الدواء

يُمنع استخدام الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بفوسفوميسين د.ك.ل.، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من التلوثات (حالات العدوى) المتكررة والمستمرة في المثانة البولية.
- قد عانيت سابقاً من الإسهال في أعقاب تناول أحد أنواع المضادات الحيوية.
- كنت تعاني أو عانيت سابقاً من خلل في وظيفة الكليتين أو تحصل على علاج الديال الدموي.

تحذيرات إضافية:

الحالات التي تستلزم الانتباه:

قد يسبب الدواء الأعراض الجانبية الخطيرة. وتشمل هذه الأعراض ردود الفعل التحسسية والتهاب المعى الغليظ. يجب الانتباه لأعراض
معينة عند تناول الدواء وذلك للحدّ من خطر نشوء أيّ مشاكل. انظر "الأعراض الجانبية الخطيرة" في البند 4.

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 12 وذلك لأنه لم يتمّ بعد تحديد سلامة ونجاعة الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيب والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب
أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- ميتوكلوبراميد (علاج الغثيان والتقيؤ) أو أدوية أخرى تزيد من حركة الطعام في الجهاز الهضمي وذلك لأنها قد تقلل من امتصاص الدواء في الجسم.
- مضادات التخثر، لأنّ قدرتها على منع تشكّل الخثرات الدموية قد تتغير في أعقاب تناول فوسفوميسين د.ك.ل. أو أنواع أخرى من المضادات الحيوية.

استخدام الدواء والغذاء:

قد يؤدي الطعام إلى إعاقة امتصاص الدواء، لذلك يجب تناول الدواء على معدة فارغة (قبل الوجبة بساعتين إلى 3 ساعات أو بعد الوجبة بساعتين إلى 3 ساعات).

الحمل والإرضاع:

- إذا كنت حاملاً، تظنن أنك حامل، تخططين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.
- إذا كنت حاملاً فسيأمر الطبيب بتناول الدواء فقط عند وجود حاجة واضحة لذلك.
- بإمكان النساء المرضعات الحصول على جرعة من الدواء مرة واحدة بأمر من الطبيب. تنتقل كميات صغيرة من الدواء إلى حليب الأم.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

قد تشعر بأعراض جانبية، مثل الدوار، من شأنها أن تؤثر في قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. ممنوع قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بالدوار أو بغيره من الأعراض الجانبية التي قد تخلّ بقدرتك على قيادة السيارة و/أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- الصوديوم: يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل كيس فلذلك يُعتبر "خالياً من الصوديوم".
- السكروز: يحتوي كل كيس على ما يقارب 2.213 غرام من السكروز. إذا كنت تعاني من عدم التحمل لسكريات معينة، فيجب مراجعة الطبيب قبل تناول الدواء.
- جلوكوز: مشمول ضمن مركبات طعم المندرين (اليوسفي) والبرتقال (أورانج).
- السولفيت: قد يحتوي الدواء على السولفيت بمستويات معرّفة على أنها آمنة، والتي قد تسبب في أحيان نادرة ردود فعل الحساسية المفرطة الخطيرة والتشنج القصي.
- السكرين: يحتوي كل كيس على ما يقارب 16 ملغ من السكرين.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب دائماً استخدام الدواء وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 12 سنة.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

لعلاج الالتهاب الحادّ غير المعقّد في المثانة البولية لدى النساء والمراهقات - يتم إعطاء هذا الدواء كجرعة لمرة واحدة فقط (كيس واحد من فوسفوميسين د.ك.ل.).

العلاج الوقائي بالمضادات الحيوية عند سحب عيّنة خزعة من البروستاتا عبر المستقيم - كيس واحد قبل الإجراء بـ 3 ساعات وآخر بعد الإجراء بـ 24 ساعة.

اختلال الوظائف الكلوية

متلقو العلاج المصابون بخلل خطير في الوظائف الكلوية أو متلقو العلاج الذين يتم علاجهم بالديال الدموي - ممنوع استخدام هذا الدواء إلا بعد تقييم الطبيب للفائدة مقابل الخطر على متلقي العلاج.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 12 سنة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول:

هذا الدواء مخصّص للتناول عبر الفم.

يجب تناول الدواء على معدة فارغة (قبل الوجبة أو بعدها بساعتين إلى 3 ساعات)، يستحسن أن يتم ذلك قبل النوم بعد تفريغ المثانة البولية.

يجب سكب كامل محتوى الكيس في كأس مليئة بالماء والتحرك حتى يذوب المسحوق بالكامل. يجب شرب كامل محتوى الكأس فوراً. بعد تناول فوسفوميسين د.ك.ل يمكن توقّع تحسّن الحالة في غضون 2-3 أيام.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة

الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.

يجب إكمال العلاج طبقاً لتعليمات الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام فوسفومييسين د.ك.ل إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة

- يجب إيقاف العلاج بهذا الدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض التالية خلال فترة العلاج:
- الصدمة التأقية، وهي نوع من ردود الفعل التحسسية المهددة للحياة (لا يُعرف مدى شيوعها). تشمل الأعراض النشوء الفجائي للطفح الجلدي، الحكة أو الشرى و/أو ضيق التنفس، الأزيز أو صعوبات التنفس.
 - تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق المصحوب بصعوبات التنفس (الوذمة الوعائية) (لا يعرف مدى شيوعها).
 - الإسهال المتوسط إلى الشديد، التشنجات البطنية، البراز الدموي و/أو الحمى، مما قد يدل على الإصابة المحتملة بتلوث المعوي الغليظ (التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية) (لا يعرف مدى شيوعه). ممنوع تناول الأدوية المضادة للإسهال المثبطة لحركات الأمعاء.

الأعراض الجانبية الأخرى

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):
الصداع، الدوار، الإسهال، الغثيان، صعوبات الهضم، آلام البطن، حالات العدوى في الأعضاء التناسلية الأنثوية المصحوب بالأعراض، مثل: الالتهاب، التهيج، الحكة (التهاب المهبل والفرج).

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1,000 مستخدم):
التقيؤ، الطفح الجلدي، الشرى، الحكة.

الأعراض الجانبية ذات شيوع غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
ردود الفعل التحسسية.

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وأي دواء آخر، في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا تمنع التسمم. يمنع التسبب في التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

شروط التخزين:

يجب تخزينه بدرجة حرارة تقل عن 25°C.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Sucrose, mandarin flavour, orange flavour, saccharin sodium.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

مسحوق أبيض أو تقريباً أبيض لتحضير محلول للشرب، في كيس صفائحي يحتوي على جرعة واحدة.
يتكوّن الكيس الصفائحي من أربع طبقات من الورق/البولي إيثيلين/الألومنيوم/البولي إيثيلين.

يسوق هذا المستحضر في عبوة كرتونية تحتوي على كيس واحد.

المصنع:

Labiana pharmaceuticals S.L.U., Spain
C/Casanova 27-31, 08757 Corbera de Llobregat (Barcelona) Spain

صاحب التسجيل: د.ك.ل. فارما م.ض.، شارع ديزينجوف 253، تل أبيب 6311708

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 177-38-37641-99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين

تمّ تحرير هذه النشرة في تشرين الأول 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.