

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة الطبيب فقط

**سيريبونين فورتى 240 ملغ**

أقرص مغلفة

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة:

كل قرص مغلف من سيريبونين فورتى 240 ملغ يحتوي على:

240 mg dry extract from Ginkgo biloba leaves (35-67:1), extraction agent: acetone 60% (w/w). The extract is quantified of 52.8-64.8 mg flavonoids calculated as flavone glycosides; and 12.96-15.84 mg terpene lactones of which 6.72-8.16 mg ginkgolides A, B, C as well as 6.24 -7.68 mg bilobalide, and contains no more than 1.2 µg ginkgolic acids for each film coated tablet.

240 ملغ خلاصة جافة لأوراق الجنكة بيلوبا (35-67:1); سائل الاستخلاص: أسيتون 60% بالوزن.

يتم معايرة المستخلص ليحتوي على 52.8-64.8 ملغ من الفلافونيدات، محسوبة كجليكوسيدات الفلافون

و- 12.96-15.84 ملغ من تريبين لاكتونات

تتضمن C و 6.72-8.16 ملغ من جينكجوليدات

A و B وكذلك 7.68-6.24 ملغ من بيلوباليد وليس أكثر من 1.2 ميكروغرام من أحماض الجينكغوليك لكل قرص مطلي.

لقائمة المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية في الدواء - انظر البند 6.

اقرأ النشرة بالكامل بعناية قبل استخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اتصل بالطبيب أو الصيدلي. تم وصف هذا الدواء لك، فلا تمرره للآخرين. لأنه قد يضرهم حتى إذا بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة.

#### 1. لم أعد الدواء؟

دواء من مصدر نباتي لتحسين التدهور الذهني المرتبط بالعمر وجودة الحياة في حالات الخرف الخفيف لدى البالغين.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة للخرف من أصل نباتي

## 2. قبل استخدام الدواء:

لا تستخدم الدواء:

- إذا كنت حساساً (تعاني من حساسية) للمادة الفعالة (نبتة الجنكة بيلوبا) أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- أثناء الحمل.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

يجب استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء:

- إذا كنت تعاني من مرض أو اضطراب الذي يتميز بميل زائد لحدوث نزفة (bleeding diathesis) أو إذا كنت تتناول أدوية مضادة للتجلط ولتمييع الدم (انظر أيضاً بند التفاعلات بين الأدوية).
- إذا كنت تعاني من اختلاجات على خلفية الصرع.
- إذا كنت ستضع لرحاحة خلال الـ 3- حتى 4 أيام القريبية.
- إذا كنت تتناول الدواء Efavirenz (انظر أيضاً بند التفاعلات بين الأدوية).

التفاعلات بين الأدوية:

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

- استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية مضادة للتجلط وتهييع الدم مثل: فينبروكومون-Phenprocoumon، ورفارين-Warfarin، كلويدوجريل-Clopidogrel، حمض الأسيتيل ساليسيليك - Acetyl salicylic acid، وأدوية مضادة للالتهابات غير الستيرويدية، حيث لا يمكن استبعاد إمكانية زيادة تأثير هذه الأدوية.

- يفضل عدم تناول مستحضرات تحتوي على نبات الجنكة بيلوبا مع أدوية تحتوي على المادة الفعالة Efavirenz، لأن تركيز المادة الفعالة في الدم قد ينخفض.

- كما هو الحال مع الأدوية الأخرى، لا يمكن استبعاد تأثير سيريبونين فورته 240 ملغ على عملية تحلل أدوية أخرى وبالتالي، على قوتها ومدة تأثيرها، نظراً لعدم توفر دراسات كافية لتقييم هذا التأثير.

استخدام الدواء والطعام: يمكن تناول سيريبونين فورته 240 ملغ مع أو بدون طعام.

الأطفال والمراهقون: الدواء سيريبونين فورته 240 ملغ غير مخصص للاستخدام لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18.

الحمل، الرضاعة والحساسية:

الحمل: لا تستخدم الدواء سيريبونين فورته 240 ملغ إذا كنت حاملاً.

الرضاعة: لا تستخدم الدواء سيريبونين فورته 240 ملغ إذا كنت مرضعة نظراً لعدم توفر معلومات كافية حول استخدام الدواء أثناء الرضاعة. من غير المعروف إذا كان الدواء يُفرز في حليب الأم. الحساسية: لا تتوفر معلومات حول تأثير تناول الدواء على الحساسية لدى البشر.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء:

يحتوي الدواء سيريبونين فورته 240 ملغ على أقل من 23 ملغ من الصوديوم لكل قرص مغلف.

القيادة وتشغيل الآلات: تأثير الدواء على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات لم يتم فحصه في البحث.

### 3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب استخدام المستحضر دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. إذا لم تكن متأكدًا بشأن الجرعة وطريقة العلاج بالدواء، راجع الطبيب أو الصيدلي. أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كان تأثير الدواء قوياً أو ضعيفاً للغاية. الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:

البالغون فوق سن 18 عاماً: قرص مغلف واحد، مرة واحدة يومياً.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

لا توجد معلومات بخصوص الجرعة الدقيقة لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال في وظائف الكلى أو اضطراب في وظائف الكبد.

مدة العلاج بالدواء:

الحد الأدنى لمدة العلاج هو 8 أسابيع. استشر الطبيب مرة أخرى بعد 3 أشهر من العلاج بالدواء، لتقييم استمرار العلاج بالدواء.

طريقة الاستخدام:

لا تتناول القرص المغلف وأنت مستلق. يجب ابتلاع الدواء مع كمية كافية من سائل الشرب (يفضل كوب ماء).

سحق/ شطر/ مضغ: لا تمضغ القرص المغلف. لا توجد معلومات بخصوص سحق أو شطر القرص المغلف.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ أبلغ طبيبك، هو سيقدر إذا كان هناك حاجة إلى اتخاذ إجراء معين. لم تسجل حتى الآن حالات لجرعة زائدة. في حالة تناول جرعة زائدة، قد تكون الأعراض الجانبية المذكورة في قسم الأعراض الجانبية أكثر حدة. إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، اتصل فوراً بالطبيب أو توجه إلى قسم الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا توقفت عن تناول الدواء: التوقف عن العلاج عادةً لا يسبب ضرراً.

إذ نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول جرعة مزدوجة. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب. من المهم الالتزام بالعلاج كما أوصى به الطبيب.

**6. معلومات إضافية:**  
بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على المواد غير الفعالة التالية:

Microcrystalline cellulose; croscarmellose sodium; magnesium stearate (Ph. Eur.); hypromellose (viscosity 6 mPas); silica, precipitated; hypromellose (viscosity 15 mPas); iron(III)-hydroxide oxide x H2O (yellow) (E 172), talcum, stearic acid, iron (III) oxide (red) (E 172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: يظهر دواء سيريبونين فورته 240 ملغ كقرص بيضاوي بني اللون، بدون خط شطر. يتم تعبئة الأقراص في عبوات بلاستيكية ("بليسترات") المغلفة في طب كرتونية.

**حجم العبوة:** يتم تزويد دواء سيريبونين فورته 240 ملغ في عبوات كرتون تحتوي على 30 قرصا مغلفا مغلفة في لوحتي بلاستيك تحتوي كل واحدة منهما على 15 قرصا مغلفا.

**صاحب التسجيل والمستورد:** د. سامونيلوق للاستيراد والتسويق م.ص، رقم التسجيل: 512260944، صندوق بريد 2486، رعنا 4365007.

**المنتج:** د. فيلمر شوابه، كارلسروه، ألمانيا.

تمت المصادقة في نشرين الأول 2024

**رقم تسجيل الدواء في السجل الحكومي للأدوية في وزارة الصحة:** 177-41-36979-00

للتسهيل ولتوضيح القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. ومع ذلك، الدواء موجه للذكور والإناث على حد سواء.

**4. الآثار الجانبية:**  
لا تتناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة إليها، إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

**4. الآثار الجانبية:**  
مثل أي دواء آخر، قد يسبب استخدام سيريبونين فورته 240 ملغ آثارا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الآثار الجانبية؛ قد لا تعاني من أي منها. آثار جانبية تتطلب اهتماما خاصا: رد فعل تحسسي شديد. يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه إلى الطبيب أو قسم الطوارئ عند ظهور أول علامة لرد فعل تحسسي. نسبة تكرار هذا الآثار الجانبي غير معروفة. آثار جانبية شائعة جدا (Very common) تظهر لدى مستخدم واحد من بين كل 10: صداع. آثار جانبية شائعة (common) تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين كل 100: شعور بفقدان التوازن / دوام، إسهال، ألم في أسفل البطن، غثيان، قيء.

آثار جانبية انتشارها غير معروف: نزيف من أعضاء معينة (العين، الأنف، الدماع، الجهاز الهضمي). ردود فعل تحسسية في الجلد (احمرار، تورم، طفح جلدي، حكة). إذا ظهرت أي آثار جانبية، إذا تفاقمت إحدى الآثار الجانبية، أو إذا واجهت عرضا جانبيا لم يتم ذكره في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب. يمكن الإبلاغ عن الآثار الجانبية لوزارة الصحة عبر النقر على الرابط "الإبلاغ عن آثار جانبية بسبب العلاج الدوائي" المتواجد في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى نموذج الإبلاغ عبر الإنترنت، أو بالدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> كما يمكن الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة د. سامونيلوق للاستيراد والتسويق عبر البريد الإلكتروني: [drugsafety@drsamuelov.co.il](mailto:drugsafety@drsamuelov.co.il)

## 5. كيفية تخزين الدواء:

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدا عن متناول الأطفال و/أو الرضع، وبذلك يمكنك منع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المدون على علبة الكرتون أو العبوة (البليستر). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم