

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة

(مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## شالوش بي

### أقرص

التركيبية:

يحتوي كل قرص على:

ثيامين هيدروكلوريد (فيتامين بي-1) 100 ملغ

Thiamine hydrochloride (vitamin B1)

100 mg

بيريدوكسين هيدروكلوريد (فيتامين بي-6) 250 ملغ

Pyradoxine hydrochloride (vitamin B6)

250 mg

سيانوكوبالامين (فيتامين بي-12) 0.25 ملغ

Cyanocobalamin (vitamin B12) 0.25 mg

لاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة انظر البند 2 –

"معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 –

"معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نتهائها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا

توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تحمله لأخريين. قد

يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لإضافة فيتامينات من المجموعة B.

لعلاج الآلام العصبية والاضطرابات الاستقلابية وفقاً لتوصية

الطبيب.

الفصيلة العلاجية: مزيج من الفيتامينات من المجموعة B

(B1, B6, B12).

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• يوجد لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعالة أو لأي من

المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر

البند 6 – "معلومات إضافية").

• كنت تعاني من مرض ليبر (ضُمور وراثي في العصب

البصري مما يسبب فقدان الرؤية).

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بشالوش بي أخبر الطبيب إذا:

• كنت على وشك الخضوع لأي فحوص – طبية أو

تشخيصية (بما في ذلك فحوص الدم، فحوص البول،

فحوص جلدية باستعمال مسيبات الحساسية وما شابه

ذلك). هذا الدواء يمكن أن يغير نتائج الفحوص. قد يتم

الحصول على نتائج خاطئة في عدة فحوص للبيروكسين،

الثيوفيلين، حمض البوريك أو الأجسام المضادة للعامل

الدخلي (IF).

• كنت تعاني من مرض في الدم، مثل فقر الدم. سيفحص

الطبيب ما السبب لذلك قبل إعطاء فيتامين B12.

• عانيت في الماضي من أرجية لفيتامين B1 عند التلامس

مع الجلد أثناء العمل (التهاب الجلد المرتبط بالمهنة) –

يُحتمل أن تعود المشكلة عند تناول هذا الدواء.

### تحذيرات إضافية

• قد يؤدي استعمال جرعة دوائية مفرطة إلى أضرار في

الجهاز العصبي.

• لا يجوز استعمال هذا الدواء بجرعة أعلى من الجرعة

الموصى بها أو في أحيان متقاربة. يوصى بإجراء متابعة

روتينية من قبل الطبيب في أعقاب التبليغ عن أضرار في

الجهاز العصبي بعد تناول جرعة يومية عالية من فيتامين

B6 وبشكل مطول.

• تم الإبلاغ عن حالات من الاعتماد على فيتامين B6

(بيريدوكسين) والأعراض الانسحابية عند استعمال

فيتامين B6 لمدة شهر، حتى بجرعة دوائية أقل من

المحتوى في هذا الدواء.

• هناك عرض جانبي محتمل لفيتامين B6 (بيريدوكسين)

الجانبي قائم عند استعمال جرعة عالية أو بعد علاج

البيدين والقميين. الخطر المتزايد لنشوء هذا العرض

الجانبي قائم عند استعمال جرعة عالية أو بعد علاج

مطول بمستحضرات تحتوي على فيتامين B6. إذا نشأت

لديك أعراض مثل: التشنج، الوخز أو الإحساس بالحرق،

فيجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب.

### الأولاد والمرافقون

الدواء غير مخصص للأولاد الذين يقل عمرهم عن 6 أعوام.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية،

فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

• فليفاريثال، فينيتوين (علاج الصرع)

• الثريتامين و-5 فلو روتوباسيل (لأدوية معينة من

السرطان)

• أمبودرون (علاج القلب)

• أدوية حاصرة للفعالية العضلية-العصبية (تُستعمل للتخدير

أثناء الجراحة)

• بعض الأدوية يمكنها أن تخل بامتصاص فيتامين B6 وتقل

تركيزه، بما في ذلك:

• مضادات حيوية حساسية (أرجية) (ايزونيازيد، سيكلوسيرين،

إيثوناميد وبيرازيناميد)

• بينيديلامين (للأمراض الروماتيزمية)

• هيدرالازين (علاج ضغط الدم)

• كابتات الجهاز المناعي مثل كورتيكوستيرويدات

• سيكلوسبورين (يُستعمل عند زرع الأعضاء بالإضافة إلى

أمراض أخرى)

• بعض الأدوية يمكنها أن تقلل امتصاص فيتامين B12 أو تقلل

من فعاليته، مثل:

• حمض الأسكوربيك (فيتامين سي) بجرعات عالية

• مضاد حيوي مثل نيوميسين وكلورامفينيكول

• كركلثيسين (علاج النقرس)

• مضادات H2 (أدوية لعلاج الحرقاة أو قرحة المعدة)

• حمض الأمينوساليسيليك لفترات طويلة (للأمراض

المعدية)

• أمبيرازول (لقرحة المعدة)

• أدوية للصرع

• مينثورمين (السكري)

• حمض الفوليك بجرعات عالية

• يجب منع الحمل قد تقلل تركيز الفيتامينين B6 وB12

الفوليك في الدم.

• ليفودوبا (لباركينسون)

• استعمال الدواء والطعام

يجب ابتلاع الدواء مع كأس من الماء. يمكن تناوله مع الطعام

أو بدونه.

### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

• الشرب المتزايد للكحول يضر بامتصاص الفيتامينات.

• الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو كنت مرضعاً،

فاستشري الطبيب قبل استعمال الدواء.

• لا يوصى باستعمال الدواء لدى النساء في سن الخصوبة ممن

لا يستعملن وسائل فعالة لمنع الحمل.

• السيقان واستعمال الماكنت

لا تتوفر معلومات عن أعراض معلومة للدواء تؤثر على

القدرة على السيقان أو تشغيل الماكنت. على الرغم من

ذلك، قد يسبب هذا الدواء ناعماً لدى عدد من المرضى وهم

متوعون من السيقان أو استعمال الماكنت الخطرة طوال

فترة العلاج.

• معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في

القرص ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

• يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك

استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة

الدوائية ومن كيفية العلاج المستحضر. الجرعة الدوائية

وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية

المتبعة عادة هي: 1-2 أقرص في اليوم.

• يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

• كيفية الاستعمال

يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

• الهريس/الشرط/المضغ

في حالة وجود صعوبات في البلع يمكن هرس/إسحق القرص

وبلعه على الفور. عند عدم وجود خط للشرط، لا يجوز

شرط القرص.

• إذا تناولت جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ،

فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى

وأحضر معك عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات

صريحة من الطبيب.

• عند تناول جرعة مفرطة، قد تشعر بالأعراض التالية:

• إنزعاج في الجهاز الهضمي (إسهال، غثيان، تقيؤ).

• يسبب محتوى البيروكسين (فيتامين B6) في الدواء، يُحتمل

نشوء أعراض في الجهاز العصبي مثل: حساسية مختلفة أو

متدنية، وخز، خدر في الرجلين أو في اليدين، مشي غير

مترن وما شابه ذلك. يُحتمل نشوء حساسية لضوء الشمس مع

طبخ جلدي، نعاس، غثيوية، ضائقة تنفسية وكذلك أعراض

إضافية مرتبطة بالجرعة، ارتفاع مستويات ترانسامينز

AST (SGOT) في الدم وانخفاض في تركيز حمض

الفوليك في الدم.

• في حالات نادرة يُحتمل نشوء رد فعل تحسسي خطير

(صدمة تأقية).

• يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

• حتى لو طراً تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف

العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

• لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من

الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية

إذا ذُكرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء،

فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية:

• مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال شالوش بي إلى نشوء

أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة

قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

• يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب

أو إلى غرفة الطوارئ في مستشفى قريب في الحالة التالية:

• ظهور تقيؤ أو طفح جلدي.

• يجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب في الحالة التالية:

• نشأت لديك أعراض مثل: التشنج، الوخز أو الإحساس

بالحرق (اعتلال عصبي محيطي).

• أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض

تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:

• غثيان، تقيؤ، صداع، نعاس، إحساس بالوخز في اليدين

والرجلين وطفح على الجلد (احمرار أو انتفاخ).

• تم الإبلاغ عن ردود فعل الحساسية المفرطة (رد فعل

تحسسي) لفيتامينات B12، B6، B12.

• أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم

تحديد مدى شيوعتها بعد):

• إنزعاج في الهضم

• إسهال

• فقدان الشهية عند تناول جرعة عالية

• حساسية للضوء مع قروح جلدية مثل حويصلات،

احمرار، حكة

• في أحيان متباعدة انخفاض في عدد صفائح الدم، قلة النوم

• تدني الإحساس ووخز

• أعراض إضافية تتوقف عادةً عند إيقاف العلاج:

• تعاقم مرض ليبر (ضُمور وراثي في العصب البصري

مما يسبب فقدان الرؤية)

• تغيرات في لون البول، تخفتي عادةً بعد 48 ساعة

• أحياناً رد فعل تأقي (تحسسي) مع حكة، تعرق، ضيق

التنفس، تزايد وتيرة نبض القلب وما شابه ذلك

• إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو

إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فليكن

استشارة الطبيب.

• التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالمكان 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.au)، والذي يوجه إلى الاستمارة

الممتلئة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول

إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au/>

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسبب هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في

مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال

الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسبب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية

(EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء

الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• ظروف التخزين: خزنه في العبوة الأصلية في درجة

حرارة دون 25°C.

• معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً

على:

Microcrystalline Cellulose (MCC)،

Maltodextrin, Povidone K-25, Opadry

White (Hypromellose, Titanium Dioxide,

Macrogol), Magnesium Stearate, Sodium

Citrate Dihydrate, Citric Acid, FD&C Red

No. 40.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أقرص شالوش بي

مستديرة، مطلية، محدبة من كلا الجانبين ولونها وردي.

• الأقرص مرزومة في شرائط في عبوات من 10، 20، 30،

50، 60، 90 قرصاً. قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة

الصحة:

144-02-31942-00

• المصنع وصاحب الامتياز: ك ص ل للصناعات الكيمائية

م.ص. 3، هيكيم 3، كريات ملاحي، 8305769.

• تم تحرير هذه النشرة في 08/2025 وفقاً لإرشادات وزارة

الصحة.

• من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة

بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص

لكلا الجنسين.

دواء  
CTS

Since 1921

LFL 850 08/25