

## أوبتالجين® قطرات جديد قطرات للاستعمال الفموي

يحتوي كل 1 مل (20 قطرة) على: ديبيريون 500 ملغ (Dipyron 500 mg)

الحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة **بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

عليك تناول الدواء بصورة صحيحة. **القطرات ليست معدة للرضع الذين يزنون أقل من 5 كغم**. عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الالام لأكثر من 7 أيام رغم استعمال الدواء.

قد يسبب أوبتالجين انخفاضاً حاداً في تعداد نوع معين من خلايا الدم البيضاء (نُدرة المحييات) مما قد يؤدي إلى إحداث عدوى شديدة تشكل خطراً على الحياة (انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء" والبند 4 - "الأعراض الجانبية").

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء مُعد لتسكين الالام المعتدلة حتى الشديدة مثل الصداع، الالام الأسنان، والالام، والطفح، ولخفض الحرارة المرتفعة التي لا تستجيب لوسائل علاج أخرى.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُنصح استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ديبيرون / ميثاميزول)، أو مستحضرات البيروزيلينات الأخرى (مثلاً: بيريبروفين، فينازون) أو مستحضرات البيروزيلينات (مثل فينيل بوتازون، أوكسيفينوتازون).
- كانت لديك حساسية (أرجية) للكحول البزيلي أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- إذا تطورت لديك سابقاً نُدرة المحييات بعد استعمال دواء يحتوي على المركب الفعال ديبيريون، أو أدوية مشابهة من فصيلة مستحضرات البيروزيلينات أو البيروزيلينات.
- كنت تعاني من حساسية معروفة لمسكنات الالام (مثلاً: ميثاميزول) نتيجة تناول مسكنات الالام أو حساسية تجاه مسكنات الالام التي تتسجد في الشرى/الوذمة الوعائية).  
القدس هو: المتكاملون الذين يستجيبون لمسكنات الالام (مثلاً: ساليسيلات، جاليسامول، ديتاكلوفين، إيبوبروفين، إنديميتاسين أو نابروكسين) من خلال تعرضهم لتشخيص في المسالك التنفسية السطحية أو لرود فعل أخرى من فرط الحساسية: مثلاً: طفح مع حكة وكدمات، زكام وتورم (طفح، التهاب الأنف، وذمة وعائية).
- كنت تعاني من خلل في أداء نخاع العظم، مثلاً: بعد علاج بأدوية معينة تُسْتعمل لعلاج السرطان.
- كنت تعاني من اضطرابات في إنتاج خلايا الدم.
- كنت تعاني من مرض وراثي يتضمن اضطراباً في إنتاج لحم خلايا الدم الحمراء (نقص كينيد حاد بشكل منتظم).

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أوبتالجين، أخبر الطبيب أو الصيدلي.  
يحتوي أوبتالجين قطرات على ديبيريون، ويرتبط ببطورة نادرة، ولكنها تشكل خطراً على الحياة بسبب فشل مفاجئ في تدفق الدم.

**انخفاض حاد في تعداد الدم البيضاء من نوع معين (نُدرة المحييات)**  
قد يسبب أوبتالجين انخفاضاً حاداً في تعداد نوع معين من خلايا الدم (نوع المحييات (نُدرة المحييات))، وهي مهمة لمواجهة حالات العدوى (البند 4 - البند 4 - "الأعراض الجانبية")، قد يؤدي هذا الانخفاض الحاد في تعداد خلايا الدم البيضاء (نُدرة المحييات) إلى حدوث حالات عدوى شديدة تشكل خطراً على الحياة. يجب تجنب العلاج بالدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا تطورت لديك أي من الأعراض التالية التي قد تُشير إلى نُدرة المحييات: حمى مرتفعة، قشعريرة، آلام في الحنجرة، صعوبات في البلع، وإفات مزمنة من الأغشية المخاطية، وخاصة في الفم، الأنف، والحنجرة ومنطقة الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج. في حال الاشتباه في نُدرة المحييات، سيُحكي طبيبك إجراء فحوصات مخبرية لتعداد الدم.

في الحالات التي يُعطى فيها الدواء لخفض الحرارة، أو في الحالات التي يُعطى فيها الدواء مع علاج بصداد حيوي، قد يكون من الصعب تشخيص بعض أعراض نُدرة المحييات.

تحدث نُدرة المحييات في أي مرحلة من مراحل العلاج بـ أوبتالجين، وحتى بعد فترة وجيزة من التوقف عن العلاج. من المحتمل تطور نُدرة المحييات حتى لو كنت قد تناولت الدواء سابقاً دون أي مشاكل خاصة.

توقف عن العلاج فوراً وتواصل مع الطبيب إذا تطورت لديك علامات تدل على انخفاض تعداد خلايا الدم المختلفة (قلة الكريات الشاملة) (مثل شعور عام بالإعياء، التهاب أو حمى متواصلة، كدمات، نزيف وشحوب) أو علامات تدل على انخفاض الصفائح الدموية (قاقة الصفيحات) (مثل زيادة الميل إلى النزيف، كدمات صغيرة على الجلد وفي الأغشية المخاطية) (البند 4 - "الأعراض الجانبية").

إذا تطور لديك رد فعل تحسسي تجاه الأوبتالجين، فستكون معرضاً لخطر عدم تطوير ردود فعل شبيهة تجاه مستحضرات الالام الأخرى.

إذا تطورت لديك ردود فعل تحسسية تجاه الأوبتالجين أو ردود فعل أخرى بواسطة جهاز المناعة (مثل نُدرة المحييات)، ستكون معرضاً لخطر عدم تطوير ردود فعل شبيهة تجاه مستحضرات البيروزيلينات والبيروزيلينات (نوعاً شبيهة من ناحية كيميائية)، مثل مسكنات الالام التي تحتوي على فينازون، بروفيغازون، فينيلبوتازون، وأوكسيفينوتازون.

إذا تطورت لديك رد فعل تحسسي تجاه مستحضرات البيروزيلينات والبيروزيلينات الأخرى أو مسكنات الالام الأخرى، أو رد فعل آخر بواسطة جهاز المناعة فستكون معرضاً لخطر عدم تطوير رد فعل مشابه تجاه الأوبتالجين.

### ردود فعل فرط الحساسية الحادة

إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المعتدلة أدناه، فإن خطر حدوث ردود فعل فرط الحساسية تجاه الأوبتالجين يزداد بدرجة كبيرة.

حساسية تجاه الأدوية لتسكين الالام وأدوية مضادة للالام، تتسجد في أعراض مثل: طفح مع حكة وكدمات أو تورم، في مثل هذه الحالة، لا يجوز تناول الأوبتالجين.

لمزيد من المعلومات، انظر البند 2 - "الأعراض الجانبية" (بند 4 - "الأعراض الجانبية")، حيث يتم مناقشة نُدرة المحييات، التهاب الأنف، والربو، لا سيما إذا كنت تعاني أيضاً من رذات لحمية في الأنف أو من التهاب الأنف والجيوب الأنفية.

- طفح (شرى) مزمن.  
- حساسية مفرطة تجاه صبغات (مثل نازرترازين) أو المواد الحافظة (مثل بنزوات).

- حساسية تجاه الكحول، تتسجد في العطش، العيون الدامعة، واحمرار الوجهين الحاد. تحدث هذه الأعراض أيضاً عند استهلاك كميات صغيرة من الكحول. قد تشكل الحساسية لتحتول من هذا النوع علامة تدل على حساسية لمسكنات الالام التي لم تُشخص حتى الآن (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

يُستخدم الأوبتالجين لدى المتكاملين المعرضين لخطر متزايد لحدوث ردود فعل فرط الحساسية فقط بعد أن يجري الطبيب تقييماً دقيقاً للمخاطر المحتملة مقابل الفائدة المتوقعة (انظر أيضاً البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

إذا استخدم الأوبتالجين في هذه الحالات، على المتعالج أن يخضع لمتابعة طبية مكثفة، إضافة إلى علاج الطوارئ المتوفر للعلاج الفوري.

قد تحدث صدمة تأقية، لا سيما لدى المتكاملين الحساسين (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية")، هناك حاجة إلى توقي العلاج بشكل خاص لدى مرض الربو أو المتكاملين الذين لديهم ميل إلى حدوث ردود فعل تحسسية.

### ردود فعل جلدية حادة

تعد الإبلاغ عن ردود فعل جلدية شديدة، تشمل متلازمة ستيفن-جونسون، تقتصر الأسمية المُتَمَتِّة الشرىوية (تسمى (TEN)) ومتلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحساسية والأعراض الجلدية (تسمى (DRESS)) - بعد العلاج بـ ديبيريون.

إذا شُيِّرت بوحد أو أكثر من أعراض رد الفعل الجلدي الشديد هذه الموصوفة في البند 4 ("الأعراض الجانبية")، يجب عليك التوقف عن تناول أوبتالجين والتوجه فوراً لتلقي علاج طبي.

إذا عانيت ذات مرة من ردود فعل جلدية شديدة، لا يجوز إطلاقاً تناول العلاج بـ أوبتالجين مجدداً (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

### مشاكل في أداء الكبد

تم الإبلاغ عن حالات التهاب الكبد لدى متعالمين تناولوا ديبيريون وتطورت لديهم أعراض خلال بضعة أيام حتى بضعة أشهر بعد بدء العلاج.

عليك تجنب تناول الأوبتالجين واستشارة الطبيب إذا تطورت لديك أعراض متعلقة بمشاكل في أداء الكبد، مثل:

- غثيان أو قيء، حمى، تعب، فقدان الشهية، بول داكن، براز فاتح، اصفرار الجلد أو بياض العينين، حكة، طفح أو ألم في البطن العلوية. في هذه الحالات، يفحص الطبيب أداء الكبد.

لا يجوز تناول الأوبتالجين إذا كنت قد تناولت في الماضي دواء يحتوي على ديبيريون وتطورت لديك مشاكل في أداء الكبد.

### هبوط ضغط الدم

قد يسبب الأوبتالجين انخفاض ضغط الدم (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"). تزداد هذه الخطورة إذا كنت:

- تعاني من ضغط دم منخفض

- تعاني من نقص السوائل الكبير (جفاف)، خلل في تدفق الدم أو أنك في المراحل الأولى لحدوث فشل في تدفق الدم (مثلاً: في أعقاب حدوث نوبة قلبية أو إصابات خطيرة).

- كنت تعاني من حمى.

سوف يفحص الطبيب بدقة في العلاج بالأوبتالجين، يجري متابعة مكثفة للمتعالم، ويتخذ إجراءات وقائية (مثلاً: موازنة تدفق الدم) لتقليل خطر انخفاض ضغط الدم.

يجب استعمال الأوبتالجين فقط من خلال المراقبة مكثفة لنتيجة الدم عند الحاجة إلى تجنب انخفاض ضغط الدم، مثلًا: في حال:

- مرض قلب تاجي خطير.

- تضيق في الأوعية الدموية، مثلاً تلك التي تزود الدم إلى الدماغ.

### خلل في أداء الكلى أو الكبد

في حال حدوث خلل في أداء الكلى أو الكبد، يجب تناول الأوبتالجين فقط بعد أن يجري الطبيب تقييماً دقيقاً للخطر مقابل الفائدة، ويتخذ وسائل الحذر الملائمة (انظر البند 3 - "المتكاملون الذين لديهم خلل في أداء الكلى أو الكبد").

### الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء ليس آمناً للرضع الذين يزنون أقل من 5 كغم. انظر قائمة الجرعات وفق الوزن والعمر في البند 3.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناول مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية من الجائز أن تتخفف مستوياتها في الدم و/أو ناجعاتها:

- بيريبروفين، لعلاج الاكتئاب والإفلاج من التدخين.

- إيفانغرين، دواء لعلاج HIV/AIDS.

- ميثانول، دواء لعلاج الالام الحاد أو للضمان على مواد مخدرة.

- فالبروات، دواء لعلاج الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب.

- سيكلوسبورين - دواء ميثبط لجهاز المناعة.

- تراكوليموس، دواء يُستعمل لمنع رفض الأعضاء لدى متعالمين تلقوا زرع أعضاء.

- سيروترازين، دواء لعلاج الاكتئاب.

سيُباع الطبيب نجاعة و/أو مستويات الأدوية في دمك إذا تم إعطاؤها بالتزامن.

أدوية التي تؤثر على مستويات الأوبتالجين أو التي قد تتأثر منها:

- ميثوتريكسات، دواء لعلاج أمراض السرطان وأمراض روماتويدية - قد يزيد الإطعام بالتزامن من احتمالية أن يسبب ميثوتريكسات بِلْتاجًا الدم، لا سيما لدى المتكاملين المسنين. لهذا، يجب تجنب هذا الدمج.

- حمض الأستيل ساليسيليك (اسبرين) - إذا كنت تتناول جرعة منخفضة من حمض الأستيل ساليسيليك للحفاظ على قلبك، فقد يقلل الأوبتالجين تأثيره على الصفائح الدموية.

- كلوروبرومازين، دواء لعلاج الاضطراب النفسية - إن استعمال الأوبتالجين بالتزامن، قد يؤدي إلى انخفاض حاد في حرارة جسمك.

إن استعمال مستحضرات البيروزيلينات (بمجموعة الأدوية التي ينتمي إليها الأوبتالجين) قد يؤدي إلى ردود فعل بين الأدوية مع بعض الأدوية:

- أدوية لمنع تخثر الدم.

- كلوبيدغريل، دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع وبعض الأمراض القلبية.

- ليتيوم، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية.

- أدوية مَرْدَة للبول، مثل تريامتيرين.

- أدوية لخفض ضغط الدم.

من غير المعروف إلى أية درجة يؤدي الأوبتالجين إلى هذه التفاعلات بين الأدوية.

التغيير على الفحوصات المخبرية

أخبر طبيبك بذلك نتائج الأوبتالجين قبل إنجاز فحوصات مخبرية، لأن المادة الفعالة ديبيريون قد تؤثر في نتائج بعض الفحوصات (مثل فحص مستويات الكرياتينين في الدم، الدهنيات، الكوليسترول من نوع HDL أو حمض البول). يجب تناول الدواء فقط بعد إعطائه معيّنًا لأحد الفحوصات هذه.

### استعمال أوبتالجين للأطفال والكحول

يُستحسن تجنب استهلاك الكحول من أي نوع إن أثناء استعمال الأوبتالجين.

### استعمال أوبتالجين قطرات الغذاء

يُستحسن تناول القطرات مع الماء. يمكن تناول الأوبتالجين قبل أو بعد الوجبة.

### الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة

الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

يمكن استعمال الدواء أثناء الحمل فقط بعد استشارة الطبيب وبعد أن ينجز الطبيب تقييمًا دقيقًا للفائدة (خطر).  
في الثلث الثالث من الحمل (بعد الأسبوع 28)، يمكن فقط استعمال الجرعة الناجمة ذات المقدار الأقل من الأيتالين.  
بعد الأسبوع 28: لا يجوز تناول أكثر من ثلاث غرامات (120 قطرة) في اليوم، وليس أكثر من 3-4 أيام على التوالي.

#### الإرضاع

تقرّر مواد تفكيك الديبيرون في حليب الأم.  
في فترة الإرضاع، يمكن استعمال الأيتالين فقط في الحالات التي لا تتضمن رد فعل تجاه الباراسيتامول أو الإيبوبروفين.

#### السباحة واستعمال الماكينات

من غير المعروف عن ضرر في القدرة على التركيز ورد الفعل ضمن الجرعات الموصى بها. رغم هذا، كوميلاً لتوخي الحذر، عند استعمال جرعات أعلى، على الأقل، عليك التفكير في إمكانية حدوث ضرر في القدرة على التركيز وفي رد الفعل، عليك تجنب استعمال الماكينات، سباحة المركبة، وإنتاج النشاطات الخطيرة الأخرى، لا سيما إذا استعملت الكحول.

#### عندما تكون مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 37.5 ملغ من الصوديوم في كل 1 مل (المركب الأساسي في ملح الطعام/المائدة). تعادل هذه الكمية 1.9% من الاستهلاك اليومي بحد أقصى الموصى به من الصوديوم للبالغ.

بروبيلين جيكلون: يحتوي الدواء على نحو 10 ملغ من بروبيلين جيكلون في كل 1 مل. عليك استشارة الطبيب قبل إعطاء الدواء للرضع الذين أعماهم أقل من 4 أسابيع، لا سيما إذا كان الطفل يتلقى دواء آخر يحتوي على بروبيلين جيكلون أو الكحول.

الكحول البنزيلي: يحتوي الدواء على نحو 0.2 ملغ من الكحول البنزيلي في كل 1 مل.

يمكن أن يسبب الكحول البنزيلي أعراضاً جانبية حادة تشتمل على مشاكل تنفسية لدى الرضع والأولاد الصغار.

يُمنع استعمال الدواء لدى المولودين حديثاً (حتى عمر 4 أسابيع)، إلا بموجب توصية الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء لأكثر من أسبوع لدى الرضع والأولاد الصغار (الذين أعماهم أقل من 3 سنوات) إلا بموجب توصية الطبيب أو الصيدلي.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، أو إذا كنت تعانين من أمراض الكبد أو الكلى، لأن كميات كبيرة من الكحول البنزيلي قد تتجمع في الجسم وتؤدي إلى أعراض جانبية (تسمى "الحماض الأضيّ").

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك أن تتحصى من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمتمضد.

تُحدد الجرعة وفق حدة الألم أو حرارة الجسم، ووفق رد فعل كل شخص تجاه الأيتالين. قد تُحدد الجرعة وفق عمر أو وزن المتعلّب. يجب تناول الجرعة الناجمة الأقل مقدّاراً.

يجب تناول الجرعة الدوائية والمتنامة وفق ما يظهر في الجدول أدناه. يجب تناول الدواء في فترات زمنية متساوية 6-8 ساعات.

يوصى بإعطاء الدواء وفق وزن الطفل، وحسب ما يظهر في الجدول. في حال كنت لا تعرف وزن الطفل - تُحدد الجرعة وفق عمر الطفل.

لا يجوز تناول جرعة أخرى من 3 مرات خلال 24 ساعة.

القطرات ليست معدة للرضع الذين يتروّنون أقل من 5 كغم.

البالغون والمرافقون من 15 سنة عاماً فصاعداً (الذين وزنهم أكثر من 53 كغم):

20-40 قطرة، 3 مرات في اليوم.

المرضع والأطفال:

العمر	وزن الجسم (كغم)	الجرعة الدوائية (عدد القطرات)
3-11 شهرا	5-8	2-4 قطرات، 3 مرات في اليوم
1-3 سنوات	9-15	3-10 قطرات، 3 مرات في اليوم
4-6 سنوات	16-23	5-15 قطرة، 3 مرات في اليوم
7-9 سنوات	24-30	8-20 قطرة، 3 مرات في اليوم
10-12 سنة	31-45	10-30 قطرة، 3 مرات في اليوم
13-14 سنة	46-53	15-35 قطرة، 3 مرات في اليوم

يجب مراعاة استعمال الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت للأكثر من 3 أيام رجع استعمال الدواء.

#### المتعالجون المسنون، المتعالجون ذوو حالة صحية عامة منخفضة أو الذين لديهم خلل في أداء الكلى

يجب تقليل الجرعة لأن إفراز ناتج تفكيك الأيتالين قد يعوق.

#### المتعالجون الذين لديهم خلل في أداء الكلى أو الكبد

بما أن وتيرة الإخلاء من الجسم تتخفّض عند وجود خلل في أداء الكلى أو الكبد، يجب تجنب إعطاء جرعات عالية بشكل متكرر. إذا استُخدم الدواء لفترة قصيرة فقط، فإن تقليل الجرعة الدوائية ليس ضرورياً. ليست هناك تجربة حول استخدام الدواء على الأمد الطويل.

#### منع تجاوز الجرعة الموصى بها.

القطرات معدة لاستعمال الفموي. يُستحسن تناول القطرات مع الماء. يمكن تناولها قبل أو بعد الوجبة.

تأكد من أن سدادة القنينة مغلقة جيداً بعد الاستعمال.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلعت طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصححاً عبوة الدواء معك.

#### تشتمل علامات الجرعة المفرطة على:

غثيان، قيءات، ألم في البطن، انخفاض أداء الكلى حتى فشل كلوي، دوام، غثاس، فقدان الوعي، اختلاجات، انخفاض حاد في ضغط الدم حتى فشل تنفّص الدم، وتيرة نظم قلب سريعة.

في حال وجود شك في تناول جرعة مفرطة، يجب إبلاغ الطبيب فوراً لإخضاع التنابير الملائمة.

ملاحظة: عند تناول جرعات عالية جداً من الدواء، فإن إفراز ناتج التفكيك غير الضار لديبيرون قد يجعل لون البول أحمر.

إذا تسببت تناول الدواء، يتم تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يُمنع تناول الأدوية في الطعام؛ تحقق من المصليق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبّب استعمال أيتالين قطرات أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تقرّر قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد تؤدي الأعراض الجانبية التالية إلى تأثيرات شديدة وحتى مهددة للحياة؛ يجب التوقف فوراً عن استعمال الأيتالين والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

من الجائز أن يحتاج الأمر إلى علاج فوري:

- ردود فعل فرط الحساسية - أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 متعلّب)

تشتمل علامات ردود الفعل الأخرى حدة على:

شعور بالحرق في العينين، سُعال، زكام، عطاس، ضغط في الصدر، احمرار الجلد، لا سيما في منطقة الوجه والرأس، طفح (شرى) وتورم الوجه؛ وفي حالات أقل شيوعاً، غثيان، وتشنجات في البطن.

تشتمل العلامات التحذيرية الخاصة على حرقة، حكة، وشعور بالحرقرة في اللسان

وتحمته، لا سيما في كفتي اليدين والقدمين. قد تتحول قد تتطور ردود الفعل الأخرى حدة من هذا النوع لأنشكال شديدة أكثر التي تشتمل على:

طفح حاد، ودمة وتورم غلاصية حادة (تورم)، بما في ذلك، في منطقة (الحجرة)، تضيق حاد بسبب تشنجات (تشنج) في المسالك التنفسية السفلية، تورم نظم قلب سريعة، وتيرة نظم قلب بطيئة أيضاً أحياناً، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض حاد في ضغط الدم، يسبقه أحياناً ارتفاع ضغط الدم، فقدان الوعي، وفشل في الدورة الدموية.

لدى المتعلّجين الذين يعانون من متلازمة الربو نتيجة تناول مسكّنات الألم، تتجدد ردود فعل فرط التحسس غالباً في نوبات ربو (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

#### ردود فعل جلدية شديدة:

توقف عن استعمال وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

○ طفح مسطحة ضارية إلى الحمرة تشبه "البفغ" أو نارية على الجزء العلوي من الجسم، غالباً ما تكون مع حويصلات مركزية، جلد متقرّح، تقرّحات في الفم، في الحجرة، في الأنف، في الأضلاع التنفسية والعينين. قد تظهر حالات الطفح الحاد بعد ظهور سخونة وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا (متلازمة ستيفنسون جونسون، تقرّح الأضلاع المُتموّمة الشبكية (تسمى) - أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 متعلّب).

○ طفح واسع النطاق، سخونة مرتفعة وتضخم في الغدد الليمفاوية (متلازمة Dress) أو متلازمة فرط الحساسية (الدواء) - أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لا يمكن تقديرها وفق المعطيات المتوفرة).

#### تغيرات خطيرة في تعداد الدم:

○ نذرة المحببات (انخفاض حاد في عدد خلايا دم بيضاء معينة) مع علامات مثل تدهور غير متوقّع في حالته العامة (مثل حمى، قشعريرة، ألم في الحجرة، صعوبة في البلع)، حمى لا تتخفّف أو تعود أو ألم في الأضلاع المخاطية، وخاصة في الفم، الأنف، الحجرة، أو تورم في الأضلاع التنفسية أو فتحة الشرج.

○ أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 متعلّب).

○ قلة الصفيحات (انخفاض في عدد الصفائح الدموية)، مع علامات مثل زيادة الميل إلى نزيف وكدمات (بمع حمرات صغيرة على الجلد والأغشية المخاطية ناتجة عن نزيف). أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص).

○ قلة الكريات الشاملة (انخفاض شديد في عدد أنواع خلايا الدم)، مما قد يسبب شعفاً، كدمات، أو يزيد من احتمال الإصابة بخلايا عدوى. أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض لا يمكن تقديرها وفق المعطيات المتوفرة).

○ سيكلوك طيبك لإجراء فحوصات دم. لا يجوز تناول أيتالين حتى الحصول على نتائج المختبر وتوصية واضحة من الطبيب بمواصلة استعمال هذا الدواء.

○ غثيان أو قيء، حمى، تعب، فقدان الشهية، بول داكن، براز فاتح، اصفرار الجلد أو بياض العينين، حكة، طفح على الرم في البطن العلوية قد تكون هذه الأعراض علامات تدل على ضرر في الكبد. أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (لا يمكن تقييم انتشارها استناداً إلى البيانات المتوفرة). انظر أيضاً البند 2 "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء".

#### أعراض جانبية إضافية:

○ أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعلّب):

طفح لونه بنفسي حتى أحمر داكن، ترافقه بثور أحياناً (رد فعل جلدي تجاه الدواء في مكان ثابت (fixed drug eruption)).

○ انخفاض حاد في ضغط الدم يحدث بسبب تأثير الدواء المباشر، ولا يكون مصحوباً بعلامات أخرى من رد فعل فرط التحسس. أي رد فعل كهذا إلى انخفاض حاد في ضغط الدم في حالات نادرة فقط قد يرتفع خطر انخفاض ضغط الدم عند ارتفاع درجة حرارة الجسم ارتفاعاً استثنائياً.

○ العلامات المميزة لانخفاض الحاد في ضغط الدم هي وتيرة نظم قلب سريعة، شحوب، رجفة، دوام، غثيان وإغماء.

#### أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 متعلّب):

- انخفاض حاد خلايا الدم البيضاء (Leukopenia).

- طفح جلدي (مثلاً: طفح بقعي حطاطي).

#### أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 متعلّب):

- نوبة ربو

- تدهور حاد في أداء الكلى، في حالات معينة ترافقه كمية قليلة من البول بشكل استثنائي أو نقص التبول، إفراز بروتينات الدم في البول، (Proteinuria) أو التقدم لفشل كلوي حاد، التهاب الكلى (التهاب الكلى الخلالي الحاد).

○ أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (لا يمكن تقييم انتشارها استناداً إلى البيانات المتوفرة):

- فشل مفاجئ في تنفّص الدم بسبب رد فعل تحسسي حاد (صدمة تأقية).

- نوبة قلبية بسبب رد فعل تحسسي (متلازمة كوينين).

- تناقص في كريات الدم الحمراء التي قد تسبب شحوب الجلد ويؤدي إلى ضعف أو ضيق تنفّص إضافة لخلل في أداء نخاع العظم (فقر الدم اللاتنسجي).

- تزيّف في الجهاز الهضمي.

- التهاب الكبد، اصفرار الجلد وبياض العينين، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم.

قد يجعل الناتج غير الضار لتفكيك ديبيرون لون البول أحمرًا.

يمكن تجنب المخاطر البنزيلي أن يسبب رد فعل تحسسي.

○ إذا ظهر أعراض جانبية، إذ تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن الإبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية عبر النموذج على الرابط:

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

#### 5. كيف تخزّن الدواء؟

● تجنّب التجمّد. يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات سريرية من الطبيب.

● يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة أقل من 25°C.

● يمكن استعمال الدواء حتى 6 أشهر بعد فتح القنينة للمرة الأولى، ولكن لا يجوز استعمالها بعد تاريخ الصلاحية الظاهر على العبوة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Saccharine sodium, sodium cyclamate, raspberry flavor (contains nature-identical flavoring substances, benzyl alcohol, flavoring preparations, propylene glycol), cream flavor (contains nature-identical flavoring substances, triacetin, propylene glycol, benzyl alcohol), citric acid monohydrate, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صافٍ لونه أصفر حتى أصفر-أخضر، في قنينة زجاجية.

هناك عبوات ذات 10 مل، 20 مل، 50 مل، و 100 مل. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل، المنتج، وعنوانه: تيفع إسرائيل م.ض. شارع دقورا

هتيفتا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في أيار 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

164-35-35644-0

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.