

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يُسَوَّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

رغوة بوديسون للمستقيم**المادة الفعالة:**

تحتوي كل جرعة من رغوة بوديسون للمستقيم على ما يلي: 2 ملغ من بوديسونيد (Budesonide).
لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، 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. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأن الدواء قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص لعلاج التهاب القولون المصحوب بالأعراض والذي يبال المستقيم وجزءاً من المعي الغليظ يسمى القولون السيني.

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للالتهاب ذو المفعول الموضعي المعوي من فصيلة الستيرويدات القشرية (الكورتيكوستيرويدات).

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من مرض خطير في الكبد (تشمع الكبد).

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:**قبل البدء بالعلاج برغوة بوديسون للمستقيم (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:**

- السل.
- ضغط الدم المرتفع.
- السكري أو إذا تم تشخيص السكري لدى أحد أفراد عائلتك.
- هشاشة العظم (تخلخل العظم).
- قرحة المعدة أو قرحة في الجزء الأول من المعي الدقيق (القرحة الهضمية).
- الضغط المرتفع داخل العين (الزرق) أو مشاكل العيون مثل تعكر أو إعتام العدسة (السادّ العيني/الكاتركت) أو إذا تم تشخيص الزرق لدى أحد أفراد عائلتك.
- المشاكل الخطيرة المتعلقة بوظائف الكبد.

التحذيرات الأخرى:

- خلال فترة استخدام الدواء، قد تنشأ أعراض جانبية ترتبط عادةً بالستيرويدات وتشمل جميع أجزاء الجسم، تحديداً إذا كنت تتناول الدواء بجرعة عالية لفترة متواصلة. انظر البند 4، "الأعراض الجانبية".
- يجب إخبار الطبيب إذا نشأ لديك تلوث خلال فترة العلاج. في بعض الحالات قد تكون أعراض التلوث غير نموذجية أو أقل شدة.
- يجب تجنب التعرض لمرضى الحماق أو الهربس النطاقي، تحديداً إذا لم تصب بهذين المرضين في الماضي، لأن التعرض لهم قد يؤدي بل قد يعرض حياتك للخطر. وفي حال تعرضت للحماق أو الهربس النطاقي، راجع الطبيب حالاً (حتى إذا حدث ذلك في غضون فترة أقصاها 3 أشهر بعد انتهاء العلاج).
- يجب إخبار الطبيب إذا لم تصب بالحصبة في الماضي.
- إذا كان من المخطط له حصولك على لقاح ما خلال فترة العلاج، فيجب استشارة الطبيب أولاً.
- إذا كان من المخطط له خضوعك لعملية جراحية، فيتعين عليك إخبار الطبيب باستخدامك لرغوة بوديسون للمستقيم.
- إذا كنت قد حصلت على علاج بمستحضرات الكورتيزون الأقوى قبل البدء بالعلاج برغوة بوديسون للمستقيم، فقد تعاودك الأعراض عند تغيير الأدوية. وفي حال حدث ذلك، راجع الطبيب.
- يجب مراجعة الطبيب إذا نشأت لديك ضبابية الرؤية أو غيرها من مشاكل الرؤية.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استخدام الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18. لم يُثبت بعد أن هذا الدواء فعال وآمن لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الستيرويدات الجهازية
 - الغليكوزيدات القلبية، مثل ديجوكسين (الأدوية لعلاج مشاكل القلب)
 - مدرّات البول (الإخراج السوائل الزائدة من الجسم)
 - مثبّطات إنزيم *CYP3A4* القويّة، مثلًا:
 - كيتوكونازول أو إيتراكونازول (لعلاج التلوث الفطري)
 - المضادات الحيوية لعلاج التلوث الجرثومي، مثل كلاريثروميسين
 - ريفامبيسين (لعلاج السل)
 - محرّضات إنزيم *CYP3A4* القويّة، مثلًا كاربامازيبين (يستخدم لعلاج الصرع)
 - الإستروجينات أو حبوب منع الحمل
- من شأن أدوية معينة أن تزيد من مفعول رغوّة بوديسون للمستقيم فقد يرغب الطبيب في متابعة حالتك عن كثب إذا كنت تتناول هذه الأدوية بالتزامن مع بوديسون (بما فيها بعض الأدوية لعلاج فيروس HIV: ريتونافير، كوبيسيستات).

الفحوص المختبرية

قد يكون لاستخدام رغوّة بوديسون للمستقيم تأثير على نتائج فحوص معينة يُجريها طبيبك أو تُجرى في المستشفى. أخبر طبيبك باستخدامك لرغوّة بوديسون للمستقيم قبل كلّ فحص يتوجّب عليك إجراؤه.

استخدام الدواء والغذاء

يجب تجنّب شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج لأنّ ذلك قد يغيّر مفعول الدواء.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا، تظنّين أنّك حامل، تخطّطين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء. يجب تجنّب استخدام رغوّة بوديسون للمستقيم خلال فترة الحمل إلا إذا أمرك الطبيب بذلك بشكل صريح. ينتقل بوديسونيد إلى حليب الأم. ممنوع استخدام رغوّة بوديسون للمستقيم إذا كنت مرضعًا، إلا إذا أمرك الطبيب بذلك بشكل صريح. يجب استشارة الطبيب حول إيجابيات الإرضاع بالنسبة للطفل مقابل إيجابيات العلاج بالنسبة للأمّ.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر استخدام الدواء في القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء

- تحتوي رغوّة بوديسون للمستقيم على 600.3 ملغ من بروبيلين جليكول في كلّ جرعة يتمّ رشّها. قد يسبّب بروبيلين جليكول تهيج الجلد.
- ويحتوي المستحضر على الكحول السيتيليّ والكحول السيتوستيريليّ (أحد مركّبات الشمع في المستحلب)، اللذين قد يسببان ردود الفعل الجلدية الموضعية (مثل التهاب الجلد التماسّي الموضعيّ - contact dermatitis).

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

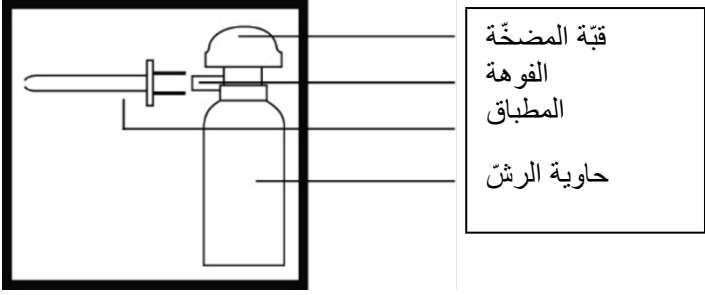
الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

البالغون فوق سنّ 18: رشّ الرذاذ مرّة واحدة في اليوم، صباحًا أو قبل النوم.
سيؤدّي تفريغ الأمعاء قبل استخدام رغوّة بوديسون للمستقيم إلى حصول النتائج الأفضل.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستخدام:

يجب استخدام الدواء فقط عبر المستقيم فلذا يجب إدخاله عبر الشرج.
هذا الدواء غير مخصّص للتناول عبر الفم. يمنع بلعه.

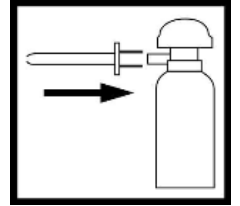
صورة حاوية الرذاذ



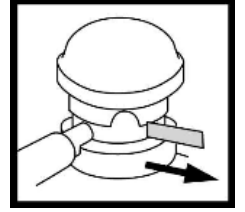
المطابق موجودة في قطعة حاملة خاصة. يجب إمساك القطعة الحاملة جيّدًا وسحب المطباق خارجًا بقوة.

التحضيرات قبل استخدام الرغوة

يجب وصل المطباق بأنبوب حاوية الرذاذ بقوة. يجب هزّ حاوية الرذاذ لمدة 15 ثانية تقريبًا لخلط محتواها.



قبل الاستخدام لأول مرة أزل قفل الأمان (شريط بلاستيكي) تحت قبة المضخة.

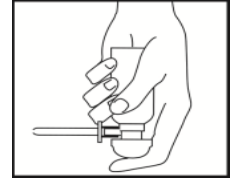


لفّ القبة أعلى حاوية الرذاذ إلى أن تظهر الفجوة نصف الدائرية السفلية فوق المطباق مباشرةً. الآن حاوية الرذاذ جاهزة للاستخدام.

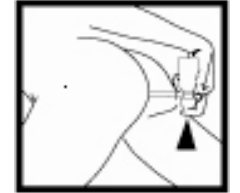


استخدام الرغوة

ضع السبابة على طرف قبة المضخة العلويّ واقلب الحاوية رأسًا على عقب. انتبه، يمكن لحاوية الرذاذ أن تعمل بشكل مثالي فقط إذا تمّ إمساكها بحيث تكون قبة المضخة موجهة للأسفل بزواوية عمودية قدر الإمكان.



قف وإحدى رجليك موضوعة على كرسيّ أو مقعد ما أو استلق على أحد جانبي الجسم بحيث تكون الرجل السفلية ممدودة والأخرى مثنية حفاظًا على التوازن. أدخل المطباق في عمق الشرج قدر الإمكان. اضغط على قبة المضخة كاملاً مرّة واحدة ثمّ خفّف من الضغط عليها ببطء - تخرج الرغوة من حاوية الرذاذ وأنت تخفّف الضغط على القبة. أبقِ المطباق مكانه لمدة 10-15 ثانية قبل إخرجه. يضمن ذلك إطلاق جرعة كاملة داخل الشرج بدون أن تنسكب الرغوة.



بعد استخدام الرغوة، أزل المطباق وارمه مع النفايات المنزلية في الكيس البلاستيكي المرفق. وفي المرّة القادمة استخدم مطباقًا جديدًا.



ولمنع خروج الرغوة من حاوية الرذاذ بالخطأ بين استخدام وآخر، لفت قبة المضخة بالاتجاه المعاكس بحيث تنتقل الفجوة نصف الدائرية إلى الجانب المعاكس للأنبوب.

- يجب شطف اليدين ومحاولة عدم تفريغ الأمعاء حتى صباح الغد.
- إذا حضرت إلى المستشفى أو زرت طبيبياً آخر أو طبيب الأسنان فأخبره باستخدامك لهذا المستحضر.

مدة العلاج:

تعتمد مدة العلاج على حالتك. سيحدد الطبيب المدة الزمنية التي يتعين عليك استخدام الدواء خلالها. تتلاشى نوبات الأمراض المعوية الالتهابية (التهاب القولون التقرحي) عادةً خلال 6-8 أسابيع.

إذا كان باعتمادك أنّ مفعول رغوة بوديسون للمستقيم أقوى أو أضعف مما يجب، فاستشر الطبيب.

إذا استخدمت خطأ جرعة دوائية أكبر

إذا استخدمت كمية أكبر من الدواء بدون قصد في إحدى المرات فاستخدم الجرعة القادمة تبعاً لتعليمات الطبيب. لا تستخدم جرعة أقل. شاور الطبيب إذا لم تكن متأكدًا مما يجب فعله. خذ علبه الدواء والنشرة معك، إذا أمكن الأمر. إذا بلغ طفل الدواء خطأً، فراجع الطبيب فوراً واصطحب معك علبه الدواء.

إذا نسيت استخدام الدواء

إذا تخطيت جرعة، فاستخدم الجرعة القادمة الموصوفة لك كالمعتاد. لا يجوز استخدام جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج تبعاً لتوصيات الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استخدام الدواء

يجب استشارة الطبيب إذا كنت ترغب في التوقف عن استخدام الدواء قبل مرور الفترة التي حددها الطبيب. ممنوع التوقف عن استخدام الدواء فجأة لأن ذلك قد يسبب الحالة المرضية. استمر في استخدام الدواء إلى أن يرشدك الطبيب إلى التوقف، حتى إذا طرأ تحسن على حالتك.

لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام هذا المستحضر إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

راجع الطبيب حالاً إذا نشأ لديك واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- التلوث
- الصداع
- التغييرات السلوكية، على سبيل المثال: الاكتئاب، العصبية، الشفق، التملل، القلق أو العدوانية.

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

- الحرق أو الألم في الشرج.
- متلازمة كوشينغ (Cushing's syndrome) المتمثلة في استدارة الوجه، زيادة الوزن، قلة تحمل الجلوكوز، ارتفاع مستويات السكر في الدم، ارتفاع ضغط الدم، احتباس السوائل في الأنسجة (مثلاً، تورم الرجلين [الوذمة])، الإفراز المفرط للبتواسيوم (نقص بوتاسيوم الدم)، عدم انتظام الطمث لدى النساء، الشعر الزائد لدى النساء، ضعف الانتصاب، النتائج غير السليمة للفحوص المختبرية (قصور الغدة الكظرية)، ظهور الخطوط الحمراء على الجلد (علامات الشد)، حب الشباب.
- عسر الهضم، القولون المتهيج.
- الخطر المتزايد للإصابة بالتلوث.
- ألم العضلات والمفاصل، الضعف العضلي، تشنج العضلات.
- هشاشة العظم (تخلخل العظم).
- الصداع.
- تغيير المزاج، مثل الاكتئاب، العصبية أو الشفق.
- الطفح الجلدي المتسبب عن الحساسية المفرطة، النقاط الحمراء المتسببة عن النزيف في الجلد، تأخر شفاء الجروح، ردود الفعل الموضعية في الجلد مثل التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis).

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

- زيادة الشهية.
- تغير نتائج فحوص الدم (زيادة سرعة ترسب خلايا الدم الحمراء، زيادة عدد خلايا الدم البيضاء).
- العثيان، آلام البطن، الغازات، اللسع أو التتميل في منطقة البطن، الشق الشرجي، القروح الفموية، الحاجة المتكررة إلى تفرغ الأمعاء، النزيف الشرجي.
- القروح المعدية أو التفريجات في الأمعاء الدقيقة.
- التغيرات في وظائف الكبد.
- التغيرات في وظائف البنكرياس، التغيرات في الهرمونات الكظرية.
- تلوث المسالك البولية.
- الدوار، اضطرابات حاسة الذوق.
- الأرق، التملل المصحوب بزيادة النشاط البدني، القلق.
- التعرق المتزايد، الضعف.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

- ضبابية الرؤية.
- التهاب البنكرياس.
- نخر العظم - فقدان الكتل العظمية من جراء نقص تدفق الدم.
- العدوانية.
- الكدمات (الورم الدموي تحت الجلد).

الأعراض الجانبية النادرة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):

- تباطؤ نمو الأطفال.
- الإمساك.
- زيادة الضغط داخل الجمجمة؛ قد يحدث ذلك بالتزامن مع زيادة الضغط داخل العين (تورم القرص البصري) لدى المراهقين.
- زيادة خطر تشكل الخثرات الدموية، التهاب الأوعية الدموية (الحالة المرتبطة عادةً بإيقاف العلاج الطويل الأمد بالكورتيزون [الستيرويدات]).
- التعب، الشعور العام السيء.

تعتبر الأعراض الجانبية الوارد وصفها أعلاه نموذجية عند استخدام الأدوية الستيرويدية بحيث يتوقع نشوءها أيضاً عند الحصول على العلاج بأنواع الستيرويدات الأخرى. ويتأثر نشوءها بالجرعة الدوائية ومدة العلاج واستخدام المستحضرات الستيرويدية الأخرى، إما سابقاً أم بالتزامن مع العلاج، زيادة على حساسيتك شخصياً.

وقد تم الإبلاغ عن بعض هذه الأعراض الجانبية غير المرغوب فيها فقط في أعقاب العلاج الطويل الأمد ببوديسونيد المأخوذ عبر الفم. وعموماً، يعتبر خطر نشوء الأعراض الجانبية خلال العلاج برغوة بوديسون للمستقيم أقل مقارنةً بالعلاجات بالمستحضرات الستيرويدية الجهازية (التي تؤثر على الجسم كله) وذلك بسبب مفعوله الموضعي.

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

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- يجب استخدام محتوى الحاوية في غضون 4 أسابيع بعد الفتح لأول مرة.
- ظروف التخزين: يجب حماية الدواء من أشعة الشمس وتخزينه بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية. ممنوع تخزينه في الثلاجة أو حجرة التجميد.
- الحاوية عالية الضغط وتحتوي على غاز مشتعل. ممنوع تعريضها لدرجات حرارة تزيد عن 50 درجة مئوية. يجب حمايتها من أشعة الشمس المباشرة. ممنوع ثقب أو حرق الحاوية حتى إذا كانت فارغة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Propylene glycol, purified water, emulsifying wax (Polawax®)*, macrogol stearyl ether (Brij®76), cetyl alcohol, citric acid monohydrate, disodium edetate, propane, n-butane, isobutane, nitrogen.
*cetostearyl alcohol, polysorbate 60.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

رغوة بوديسون للمستقيم عبارة عن رغوة مستقرّة، على شكل الكريم، باللون الأبيض أو الأبيض الشاحب، موجودة داخل حاوية عالية الضغط. يأتي الدواء في حزمة تحتوي على حاوية واحدة عالية الضغط، 14 مطباً و14 كيساً بلاستيكيّاً. تتيح الأكياس البلاستيكيّة التخلّص من المطابق مع الحفاظ على النظافة.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

المصنّع: دكتور فالك فارما م.ض.، فرايبورغ، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 99 36576 96 173.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في أغسطس/آب 2024.