

حمض خينوديوكسيكوليك لديانت كبسولات صلبة

المادة الفعالة

كل كبسولة تحتوي على 250 ملغ حمض كينوديوكسيكوليك.

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

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

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

هذا المستحضر معدّ لعلاج مشاكل خلقية في إنتاج أحماض مرارة أساسية في أعقاب نقص في إنزيم ستيرونول 27 هيدروكسيلاز (مرض يُدعى cerebrotendinous xanthomatosis (CTX)) لدى الرضع، الأطفال والمراهقين، الذين تتراوح أعمارهم من شهر واحد حتى 18 سنة ولدى البالغين.

المجموعة العلاجية: الجهاز الهضمي وتبادل المواد (الأبيض)؛ علاجات المرارة؛ مستحضرات أحماض المرارة.

عن حمض كينوديوكسيكوليك

تحتوي كبسولات حمض خينوديوكسيكوليك لديانت على مادة تُدعى حمض كينوديوكسيكوليك. في الحالة العادية يتم إنتاج هذه المادة في الكبد من الكولسترول. المادة هي مركب في المرارة، سائل الي يساعد في هضم الدهون والفيتامينات من الطعام. الأشخاص المصابون بمرض نادر الذي يُدعى cerebrotendinous xanthomatosis (CTX) غير قادرين على إنتاج حمض كينوديوكسيكوليك، مما يؤدي إلى تراكم رواسب دهنية في مناطق مختلفة في الجسم. هذه الرواسب قد تسبب ضرراً في هذه المناطق.

كبسولات حمض خينوديوكسيكوليك لديانت ملائمة للعلاج من جيل شهر، والأشخاص المصابون بـ CTX سيحتاجون إلى علاج طيلة حياتهم.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك أو لدى ابنك حساسية لحمض خينوديوكسيكوليك أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

يجب تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت تحت إشراف طبي. خلال العلاج، سيجهدك الطبيب لإجراء فحوصات دم وبول لمراقبة رد فعلك لهذا الدواء ومن أجل ملائمة الدواء بحسب الحاجة. من المحتمل أن تكون هناك حاجة لإجراء فحوصات بتواتر أكبر إذا كنت تنمو بسرعة، إذا كنت مريضاً (إذا كان لديك مثلاً مشاكل في الكبد) أو إذا كنت حاملاً. سيبلغك الطبيب إذا كان عليك، لسبب ما، إيقاف العلاج بحمض خينوديوكسيكوليك لديانت.

الأطفال (تحت جيل شهر)

لم يتم بحث سلامة العلاج بحمض خينوديوكسيكوليك لديانت ونجاعته لدى الأطفال الذين يبلغ عمرهم أقل من شهر واحد.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

الأدوية التالية قد تؤثر على مستويات حمض كينوديوكسيكوليك:

• سيكلوسبورين وسيروليموس (أدوية لتنشيط جهاز المناعة)

• فينوباربيتال (دواء لعلاج الصرع)

إذا كان الطبيب يعتقد أن عليك تناول سيكلوسبورين، سيروليموس أو فينوباربيتال فإنه سيراقب بدقة فحوصات الدم والبول، وسيلائم جرعة حمض خينوديوكسيكوليك لديانت بحسب الحاجة.

حبوب منع الحمل قد تؤثر على طريقة عمل حمض خينوديوكسيكوليك وتقلص نجاعتها. لا يوصى بتناول حبوب منع حمل خلال العلاج بحمض خينوديوكسيكوليك لديانت. يجب عليك استشارة الطبيب فيما يتعلق بوسيلة منع حمل ملائمة.

الأدوية التالية قد تقلص من تأثير حمض خينوديوكسيكوليك لديانت:

• كولستيرامين، كولستينبول (التي تدعى ممتصات أحماض المرارة)

• أدوية لعلاج الحرقلة (مضادات الحموضة) التي تحتوي على ألومنيوم هيدروكسيد و/أو سمانتيت (أكسيد الألومنيوم)

إذا كان يجب عليك تناول كولستيرامين، يجب تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت ساعة قبل كولستيرامين أو بعده بـ 4-6 ساعات.
بالنسبة لـ كولستيبيول أو لأدوية لعلاج الحرقه، يجب عليك تناولها ساعتين قبل تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت أو بعده بساعتين.

يرجى التشاور مع الطبيب إذا كنت تتناول أي واحد من هذه الأدوية.

استعمال الدواء والغذاء

يجب بلع الدواء مع ماء، مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

الحمل

غير موصى بتناول خينوديوكسيكوليك لديانت خلال فترة الحمل. إذا كنت تظنين بأنك حامل أو تخططين لتحمل، استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

منع الحمل لدى النساء

يجب على النساء اللواتي يستطعن الحمل استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت. حبوب منع الحمل غير موصى بها (أنظري "ففاعلات/ردود فعل بين الأدوية"). يُرجى استشارة الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل الملائمة.

الإرضاع

ليس معروفاً فيما إذا كان حمض خينوديوكسيكوليك لديانت ينتقل إلى حليب الأم. أخبرى الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. سيساعدك الطبيب في اتخاذ القرار بخصوص إيقاف الإرضاع أو التوقف عن تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الرضاعة للطفل وفائدة حمض خينوديوكسيكوليك لديانت للأم.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس من المتوقع أن يؤثر حمض خينوديوكسيكوليك لديانت على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما بحسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددنها الطبيب، فقط.

الجرعة الأولية المعتادة للبالغين هي كبسولة واحدة من 250 ملغ، ثلاث مرّات في اليوم. الجرعة القصوى هي كبسولة واحدة من 250 ملغ، أربع مرّات في اليوم. يجب بلع الكبسولات كاملة مع ماء، في نفس ساعات النهار تقريباً. يمكن تناول الكبسولات مع أو بدون طعام. قد يقرر الطبيب زيادة جرعتك وفقاً لرد فعل جسمك للعلاج. سيُعطيك الطبيب تعليمات حول عدد الكبسولات التي يجب عليك أن تتناول ومتى عليك تناولها.

الاستعمال للأطفال والمراهقين (من جيل شهر حتى 18 سنة)

يتم حساب الجرعة للرّضع، للأطفال وللمراهقين بحسب وزن جسم الطفل. يتم حساب الجرعة الأولية بحسب 5 ملغ لكغم وزن جسم، في اليوم. الجرعة القصوى للأطفال هي 15 ملغ لكغم، في اليوم. سيحدد لك الطبيب عدد المرّات وبأي أوقات يجب على طفلك تناول الدواء من أجل الحصول على الجرعة اليومية الكاملة. قد يُقرر الطبيب تغيير الجرعة وفقاً لرد فعل طفلك للعلاج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

بالنسبة للرّضع، الأطفال وأولئك الذين لا يستطيعون بلع كبسولات و/أو يحتاجون إلى جرعة أقل من 250 ملغ، يمكن فتح كبسولة وخلط محتوياتها مع محلول بيكربونات الصوديوم 8.4%، المادة الفعالة ستذوب في محلول بيكربونات الصوديوم، لكن لن تذوب كل محتويات الكبسولة، لذلك ستحصل على شكل خليط. سيتم تحضير وتزويد هذا الخليط لك في الصيدلية. يجب تزويد الخليط بقتينة زجاجية ويمكن حفظه حتى 7 أيام. يُمنع خزن الخليط في الثلاجة أو في المجمد. الطبيب أو الصيدلي سيُعطونك تعليمات بخصوص الكمية وعدد المرّات التي يجب عليك/على طفلك تناول الخليط. يحتوي الخليط على صوديوم، أخبر الطبيب إذا كنت أنت/طفلك تتبع/يتبع نظام حمية فيه تقييد للصوديوم.

إذا تناولت حمض خينوديوكسيكوليك لديانت أعلى مما يجب عليك

ليس من المتوقع أن يُسبب حمض خينوديوكسيكوليك لديانت أعراضاً جانبية خطيرة. يجب عليك استشارة الطبيب إذا أنت أو طفلك تناولت كمية أكبر من الكمية التي وُصفت لكم.

إذا نسيت تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت

تخط الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول حمض خينوديوكسيكوليك لديانت

هذا الدواء معدّ للاستعمال لفترة طويلة. إذا توقفت عن تناول هذا الدواء، من الممكن حدوث تفاقم في الأعراض.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال حمض خينوديوكسيكوليك لديانت أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد نسبة شيعها بعد)

- إمساك
 - نتائج استثنائية في فحوص أداء الكبد (ارتفاع في مستويات الإنزيمات الناقلة للأمين)
 - اصفرار الجلد وبياض العين (يرقان)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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

5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة وعلى المُلصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يمنع الخزن فوق 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

داخل الكبسولة:

maize starch, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, water

طلاء الكبسولة:

gelatin, titanium dioxide, quinoline yellow (E 104), erythrosine (E 127)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يتم تسويق حمض خينوديوكسيكوليك لديانت على شكل كبسولات صلبة. يوجد للكبسولات جسم أصفر وغطاء برتقالي وهي تحتوي على مسحوق أبيض مضغوط.

يتم تسويق حمض خينوديوكسيكوليك لديانت في شريط يحتوي على 100 كبسولة صلبة.

صاحب التسجيل وعنوانه: أم.بي.أي فارما، ص.ب. 5061، كاديا، إسرائيل

اسم المُنتج وعنوانه:

Pharmaloop S.L. Spain

C/Bolivia, no 15 Polígono Industrial Azque

Alcalá de Henares

Madrid 28806

تم تحريرها في تشرين الثاني 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 159-45-35040-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.