نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

پروميزول 2 م"ج/م"ل
پروميزول 4 م"ج/م"ل
مسحوق لتجهيز مُعلّق للبلع

المادّة الفعالة:
پروميزول 2 م"ج/م"ل: بعد التعليق بالماء، يحتوي كل 1 م"ل من المعلق على 2 م"ج أوميپرازول (Omeprazole). بعد التعليق بالماء، تحتوي كل قنينة فيها 90 م"ل من المعلق على 180 م"ج أوميپرازول.

پروميزول 4 م"ج/م"ل: بعد التعليق بالماء، يحتوي كل 1 م"ل من المعلق على 4 م"ج أوميپرازول (Omeprazole). بعد التعليق بالماء، تحتوي كل قنينة فيها 90 م"ل من المعلق على 360 م"ج أوميپرازول.

لقائمة المواد غير الفعّالة ومُسبّبات الحساسية في الدواء - انظر الفصل 6.

معلومات مهمّة عن المواد غير الفعّالة في الدّواء - انظر الفصل 2، بند: **معلومات مهمّة عن جزء من مركّبات الدواء.**

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. احتفظ بالنشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطِه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية مماثلة.

1) لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

الدّواء مُعدّ لـ:

البالغون:
- لعلاج قرحة المعدة وقرحة الاثني عشر.
- لمنع تكرار قرحة المعدة وقرحة الاثني عشر.
- للعلاج المدمج مع المضادات الحيوية للمَلْوِيَّة البَوَّابِيَّة (*Helicobacter pylori*) المرتبط بالقرحة الهضمية.
- لعلاج قرحة المعدة وقرحة الاثني عشر النّاتجة عن العلاج بمضادات الالتهاب اللاستيروئيدية (NSAID).
- لمنع قرحة المعدة وقرحة الاثني عشر الناتجة عن العلاج بمضادات الالتهاب اللاستيروئيدية (NSAID) لدى المرضى المعرضين للخطورة.
- لعلاج التهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي (reflux esophagitis).
- لعلاج التعزيز طويل الأمد لدى المتعافين من التهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي (reflux esophagitis).
- لعلاج مرض الارتجاع المعدي المريئي ذي الأعراض (gastro-esophageal reflux disease).

الرُّضّع والأطفال من عمر شهر وما فوق:
- لعلاج التهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي (reflux esophagitis).
- لعلاج أعراض الحرقة المعوية (heartburn) وارتداد الأحماض (acid regurgitation) في مرض الارتجاع المعدي المريئي (gastro-esophageal reflux disease).

الأطفال فوق عمر 4 سنوات والمراهقون:
- بالدمج مع المضادات الحيوية لعلاج القرحة في الاثني عشر الناتجة عن المَلْوِيَّة البَوَّابِيَّة (*Helicobacter pylori*).

المجموعة العلاجية: مثبطات مضخات البروتون (Proton Pump Inhibitor ; PPI).
يثبط الدواء إفراز الحمض في الجهاز الهضمي.

2) قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:
- وجدت لديك حساسيّة (أرجية) للمادّة الفعّالة، للأدوية التي تحتوي على مثبطات مضخات البروتون (PPI) الأخرى مثل: پانتوپرازول، لانسوپرازول، رابيپرازول، إيزوميپرازول أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء. تظهر المادّة الفعالة في بداية النشرة في بند "المادّة الفعالة" والمركّبات الإضافية مفصّلة في الفصل 6.
- كنت تتناول دواءً يحتوي على نيلفيناڤير (دواء لعلاج حالات عدوى مرض نقص المناعة المكتسبة؛ HIV).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء:
- تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة تتضمن متلازمة ستيڤنس جونسون، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (Toxic epidermal necrolysis)، متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)، البثار الطفحي الحاد المعمم (AGEP). يجب التوقف عن استعمال پروميزول والتوجه للعلاج الطبي الفوري إذا لاحظت أعراضا تتعلق بردود الفعل الجلدية الخطيرة، المذكورة في الفصل 4.
- إذا كنت تتناول دواءً يحتوي على أتازاناڤير (دواء لعلاج حالات عدوى مرض نقص المناعة المكتسبة؛ HIV)، فقد يوجهك الطبيب لإجراء متابعة طبية لصيقة إلى حين انتهاء العلاج بـ پروميزول.

قد يموّه پروميزول أعراض أمراض أخرى. لذلك، يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية قبل بدء العلاج بـ پروميزول أو أثناء العلاج بـ پروميزول:
- كنت تعاني من انخفاض كبير في وزنك دون سبب ولديك مشاكل في البلع.
- كنت تعاني من آلام بطن أو من صعوبات هضم.
- كنت تعاني من صعوبة أو من ألم أثناء بلع الطعام، من حالات غثيان، من تقيؤ الطعام، من حالات تقيؤ دموية أو من براز دموي أو أسود.
- كنت تعاني من إسهال شديد أو متواصل، نظرًا لأن استعمال پروميزول قد يزيد قليلا من خطر الإسهال نتيجة للعدوى.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في أداء الكبد.
- أصبت مرة برد فعل جلدي بعد استعمال دواء مشابه لـ پروميزول يقلل إفراز الحمض في المعدة.
- كنت على وشك الخضوع لفحص دم معين (كروموجرانين A).

تحذيرات إضافية:
- قد يزيد استعمال دواء من مجموعة مثبطات مضخات البروتون مثل پروميزول، لا سيما لفترة أطول من سنة، قليلا من خطر الإصابة بكسر في الفخذ، في الرسغ أو في العمود الفقري، قليلا. عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من هشاشة العظام أو إذا كنت تتناول كورتيكوستيروئيدات (التي قد تزيد خطورة الإصابة بهشاشة العظام).
- إذا أصبت بطفح جلدي، لا سيما في المناطق المعرّضة للشمس - يجب إبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن، حيث قد يتوجب عليك التوقف عن استعمال پروميزول. يجب إبلاغ الطبيب أيضا إذا كنت تعاني من أعراض مرض أخرى مثل آلام المفاصل.
- قد يسبب استعمال پروميزول التهابًا في الكلى. قد تشمل الأعراض انخفاض كمية البول أو الدم في البول و/أو رد فعل فرط حساسية مثل الحمّى، الطفح الجلدي والتصلب في المفاصل. يجب إبلاغ الطبيب المعالج بشأن ظهور أحد هذه الأعراض.
- قد يؤثر پروميزول على امتصاص ڤيتامين B12 لا سيما إذا تم تناول پروميزول لفترة طويلة. يجب مراجعة الطبيب إذا لاحظت الأعراض التالية التي تدلّ على مستوى منخفض من ڤيتامين B12:
  - التعب الاستثنائي أو نقص الطاقة
  - شعور بالوخز والمذل (الخَدَر)
  - ألم أو احمرار في اللسان، تقرحات في الفم
  - ضعف العضلات
  - تشويشات في الرؤية
  - مشاكل في الذاكرة، ارتباك، اكتئاب

الاستعمال لدى الرّضع، الأطفال والمراهقين:
پروميزول مخصص للإعطاء للرضّع من عمر شهر وما فوق، الأطفال الصغار، الأطفال، المراهقين والبالغين. الدواء ليس مخصصا للأطفال والمراهقين دون عمر شهر.
يحتاج قسم من الأطفال لعلاج متواصل بالدواء في أعقاب مرض مزمن، بالرغم من أنه لا يوصى بالإعطاء المتواصل.

الفحوص والمتابعة:
- إذا كنت تتناول پروميزول لفترة طويلة (لمدة أكثر من سنة)، قد يأمرك الطبيب بأن تكون قيد المتابعة الطبية الدائمة. يجب إبلاغ الطبيب بأي عرض جديد واستثنائي في كل مرة ترى طبيبك فيها.
- يجب استشارة الطبيب بشأن الفحص المنتظم لمستوى المغنيسيوم أثناء العلاج بهذا الدّواء.

التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:
- نيلفيناڤير، أتازاناڤير (أدوية لعلاج حالات عدوى مرض نقص المناعة المكتسبة؛ HIV). انظر أيضا الفصل 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا".
- كيتوكونازول، إيتراكونازول، پوساكونازول أو ڤوريكونازول (لعلاج حالات العدوى الفطرية).
- ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب).
- ديازيپام (لعلاج القلق، لإرخاء العضلات أو للصرع).
- فينيتوين (لعلاج الصّرع). إذا كنت تتناول فينيتوين، سيقوم الطبيب بإجراء متابعة طبية عندما تبدأ أو توقف العلاج بـ پروميزول.
- أدوية تسييل الدم مثل وارافرين أو حاصرات ڤيتامين K الأخرى. قد يقوم الطبيب بإجراء متابعة طبية عندما تبدأ أو توقف العلاج بـ پروميزول.
- ريفامپيسين (لعلاج السلّ).
- تاكروليموس (في حالات زرع الأعضاء).
- نبتة St. John's Wort (العرن المثقوب) لعلاج الاكتئاب.
- سيلوستازول (لعلاج العرج المتقطع).
- كلوپيدوجريل (مضاد للتخثر).
- إيرلوتينيب (لعلاج السرطان).
- ميثوتركسات (دواء للعلاج الكيميائي يستعمل بجرعات عالية لعلاج السرطان) - إذا كنت تتناول جرعات عالية من ميثوتركسات، فسيفكر الطبيب بالتوقف المؤقت عن العلاج بـ پروميزول.
- أموكسيسيلين وكلاريثروميسين (مضادات حيوية) - إذا وصف لك الطبيب هذه المضادات الحيوية إلى جانب دواء پروميزول لعلاج التقرحات الناتجة عن عدوى المَلْوِيَّة البَوَّابِيَّة، من المهمّ جدا إبلاغ طبيبك عن أي دواء آخر تتناوله.

استعمال الدواء والغذاء:
يجب تناول الدواء بدون طعام (على معدة فارغة)، قبل الوجبة بـ 30 دقيقة على الأقل. لمعلومات إضافيّة - انظر الفصل 3: كيف تستعمل الدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:
الحمل: يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت حاملًا، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل. أظهرت نتائج التجاربة السريرية التي تناولت خلالها النساء الحوامل أوميپرازول أنه لم تتم مشاهدة أعراض جانبية لدى الأم، الجنين والطفل الرضيع. بناءً على ذلك، بالإمكان تناول پروميزول أثناء الحمل.

الإرضاع: يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت مرضعة. يتم إفراز أوميپرازول (المركّب الفعّال في الدواء) إلى حليب الأم، لكن ليس من المتوقع أن يؤثر على الطفل عند تناول الجرعة الموصى بها. سيتحدث الطبيب معك حول إمكانية تناول المستحضر أثناء الإرضاع وهل يناسبك استعمال الدواء خلال هذه الفترة.

الخصوبة: أظهرت نتائج التجارب السريرية على الحيوانات أن إعطاء أوميپرازول عن طريق البلع لا يؤثر على الخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات:
ليس من المفترض أن يؤثر پروميزول على القدرة على السياقة أو استعمال الأجهزة أو تشغيل الماكينات. قد تحصل أعراض جانبية مثل حالات الدّوار واضطرابات الرؤية (انظر الفصل 4). إذا شعرت بهذه الأعراض، تُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء:
- يحتوي كل 1 م"ل من المعلّق الجاهز للبلع على السُكّريات التالية من نوع الكحول المتعدد الهيدروكسيل: 272 م"ج مالتيتول (Maltitol; E965)، 5 م"ج مانيتول (Mannitol; E421)؛ وبديل السكر التالي: 4 م"ج سكرلوز (Sucralose; E955). قد تسبب هذه السكريات إسهالا طفيفًا. إذا قال لك الطبيب إن لديك حساسية لسكريات معينة، استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يحتوي كل 1 م"ل من المعلق الجاهز للبلع على أقل من سعرة حرارية واحدة.
- يحتوي كل 1 م"ل من المعلق الجاهز للبلع على 17.2 م"ج صوديوم (ملح الطعام؛ مركّب أساسي في الطبخ)؛ أو 86 م"ج صوديوم في كل جرعة تتألف من 5 م"ل. تعادل جرعة 5 م"ل من المعلّق %4.3 من استهلاك الصوديوم اليومي الأقصى للشخص البالغ. إذا كنت تتناول الدّواء لفترات زمنية طويلة أو إذا كنت في حمية قليلة الصوديوم، استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدّواء.
- يحتوي كل 1 م"ل من المعلق الجاهز للبلع على 54.3 م"ج بوتاسيوم؛ أو 271.5 م"ج بوتاسيوم في كل جرعة تتألف من 5 م"ل. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى المرضى المصابين بانخفاض أداء الكلى أو لدى المرضى الموجودين في حمية قليلة البوتاسيوم.
- يحتوي كل 1 م"ل من المعلق الجاهز للبلع على 2.3 م"ج من ميثيلپارابين الصوديوم (Sodium Methylparaben; Sodium Methyl Parahydroxybenzoate; E219). قد يسبب ميثيلپارابين الصوديوم أعراضا تحسسية (من المحتمل بصورة متأخرة).
- يحتوي كل 1 م"ل من المعلق الجاهز للبلع على 5 م"ج من بنزوات الصوديوم (Sodium Benzoate; E211). قد تزيد بنزوات الصوديوم أعراض اليرقان (تغيّر لون الجلد وبياض العين إلى اللون الأصفر) لدى الرّضع حتى عمر 4 أسابيع.

3) كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسَب تعليمات الطبيب.
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.
لجرعات 15 م"ج أوميپرازول (المادّة الفعالة في پروميزول) أو أقل، يوصى باستعمال پروميزول 2 م"ج/م"ل. يمكن استعمال پروميزول 2 م"ج/م"ل أيضا للجرعات التي بين 15 م"ج - 20 م"ج أوميپرازول.
لجرعات 20 م"ج أو 40 م"ج أوميپرازول، يوصى باستعمال پروميزول 4 م"ج/م"ل.

الجرعة المُتّبعة، عادة، هي:

البالغون:
لعلاج قرحة الاثني عشر:
- 20 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم لمدة أسبوعين. إذا كانت القرحة لم تُشف بعد، قد يوصي الطبيب بالاستمرار بهذه الجرعة لمدة أسبوعين إضافيين.
- إذا لم تُشفَ القرحة تماما، يمكن زيادة الجرعة إلى 40 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم لمدة 4 أسابيع.

لعلاج قرحة المعدة:
- 20 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم لمدة 4 أسابيع. إذا كانت القرحة لم تُشف بعد، قد يوصي الطبيب بالاستمرار بهذه الجرعة لمدة 4 أسابيع إضافية.
- إذا لم تُشفَ القرحة تماما، يمكن زيادة الجرعة إلى 40 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم لمدة 8 أسابيع.

لمنع تكرار قرحة المعدة وقرحة الاثني عشر:
- 10 م"ج أو 20 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم. قد يوصي الطبيب بزيادة الجرعة إلى 40 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم.

لعلاج القرحات الناتجة عن عدوى المَلْوِيَّة البَوَّابِيَّة (*Helicobacter pylori*) ولمنع تكرارها:
- 20 م"ج أوميپرازول مرتين في اليوم لمدة أسبوع واحد.
- سيوصي الطبيب أيضا بنوعين من المضادات الحيوية من بين الإمكانيات الثلاث التالية: أموكسيسيلين، كلاريثروميسين ومترونيدازول.

لعلاج قرحة المعدة أو قرحة الاثني عشر الناتجة عن العلاج بمضادات الالتهاب اللاستيروئيدية (NSAID):
- 20 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم لمدة 4-8 أسابيع.

لمنع قرحة المعدة أو قرحة الاثني عشر الناتجة عن العلاج بمضادات الالتهاب اللاستيروئيدية (NSAID) لدى المرضى المعرضين للخطورة:
- 20 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم.

لعلاج التهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي:
- 20 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم لمدة 4 أسابيع. إذا كان الالتهاب لم يُشفَ بعد، قد يوصى الطبيب بمواصلة العلاج لمدة 4 أسابيع إضافية.
- في حالات الالتهاب الخطيرة، قد يوجه الطبيب بجرعة تبلغ 40 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم لمدة 8 أسابيع.

لعلاج التعزيز طويل الأمد لدى المتعافين من التهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي:
- 10 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم. قد يوصي الطبيب بجرعة 20 م"ج أو 40 م"ج أوميپرازول مرة في اليوم.

لعلاج مرض الارتجاع المعدي المريئي ذي الأعراض:
- 10 أو 20 م"ج أوميپرازول في اليوم لمدة 4 أسابيع. إذا لم يُشفَ المريء بعد 4 أسابيع من العلاج بـ 20 م"ج أوميپرازول، قد يوصى الطبيب بإجراء فحوصات إضافية لفحص حالتك الصحية.

الرّضّع، الأطفال والمراهقون:
لعلاج أعراض الحرقة المعوية (heartburn) وارتداد الأحماض (acid regurgitation) في مرض الارتجاع المعدي المريئي (gastro-esophageal reflux disease):
- **يمكن للأطفال فوق عمر شهر واحد تناول پروميزول.** يتم تحديد الجرعة للرّضع والأطفال الصغار بحسب وزنهم. قد يصحح الطبيب الجرعة اعتمادا أيضا على المعلومات في الجدول التالي:

العمر	الوزن	الجرعة
شهر واحد حتى 12 شهرا	-	1 م"ج/كغم مرة في اليوم. لم يتم فحص جرعة أعلى من 1.5 م"ج/كغم/يوم.
سنة واحدة (1) وما فوق	10-20 كغم	10 م"ج مرة واحدة في اليوم. عند الحاجة يمكن زيادة الجرعة إلى 20 م"ج مرة في اليوم.
سنتان (2) وما فوق	أكثر من 20 كغم	20 م"ج مرة واحدة في اليوم. عند الحاجة يمكن زيادة الجرعة إلى 40 م"ج مرة في اليوم.

لعلاج القرحات الناتجة عن عدوى المَلْوِيَّة البَوَّابِيَّة ولمنع تكرارها:
- **يمكن للأطفال فوق عمر 4 سنوات تناول پروميزول.** يتم تحديد الجرعة للأطفال بحسب وزن الطفل، وسيحدد الطبيب الجرعة الدقيقة.
- كذلك، سيوصي الطبيب بتناول مضادين حيويين: أموكسيسيلين وكلاريثروميسين.

طريقة الاستعمال:
پروميزول 2 م"ج/م"ل: تحتوي كل 5 م"ل من المعلق الجاهز للبلع على 10 م"ج أوميپرازول.
پروميزول 4 م"ج/م"ل: تحتوي كل 5 م"ل من المعلق الجاهز للبلع على 20 م"ج أوميپرازول.

يُمنع تناول المسحوق الجاف الموجود في غطاء القنينة أو في القنينة. يجب خلط المسحوق بالماء قبل استعمال الدواء. انظر التوجيهات المفصلة لإعداد المسحوق للاستعمال في تتمة هذا الفصل (الفصل 3: "كيف تستعمل الدواء؟").
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
يجب الرّج جيدًا قبل الاستعمال. يجب إخراج الدواء من القنينة بواسطة المحقنة المرفقة فقط.
يجب تناول الدواء بدون طعام (على معدة فارغة)، قبل الوجبة بـ 30 دقيقة على الأقل. من المفضل تناول الدواء في الصباح.

المرضى الذين لديهم صعوبات في البلع:
بالإمكان أيضا إعطاء الدواء بواسطة أنبوب التغذية عبر الأنف (nasogastric) أو أنبوب التغذية المباشرة إلى المعدة (percutaneous endoscopic gastrostomy tube).
تعليمات لإعطاء الدواء بواسطة أنبوب التغذية عبر الأنف أو أنبوب التغذية المباشرة إلى المعدة:
- قبل إعطاء الدواء، تأكد من أن أنبوب التغذية محرر ونظيف من أي عوامل قد تعيق التدفق.
- اغسل أنبوب التغذية بـ 5 م"ل ماء.
- بواسطة محقنة القياس التي تم تزويدها مع الدواء، أدخل جرعة پروميزول المطلوبة إلى أنبوب التغذية.
- اغسل أنبوب التغذية مرة أخرى بـ 5 م"ل إضافية من الماء.

پروميزول ملائم للإعطاء بواسطة أنابيب التغذية المصنوعة من الـ پولي يوريثان (Polyurethane) أو پي.ڤي.سي. (PVC)؛ وذات قطر يتراوح بين "6 Fr" وحتى "16 Fr".

تعليمات التجهيز:
يتوفر الدواء بعبوة "قنينة حجرتين (2)". يتواجد المسحوق في القنينة نفسها وفي غطاء القنينة الخاص. أولا، يجب توحيد كلا المسحوقين معًا، وفقط بعد ذلك يجب إضافة الماء إلى القنينة. سيسقط قرص أحمر صغير من الغطاء - إنه يساعد في خلط خليط المساحيق معا وكذلك في خلط خليط المساحيق بالماء. بعد تجهيز المعلق، يجب إبقاء القرص الأحمر الصغير في القنينة (يُمنع إخراجه من القنينة).
بعد إضافة الماء والحصول على المعلق، يتم تبديل الغطاء الأحمر بغطاء رمادي.
من المفضل إعطاء الصيدلي في الصيدلية تجهيز المعلق للاستعمال.

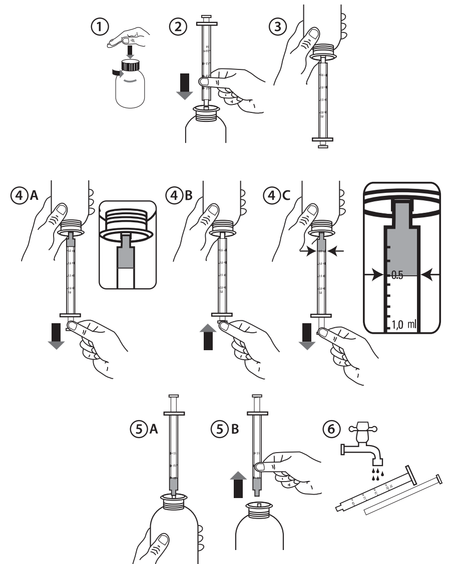
تعليمات التجهيز - المرحلة الأولى: خلط كلا المسحوقين معًا (المسحوق الذي في الغطاء مع المسحوق الذي في القنينة)
- رج القنينة جيدا لمدة 10 ثوانٍ لأجل تحرير كل المساحيق الموجودة في القنينة وفي الغطاء.
- قم بلفت الغطاء الأحمر بعكس اتجاه عقارب الساعة (اللف لليسار - انظر الشكل على الغطاء) إلى أن يتم كسر السدادة، لأجل تحرير المسحوق الموجود في الغطاء إلى أسفل القنينة.
- لفت الغطاء الأحمر مجددا لمكانه الأصلي (اللف لليمين باتجاه عقارب الساعة)، لتثبيته على القنينة.

تعليمات التجهيز - المرحلة الثانية: إضافة الماء لخليط المساحيق للحصول على معلق سائل
- رج القنينة بقوة لمدة 10 ثوانٍ لأجل خلط كلا المسحوقين الموجودين في القنينة جيدا.
- انقر بقاعدة القنينة 3 مرات على سطح أفقي صلب وثابت (مثل سطح الحجر في المطبخ) للتأكد من أن كل خليط المساحيق يصل إلى أسفل القنينة وعدم بقاء أي مسحوق ملتصق بالغطاء.
- انزع الغطاء الأحمر عن القنينة.
- أضف 64 م"ل من الماء بواسطة وعاء قياس. يجب تعبئة الماء حتى العلامة الموجودة على القنينة.
- أغلق القنينة بواسطة الغطاء الأحمر ورجّ القنينة المغلقة بقوة لمدة 30 ثانية.

تعليمات التجهيز - المرحلة الثالثة: إضافة المحوّل للمحقنة
- انزع الغطاء الأحمر والحلقة الحمراء. قم برميهما في القمامة.
- قم بتوصيل المحوّل الشفاف عديم اللون بطرف القنينة. أغلق القنينة بواسطة الغطاء الرمادي.
- أبقِ القنينة مغلقة لمدة 15 دقيقة من أجل إتاحة المجال للمعلق للوصول إلى القوام النهائي.

تعليمات التجهيز - المرحلة الرابعة والأخيرة: قياس الجرعة بواسطة المحقنة
تعليمات استعمال المحقنة:
أ. رج القنينة المغلقة لمدة 20 ثانية قبل كل استعمال.
ب. لفتح القنينة، اضغط على الغطاء الرمادي للأسفل ولفّه بعكس اتجاه عقارب الساعة (اللف لليسار - انظر الشكل رقم 1). يُمنع نزع الجزء الأبيض من الغطاء.
ج. أدخل المحقنة لداخل الفتحة المخصصة لذلك في المحوّل (انظر الشكل رقم 2).
د. اقلب القنينة والمحقنة موصولة بمحوّل القنينة (انظر الشكل رقم 3).
ه. املأ المحقنة بقليل من المعلق من خلال سحب مكبس المحقنة للأسفل قليلا (انظر الشكل رقم 4A). بعد ذلك ادفع مكبس المحقنة للداخل لأجل إخراج فقاعات الهواء من المحقنة (انظر الشكل رقم 4B). الآن، اسحب مكبس المحقنة مجددا للأسفل لأجل ملء حجم المعلق الموصى به من قبل الطبيب. يجب أن يكون طرف المكبس بخط مستقيم مع المؤشر الذي يشير إلى حجم المعلق المطلوب تعبئته في المحقنة (انظر الشكل رقم 4C). استعن بمؤشرات المحقنة لتعبئة حجم المعلق بصورة دقيقة.
و. اقلب القنينة مرة أخرى للوضعية العمودية (وضعية الوقوف). تبقى المحقنة موصولة بمحوّل القنينة (انظر الشكل رقم 5A).
ز. افصل المحقنة عن محوّل القنينة (انظر الشكل رقم 5B).
ح. أدخل طرف المحقنة في فم المريض واضغط ببطء على مكبس المحقنة لإخراج المعلق من المحقنة إلى فم المريض. اهتم بأن يصل مكبس المحقنة على وضعية لا يعود بالإمكان فيها الضغط عليه للداخل أكثر - يشير هذا إلى أنه قد تم إعطاء كل المعلق الذي في المحقنة للمريض. انتبه إلى أنه كلما خرج المعلق للخارج تصبح مقاومة المكبس أقل وتخرج بقية المعلق الموجودة في المحقنة بسهولة أكبر.
ط. اغسل المحقنة بالماء واتركها جانبا لتجف إلى حين الاستعمال التالي (انظر الشكل رقم 6).
ي. أغلق القنينة بواسطة الغطاء الرمادي. اترك محوّل القنينة موصولا بالقنينة.

ملاحظة: أثناء استعمال المعلّق، يبقى القرص الأحمر الصغير داخل القنينة. هذا وضع صحيح. يُمنع محاولة إخراج القرص الأحمر الصغير.



إذا لم يطرأ تحسن على حالتك، يجب مراجعة الطبيب.

إذا تناولت، عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من الدواء، أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد، يجب تناول الجرعة فور تذكرك؛ لكن إذا كان وقت تناول الجرعة التالية قد حان تقريبا، يجب تخطي الجرعة المنسية. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقّفت عن تناول الدواء: يُمنع التوقف عن تناول الدّواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. **يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب.**

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق ومن الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبيّة:

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال هذا الدواء أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن تناول پروميزول ومراجعة الطبيب فورًا إذا لاحظت الأعراض الجانبية التالية التي تعتبر نادرة (تؤثر على حتى متلقي علاج 1 من بين 1,000 متلقي علاج) أو نادرة جدا (تؤثر على حتى متلقي علاج 1 من بين 10,000 متلقي علاج) لكنها خطيرة:
- حالات صفير مفاجئة في التنفس، انتفاخ الشفتين، اللسان والحلق أو الجسم، طفح جلدي، إغماء أو صعوبات في البلع (رد فعل فرط حساسية خطير) (نادر).
- احمرار الجلد المصحوب ببثور أو تقشر. بثور خطيرة ونزيف قد يحصل أيضا في الشفتين، في العينين، في الفم، في الأنف وفي الأعضاء التناسلية. قد تكون هذه الحالة "متلازمة ستيڤنس جونسون" أو تقشر الأنسجة المتموتة التسممي (Toxic epidermal necrolysis) (نادر جدا).
- اصفرار الجلد، بول داكن وتعب قد تكون علامات لمشاكل في الكبد (نادر).

أعراض جانبية أخرى
أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى متلقي علاج 1 من بين 10 متلقي علاج):
- ألم رأس (صداع).
- تأثيرات على المعدة أو على الأمعاء: إسهال، ألم في البطن، إمساك، انتفاخ في البطن، غازات.
- الغثيان أو التقيؤ.
- سلائل حميدة في المعدة.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى متلقي علاج 1 من بين 100 متلقي علاج):
- انتفاخ في الرجلين وفي الكاحلين.
- اضطرابات في النوم (أرق).
- حالات دوار، شعور بالوخز والمذل (الخَدَر)، شعور بالنعاس.
- شعور بالدوران (ڤيرتيجو).
- تغييرات في فحوص الدم لفحص أداء الكبد.
- طفح بالجلد، طفح جلدي مع كتل صغيرة (الشرى) وحكّة في الجلد.
- كسور في الفخذ، في رسغ اليد وفي العمود الفقري.
- شعور عام سيء ونقص الطاقة.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على حتى متلقي علاج 1 من بين 1,000 متلقي علاج):
- مشاكل في جهاز الدم مثل انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء أو الصفائح.
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم.
- شعور بالعصبية / القلق، ارتباك أو اكتئاب.
- تغييرات في حاسة الذوق.
- مشاكل في الرؤية، مثل الرؤية المشوشة.
- ظهور مفاجئ لصفير تنفسي أو ضيق تنفس (التشنج القصبي).
- جفاف في الفم، التهاب داخل تجويف الفم.
- عدوى فطرية في الفم والتي قد تؤثر على الأمعاء.
- التهاب في الكبد مع أو بدون ظهور علامات اليرقان.
- تساقط الشعر (الإصابة بالصلع).
- حساسية للضوء.
- آلام في المفاصل (الألم المفصلي) أو آلام في العضلات (الألم العضلي).
- مشاكل خطيرة في الكلية (Tubulointerstitial nephritis).
- فرط التعرّق.
- ردّ فعل فرط حساسية مثل: الحمّى، الوذمة (Angioedema) و/أو رد فعل تحسسي خطير (Anaphylactic shock).

أعراض جانبية نادرة جدا (تؤثر على حتى متلقي علاج 1 من بين 10,000 متلقي علاج):
- تغييرات في تعداد الدم تشمل ندرة المحببات (نقص خلايا الدم البيضاء).
- عدوانية.
- حالات هذيان - مشاهدة، شعور أو سماع أمور غير موجودة في الواقع.
- مشاكل كبد خطيرة تؤدي لفشل الكبد والتهاب الدماغ (لدى النساء المصابات بمرض كبدي قائم).
- الحمامى متعددة الأشكال.
- ردّ فعل تحسسي حادّ في الجلد، مثل: متلازمة ستيڤنس جونسون، تقشر الأنسجة المتموتة التسممي (Toxic epidermal necrolysis).
- ضعف العضلات.
- تضخم الثديين لدى الرجال.

أعراض جانبيّة نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لا يمكن تقييم شيوعها اعتمادا على المعلومات المتوفرة):
- انخفاض مستوى المغنيسيوم في الدم. تنعكس المستويات المنخفضة من المغنيسيوم في الدم من خلال التعب، الانقباضات اللاإرادية في العضلات، فقد التوجيه المكاني، التشنجات، حالات الدوار أو ارتفاع نظم القلب. إذا كان لديك أحد هذه الأعراض، عليك إبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن. قد تؤدي المستويات المنخفضة من المغنيسيوم أيضا إلى انخفاض مستويات البوتاسيوم والكالسيوم في الدم. قد يقرر الطبيب إجراء فحوص دم منتظمة لأجل متابعة مستويات المغنيسيوم في دمك. انظر الفصل 2، بند: "الفحوص والمتابعة".
- التهاب القولون المجهري (Microscopic colitis).
- طفح جلدي، يكون مصحوبا بآلام المفاصل أحيانا.

في حالات نادرة جدا، قد يؤثر پروميزول على خلايا الدم البيضاء ويسبب عوز مناعي (مسّ بالجهاز المناعي). إذا كانت لديك عدوى مصحوبة بأعراض مثل الحمّى مع تراجع خطير في حالتك الصحية العامة أو حمّى مع أعراض عدوى موضعية مثل الألم في العنق، في الحلق، أو في الفم أو صعوبات في التبوّل، عليك استشارة الطبيب في أسرع وقت ممكن لأجل استبعاد إمكانية نقص خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات) من خلال فحص دم. في هذه الحالة، من المهم إبلاغ الطبيب عن دوائك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:
بالإمكان إبلاغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

5) كيف يخزن 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 التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (Exp. Date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

تخزين المسحوق قبل التجهيز: في درجة حرارة أقل من 25°C. يجب الحفظ في عبوة الألومنيوم الأصلية للحماية من الضوء والرطوبة.

تخزين المعلق الجاهز: بعد التجهيز، يجب الحفظ في الثلاجة (2°C-8°C) في العبوة الأصلية للحماية من الضوء، وحفظ القنينة مغلقة جيدا. يجب الاستعمال خلال 28 يوما وحتى موعد أقصاه تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. يمكن الحفظ في درجة حرارة أقل من 25°C لمدة يومين.

6) معلومات إضافيّة:

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعّالة التالية:
Maltitol (E965), Potassium Hydrogen Carbonate (E501), Sodium Hydrogen Carbonate (E500), Sodium Alginate (E401), Mannitol (E421), Sodium Benzoate (E211), Sucralose (E955), Titanium Dioxide (E171), Xanthan Gum (E415), Mint Flavouring [also containing Gum Arabic / Acacia Gum (E414) and Pulegone] and Sodium Methylparaben (Sodium Methyl Parahydroxybenzoate; E219)

يحتوي الدّواء پروميزول 2 م"ج/م"ل أيضًا على المادّة غير الفعّالة التالية:
Vanilla Flavouring [also containing Maltodextrin (Maize), Silicon Dioxide (E551) and Vegetable Oils and Fats].

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة: في الغطاء، يبدو الدواء على شكل مسحوق أبيض / لون كريمي (أوف وايت) / مائل للأصفر.
في القنينة، يبدو الدواء على شكل مسحوق أبيض / لون كريمي (أوف وايت) / مائل للأصفر. قد يحتوي المسحوق على نقاط داكنة مصدرها من المادّة المحلّية.

الدّواء مغلف بقنينة بلاستيكية وبغطاء بلاستيكي أحمر، وكلاهما مغلفان في عبوة من الألومنيوم. تحتوي القنينة والغطاء معًا على 47 غرام من المسحوق. بعد تعليقهما بالماء، تحتوي القنينة على 90 م"ل معلّق للبلع، بالإمكان إخراج 75 م"ل معلّق منها.
تحتوي كل عبوة أيضًا على محقنة بلاستيكية بحجم 5 م"ل (مع علامات للتوقف كل 1 م"ل ومؤشرات قياس كل 0.1 م"ل)، محوّل من البلاستيكي للمحقنة يتم توصيله بفتحة القنينة، وغطاء رمادي بديل للقنينة للاستعمال بعد تجهيز المعلّق بواسطة الماء.

حجم العبوّة: يتوفر الدّواء في عبوّة، على النحو المفصّل:
- عبوّات كرتونية تحتوي ما بين 1 إلى 5 قناني مع المعدات الملحقة (محقنة، محوّل وغطاء). قد يختلف عدد القناني والمعدات الملحقة في كل عبوّة كرتون بحسب حجم العبوّة. يظهر على عبوّة الكرتون عدد القناني والمعدات الملحقة في كل عبوّة.
- قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوّات.

صاحب التسجيل: سوبر-فارم (إسرائيل) م.ض.، شارع آريي شنكار 16، هرتسليا 4672516.
المنتج: كساولس للصيدلة م.ض.، دبلين، أيرلندا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
پروميزول 2 م"ج/م"ل: 177-08-37642-99
پروميزول 4 م"ج/م"ل: 177-09-37643-99

تم تحريرها في تشرين الثاني 2025

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