

## فكسوفينادين - تريما 120 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص يحتوي:

فكسوفينادين هيدروكلورايد

(fexofenadine hydrochloride)

120 ملغ

كل قرص يحتوي:

فكسوفينادين هيدروكلورايد

(fexofenadine hydrochloride)

180 ملغ

مواد غير فعالة في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول المستحضر وفق التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت تحتاج إلى معلومات إضافية. توجه إلى الطبيب إذا تفاقمَت أعراض (علامات) المرض أو إذا لم تتحسن بعد مرور بضعة أيام.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فكسوفينادين - تريما 120 ملغ: يستخدم الدواء لتخفيف عن الأعراض المرتبطة بالرشح التحسسي الموسمي.

فكسوفينادين - تريما 180 ملغ: يستخدم الدواء لتخفيف عن الأعراض المرتبطة بالطفح الجلدي المتواصل المصحوب بحكة.

الفصلية العلاجية: من مضادات الهيستامين.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) لفكسوفينادين أو لأحد مركبات الدواء الإضافية (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بفكسوفينادين - تريما عليك استشارة الطبيب إذا:

كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى أو الكبد.

- كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من مرض في القلب، لأن دواء من هذا النوع يمكن أن يسبب نظم سريع أو غير منتظم للقلب.

- كنت مسنناً.

إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك أو إذا لم تكن متأكدًا، فأخبر الطبيب قبل أن تتناول فكسوفينادين - تريما.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون سن 12 سنة.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

• ألبوتاميد (دواء لعلاج سرطان البروستاتا)، لأن تأثير فكسوفينادين - تريما قد ينخفض.

• أدوية لمشاكل الهضم الحولية أو التوميم أو مغنيزيوم. هذه من شأنها أن تؤثر على عمل فكسوفينادين - تريما عن طريق تقليل كمية الدواء التي يتم امتصاصها.

يوصى بتناول هذه الأدوية لمشاكل الهضم ساعتين قبل أو بعد تناول فكسوفينادين - تريما.

استخدام الدواء والطعام

يجب بلع الدواء مع الماء قبل الأكل. يُمنَع تناول الدواء مع عصير الفواكه.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب

قبل استعمال الدواء.

لا يجوز تناول فكسوفينادين - تريما في فترة الحمل إلا إذا كان ذلك ضروريًا.  
لا يوصى باستعمال فكسوفينادين - تريما أثناء الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر فكسوفينادين - تريما على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات، لكن عليك التأكد قبل السياقة أو تشغيل ماكينات بأن الأقرص لا تسبب لك النعاس أو الدوار.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليوم (23 ملغ) من الصوديوم في القرص، لذلك يمكن القول بأنه "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك الاستيحاء من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

للحديث والأطفال من عمر 12 سنة وما فوق الجرعة الدوائية الموصى بها غالبًا هي:

فكسوفينادين - تريما 180 ملغ: قرص واحد (120 ملغ) مرة في اليوم.

فكسوفينادين - تريما 120 ملغ: قرص واحد (180 ملغ) مرة في اليوم.

يجب بلع الدواء مع الماء قبل الأكل. يُمنَع تناول الدواء مع عصير الفواكه.

لا يوجد خط شطر في القرص. لا توجد معلومات فيما يتعلق بسحق/طحن القرص.

يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من هذا الدواء، عليك التوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء. أعراض فرط الجرعة لدى الكبار هي: دوار، نعاس، إرقاق وجفاف الفم.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الزمن المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الزمن المعتاد حسب تعليمات الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول فكسوفينادين - تريما قبل انتهاء العلاج الموصى به من قبل الطبيب، احكي للطبيب عن ذلك.

إذا توقفت عن تناول فكسوفينادين - تريما قبل الأوان فمن شأن الأعراض أن تعود.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! افحص ملصقة الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النشرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة أخرى حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فكسوفينادين - تريما قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

راجع الطبيب حالاً وتوقف عن تناول فكسوفينادين - تريما إذا كنت تعاني من انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة ومن صعوبات في التنفس، لأن من شأن ذلك أن يدل على أنك تعاني من رد فعل تحسسي شديد.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في التجارب السريرية بشيوع مشابه لتلك التي تم ملاحظتها لدى المرضى الذين لم يتلقوا الدواء (دواء وهمي):

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10): صداع، نعاس، غثيان ودوار.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100): إرقاق/الميل للنوم.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لا يتم تحديدها تواترها بعد): آرق، اضطرابات في النوم، أحلام سيئة، عصبية، نبضات قلب سريعة أو غير منتظمة، إسهال، طفح جلدي وحكة، شرى، ردود فعل تحسسية شديدة من شأنها أن تسبب انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، تورد الوجه، ضغط في الصدر وصعوبة التنفس، تشوش الرؤية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية من خلال الضغط على رابط "تبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض

الجانبية، أو من خلال الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> كما يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية على البريد الإلكتروني: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il).

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.
- لا تتخلص من أي دواء في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, Opadry OY 8704 Orange (hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC), titanium dioxide, polyethylene glycol, FD&C yellow #6/sunset yellow fcf aluminum lake, D&C yellow #10 aluminum lake).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

فكسوفينادين - تريما 120 ملغ - قرص مطلي، دائري، مُحَدَّب من الجهتين ولونه برتقالي باهت.  
فكسوفينادين - تريما 180 ملغ - قرص مطلي، مُطَوَّل، مُحَدَّب من الجهتين ولونه برتقالي باهت.  
تحتوي كل علبة على 15 قرصاً معبأً في لويحات (بليسترات).

**المنتج وصاحب التسجيل:** تريما للمنتجات الطبية الإسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل.

تم تحريرها في أيلول 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فكسوفينادين - تريما 120 ملغ: 162-12-35365-00

فكسوفينادين - تريما 180 ملغ: 162-13-35366-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.



0925C  
معبروت 4023000  
منتجات طبية إسرائيلية  
معبروت م.ض.