

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

1986
(مستحضرات)
يسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

دولرجين

قدرات للإعطاء عن طريق الفم

المادة الفعالة

يحتوي كل 1 مل (20 قطرة) على:

ديبيرون 500 ملغ (Dipyron 500 mg) للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر انظر البند 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 – "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بامعان حتى **تصلّيها** قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
معلومات إضافية:
الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يتبغني عليك استعمال الدواء بشكل صحيح.
القطرات ليست مخصصة للأطفال الذين يقل وزنهم عن 5 كغم.
عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو استمرت الأيام لأكثر من 7 أيام،
على الرغم من استعمال الدواء.
دولرجين قد يسبب انخفاضًا حادًا في تعداد نوع معين من خلايا الدم البيضاء (نُدرة المحببات)،
مما قد يؤدي إلى تلوّثات خطيرة ومهذّدة للحياة (انظر البند 2 – "قبل استعمال الدواء" والبند 4 – "الأعراض الجانبية")."

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآلام المتوسطة إلى الشديدة مثل الصداع، آلام الأسنان وآلام الحوض ولخفض الحمى المرتفعة التي لا تستجيب لوسائل علاجية أخرى.
الفصلية العلاجية:
فصلية البيزازولون.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجِدَت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة ديبيرون (ديتاميزول) أو لمستحضرات بيزازولون أخرى (مثل بروبيفيزاون، فينازون) أو لمستحضرات بيزازوليدين (مثل فينيلوبوتازون، أوكسيفينوبوتازون).
- وجدت لديك حساسية (أرجية) لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 – "معلومات إضافية").
- نشأت لديك في الماضي ندرة المحببات بعد استعمال دواء يحتوي على المركب الفعال ديبيرون أو أدوية مشابهة من فصيلة مستحضرات بيزازولون أو بيزازوليدين.
- وُجِدَت لديك حساسية معلومة لمسكّنات الآلام (متلازمة الربو نتيجة لاستعمال مسكّنات الآلام أو الحساسية لمسكّنات الآلام والتي تتمثل بطغح جلدي/وذمة وعائية). يُعدّس بذلك المتعالجون الذين يستجيبون لمسكّنات الآلام (مثل الساليسيلات، باراسيتامول، ديكلوفيناك، إيبوبروفين، إندوميثاسين أو نابروكسين) بحدوث تفاعل في المسالك التنفسية السفلية أو ردود فعل الحساسية المفرطة الأخرى مثل الطغح الجلدي في الحكة والكمّات، سيلان الأنف والانتفاخ (طغح جلدي، التهاب في الأنف، وذمة وعائية).
- كنت تعاني من خلل في وظيفة النخاع العظمي، مثلًا بعد علاج بأدوية معينة تُستعمل لعلاج السرطان.
- كنت تعاني من اضطرابات في إنتاج خلايا الدم.
- كنت تعاني من مرض وراثي ينطوي على اضطراب في إنتاج بروتين خلايا الدم الحمراء (الورفيريا الكبدية المتقطعة الحادة).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بدولرجين، أخبر الطبيب أو الصيدلي.

يحتوي دولرجين على ديبيرون، ويرتبط بخظر نادر، لكنه مهذد للحياة، لحدوث فشل قفجاني في جريان الدم.

انخفاض حاد في تعداد نوع معين من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)

قد يسبب دولرجين انخفاضًا حادًا في تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع المحببات (ندرة المحببات) المهمة لمواجهة التلوثات (انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية"). الانخفاض الحاد في تعداد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات) قد يؤدي إلى تلوّثات خطيرة ومهذّدة للحياة. يجب إيقاف العلاج بالدواء والتوجّه فورًا إلى الطبيب إذا نشأ لديك أحد الأعراض التالية التي يمكنها أن تشير إلى ندرة المحببات: حمى مرتفعة، قشعريرة، ألم في الحلق، صعوبات في البلع وأفات مؤلمة في الأنسجة المخاطية وخاصةً في الفم، في الأنف، في الحلق وفي منطقة الأعضاء الجنسية أو فتحة الشرج. في حالة الاشتباه بحدوث ندرة المحببات، سيحيلك الطبيب إلى فحوص مخبرية للعد الدموي. في الحالات التي يُعطى فيها الدواء لخفض الحمى أو في الحالات التي يعطى فيها بموازاة علاج بمضاد حيوي، قد تكون هناك صعوبة في الكشف عن بعض أعراض نشوء ندرة المحببات.

قد تحدث ندرة المحببات في أي مرحلة أثناء العلاج بدولرجين بل أيضًا بعد إيقاف العلاج بمدة قصيرة. يمكن نشوء ندرة المحببات حتى لو كنت قد استعملت الدواء في الماضي دون حدوث مشاكل خاصة.

أوقف العلاج على الفور واتصل فورًا بالطبيب إذا نشأت لديك علامات انخفاض تعداد خلايا الدم المختلفة (قلة الكريات الحماة، مثل شعور عام بالمرض، التهاب أو حمى متوسطة، كدمات، نزيف دموي وشحوب) أو علامات انخفاض في تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفائح) (مثل ازدياد الميل إلى النزف، أو إفراز دموية (تجمّع الدم خارج الأوعية الدموية) صغيرة في الجلد والأغشية المخاطية) (انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية").

إذا نشأ لديك رد فعل تحسسي تجاه دولرجين، فانت معرّض لخطرورة عالية لنشوء ردود فعل مشابهة تجاه مسكّنات أخرى للآلام.

إذا نشأت لديك ردود فعل تحسسية تجاه دولرجين أو ردود فعل أخرى بوساطة الجهاز المناعي (مثل ندرة المحببات)، فانت معرّض لخطرورة عالية لنشوء ردود فعل مشابهة تجاه مستحضرات بيزازولون وبيزازوليدين أخرى (مواد مشابهة من الناحية الكيميائية)، مثل مسكّنات الآلام التي تحتوي على فينازون، بروبيفيزاون، فينيلوبوتازون وأوكسيفينوبوتازون. إذا نشأ لديك رد فعل تحسسي تجاه مستحضرات بيزازولون وبيزازوليدين أخرى أو تجاه مسكّنات أخرى للآلام أو نشأ رد فعل شديد بوساطة الجهاز المناعي، فانت معرّض لخطرورة عالية لنشوء رد فعل مشابه تجاه دولرجين.

ردود الفعل التحسسية المفرطة الخطيرة

إذا كنت تعاني من أحد الأعراض المفصلة فيما يلي، فيزيداد خطر ظهور ردود فعل الحساسية المفرطة الخطيرة تجاه دولرجين بشكل ملحوظ:

- حساسية لأدوية مسكّنة للآلام وأدوية مضادة للروماتيزم، تتمثل بأعراض مثل الطغح الجلدي مع الحكة والكمّات والانتفاخ. في هذه الحالة، لا يجوز استعمال دولرجين. لمزيد من المعلومات، انظر البند 2 – "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

- توبات من ضيق التنفس، نتج مثلًا عن الربو، خاصةً إذا كنت تعاني أيضًا من سلائل (يوبولبي) في الأنف أو من التهاب الأنف والجيوب الأنفية.

طغح جلدي (شرى/أورتيكاريا) مزمن.

مفط الحساسية تجاه الملوّثات (مثل تارترازين) أو المواد

الحافظة (مثل البنزوات).

حساسية للحولل تتمثل بالطفاس، تدميع العينين والاحمرار الشديد في الوجه، وتحدث أيضًا عند استهلاك كميات صغيرة من الحولل. هذا النوع من الحساسية للحولل قد يشكل علامة تحسسية لم تُشخص بعد تجاه مسكّنات الآلام (انظر البند 2 – "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

لدى المتعالجين المعرّضين لخطر مزيد حدوث ردود فعل الحساسية المفرطة، يجب أن يُستعمل دولرجين فقط بعد أن يُجرى الطبيب تقييمًا دقيقًا للمخاطر المحتملة مقابل الفائدة المرتفعة (انظر أيضًا البند 2 – "لا يجوز استعمال الدواء إذا"). إذا استعمل دولرجين في هذه الحالات، فيجب أن يخضع المتعالج للمتابعة الطبية عن كثب، إلى جانب توفّر علاج طارئ للاستعمال الفوري.

قد تحدث صدمة تقيئة، خاصةً لدى المتعالجين الحساسين (انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية"). يجب توخّي الحذر الخاص لدى مرضى الربو أو لدى المتعالجين الذين يميلون إلى تطوير ردود فعل تحسسية.

ردود فعل جلدية خطيرة

يُبلّغ عن ردود فعل جلدية خطيرة بعد العلاج بديبيرون، وتشتمل على متلازمة ستيفينس-جونسون، قشعر الأنسجة المتصوّمة البشرية المتسمي (TEN) ومتلازمة رد الفعل الدوائي المصحوب بكثرة اليوزينيات والأعراض الجهازية (المسمى **DRESS**). إذا أُحسست بواحد أو أكثر من بين أعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه الوارد وصفها في البند 4 (انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية")، فيجب التوقف عن استعمال دولرجين والتوجّه فورًا لتلقّي العلاج الطبي.

إذا نشأت لديك ذات مرة ردود فعل جلدية خطيرة، فلا يجوز أبدًا تلقّي العلاج مرة أخرى بدولرجين (انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية").

مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد

يُبلّغ عن حالات من التهاب الكبد لدى المتعالجين الذين استعملوا ديبيرون حيث نشأت لديهم أعراض في عضون بضعة أيام إلى بضعة أشهر بعد البدء بالعلاج.

عليك التوقف عن استعمال دولرجين واستشارة الطبيب إذا نشأت لديك أعراض لمشاكل في الأداء الوظيفي للكبد، مثل: غثيان أو تقيؤ، حمى، تعب، فقدان الشهية، بول غامق، براز فاتح، اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين، حكة، طفح جلدي، ألم في الجزء العلوي من البطن. في هذه الحالات سيخصص الطبيب الأداء الوظيفي الكبدوي.

لا يجوز استعمال دولرجين إذا استعملت في الماضي دواء يحتوي على ديبيرون ونشأت لديك مشاكل في الأداء الوظيفي الكبدوي.

انخفاض ضغط الدم

قد يسبب دولرجين انخفاضًا في ضغط الدم (انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية").

يزداد هذا الخطر إذا كنت:

- تعاني من ضغط دم منخفض.
- تعاني من نقص جسيم في السوائل (تجفاف)، من اختلال في جريان الدم أو من علامات أولية لفشل في جريان الدم (مثلًا، في أعقاب نوبة قلبية أو إصابات خطيرة).
- تعاني من حمى مرتفعة.

سينظر الطبيب بشكل دقيق في العلاج بدولرجين، سيؤمّن بمتابعة المتعالج عن كثب وسيحدّد التدابير الوقائية (مثل استئصال جريان الدم) من أجل تقليل خطر انخفاض ضغط الدم)

يجب استعمال دولرجين فقط تحت متابعة دقيقة لجريان الدم عند وجود حاجة إلى الامتناع عن انخفاض ضغط الدم، مثلًا في حالة:

- مرض قلبي تاجي خطير.
- تضيق يسد جريان الدم في الأوعية الدموية التي تزوّد الدماغ بالدم.

خلل في الأداء الوظيفي للكليتين أو الكبد

في حالة وجود خلل في الأداء الوظيفي للكليتين أو الكبد يجب استعمال دولرجين فقط بعد قيام الطبيب بتقييم دقيق للخطر مقابل الفائدة واتخاذ تدابير الحذر المناسبة (انظر البند 3 – "المتعالجون الذين يعانون من خلل في الأداء الوظيفي للكليتين أو الكبد").

الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء ليس مخصصًا للأطفال الذين يقلّ وزنهم عن 5 كغم. انظر جدول الجرعات الدوائية بحسب الوزن والعمر في البند 3.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

أدوية قد يطرأ انخفاض على مستواها في الدم وأو على فعاليتها:

- بيروبيرون، لعلاج الاكتئاب وللإقلاع عن التدخين.
- إيفيفرينز، دواء لعلاج HIV/الإيدز.
- ميثادون، دواء لعلاج الألم الشديد أو الظلم عن الإدمان على المواد التاركويتية.
- فالبروات، دواء لعلاج الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب.
- سيكلوسبورين، دواء لكبت الجهاز المناعي.
- تاكروليموس، دواء يُستعمل لمنع رفض الأعضاء لدى المتعالجين الذين خضعوا للزراعة.
- سيرترالين، دواء لعلاج الاكتئاب.

سيُتعبّط الطبيب فعالية *و/أو* مستويات الأدوية في دمك إذا أعطيت بشكل متزامن.

أدوية تؤثّر على مستويات دولرجين أو قد تتأثّر منها:

- ميثوتريكسات، دواء لعلاج أمراض السرطان والأمراض الروماتيزمية – الاستعمال المتزامن قد يعزّز إمكانية أن يضرّ ميثوتريكسات بنتاجات الدم، خاصةً لدى المتعالجين المسنّين. لذلك، يجب الامتناع عن هذا الدمج.
- حمض الأسيثيل ساليسيليك (الأسبيرين) – إذا كنت تستعمل حمض الأسيثيل ساليسيليك بجرعة منخفضة لغرض حماية القلب، فقد يقلل دولرجين من تأثيره على الصفائح الدموية.
- كلورزيرمازين، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية – استعمال دولرجين بشكل متزامن قد يسبب انخفاضًا خطيرًا في حرارة جسمك.

استعمال مستحضرات بيزازولون (الفصلية الدوائية التي ينتمي إليها دولرجين) قد يسبب تفاعلات دوائية مع أدوية معينة:

- أدوية لمنع تخثر الدم.
- كابتوبريل، دواء لعلاج فرط ضغط الدم وأمراض قلبية معينة.
- ليثيوم، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية.
- أدوية مدرّة للبول، مثل تريامتيرين.
- أدوية لخفض ضغط الدم.

ليس معلومًا إلى أي مدى يسبب دولرجين هذه التفاعلات الدوائية.

تأثير على الفحوص المخبرية

يُبلّغ الطبيب أنك تستعمل دولرجين قبل إجراء فحوص مخبرية، لأن المادة الفعالة ديبيرون قد تؤثر على نتائج فحوص معينة (مثل: فحص مستويات الكرياتينين في الدم، الدهنيات، الكوليسترول من نوع HDL أو حمض اليوريك). يجب تناول الدواء فقط بعد إعطاء عينة الدم لهذه الفحوص.

استعمال دولرجين والكحول

يُستحسن الامتناع عن شرب أي نوع من الكحول عند استعمال دولرجين.

استعمال دولرجين والطعام

يوصى بتناول القطرات مع الماء. يمكن تناول دولرجين قبل وجبة الطعام أو بعدها.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

الاستعمال أثناء الحمل ينبغي أن يتم فقط بعد استشارة الطبيب وبعد أن أجرى تقييمًا جزئيًا للفائدة-الخطر. في الثلث الثالث من الحمل (بعد الأسبوع 28) يمكن استعمال دولرجين فقط بأدنى جرعة فعالة.

بعد الأسبوع 28: لا يجوز تناول أكثر من ثلاثة غرامات (120 قطرة) في اليوم، لما لا يزيد عن 3-4 أيام متتالية.

الإرضاع

المواد الناتجة عن تحكيك ديبيرون تُرَفّز إلى حليب الأم. في فترة الإرضاع يمكن استعمال دولرجين فقط في حالات عدم الاستجابة لپاراسيتامول أو لإيبوبروفين.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُعلّم عن تضرّر القدرة على التركيز ورد الفعل في نطاق الجرعات الموصى بها. مع ذلك، كوسيلة احترازية، وعلى الأقل عند استعمال جرعات أعلى، عليك النظر في إمكانية تضرّر القدرة على التركيز ورد الفعل، والامتناع عن استعمال الماكينات وعن قيادة المركبات وعن ممارسة نشاطات خطيرة أخرى، خاصةً إذا شربت الخمر.

معلومات هامة عن ضربات الدواء

الصيدويوم: يحتوي هذا الدواء على 38 ملغ من الصيدوم (المركّب الأساسي في ملح الطبخ الطعام) في 1 ملل (20 قطرة). هذه الكمية تساوي 1.9% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصيدوم للشخص البالغ.

الإيثانول: يحتوي الدواء على 6 ملغ من الكحول (الإيثانول) في 1 ملل (20 قطرة). هذه الكمية تساوي ما يقل عن 1 ملل من البيرة أو 1 ملل من النبيذ.

إن تكون هناك تأثيرات ملحوظة للكمية الصغيرة من الكحول في هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

سُخِدَت الجرعة وفقًا لشدة الألم أو الحمى وحسب استجابة كل شخص لدولرجين. يمكن أن تُحدّد الجرعة بحسب عُمر المتعالج أو وزنه. يجب تناول أدنى جرعة دوائية فعالة.

الجرعة الدوائية المتبعة عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

- يجب تناول الجرعة المناسبة كما يظهر في الجدول أدناه.
- يجب تناول الدواء بفواصل زمنية من 6-8 ساعات.
- يوصى بإعطاء الجرعة بحسب وزن الولد وفقًا للجدول. فقط إذا لم يكن وزن الولد معلومًا، فيستم تحديد الجرعة الدوائية بحسب عمر الولد.

- لا يجوز تناول جرعة أكثر من 3 مرات في 24 ساعة.
- القطرات ليست مخصصة للأطفال الذين يقلّ وزنهم عن 5 كغم.**

البالغون والمرافقون من سن 15 عامًا فما فوق (الذين يزيد وزن جسمهم عن 53 كغم):

40-20 قطرة، حتى 3 مرات في اليوم.
الأطفال والأولاد:

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

إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام، على الرغم من استعمال الدواء، فيجب مراجعة الطبيب.

المتعالجون المسنّون. المتعالجون الذين يعانون من تدنّ في الوضع الصحيّ العام أو الذين لديهم خلل في وظيفة الكليتين

يجب تقليل الجرعة لأن إفراز نواتج تحكّيك دولرجين قد يتأخّر.

المتعالجون الذين لديهم خلل في وظيفة الكليتين أو الكبد

بما أن وتيرة التصفية من الجسم تتخفف عند وجود خلل في وظيفة الكليتين أو الكبد، فيجب الامتناع عن الإعطائ المتكرر للجرعات العالية. تقلّل الجرعة ليس ضروريًا إذا كان الاستعمال لفترة قصيرة بحسب. ليست خبرة بخصوص

الاستعمال الطويل الأمد.

يُنمَعُ تجاوز الجرعة الموصى بها.

القطرات مخصصة للإعطاء عن طريق الفم فقط. يوصى بتناول القطرات مع الماء. يمكن التناول قبل وجبة الطعام أو بعدها.

يجب التأكد من أن سداد القنينة مغلق جيدًا بعد الاستعمال. إذا تلوّثت خطراً جرة مفرطة أو إذا قام ولد بيلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.

تشتمل علامات فرط الجرعة الدوائية على:

غثيان، تقيؤات، ألم في البطن، انخفاض في الوظائف الكلوية، يصلّ إلى الفشل الكلوي، دوار، غثاس، فقدان الوعي، اختلاجات، انخفاض حاد في ضغط الدم يصلّ إلى فشل في جريان الدم، وتيرة قلب سريعة.

في حالة انخفاض ضغط الجرعة يجب إعلام الطبيب فورًا لاتخاذ التدابير المناسبة.

ملاحظة: عند تناول جرعات عالية جدًا من الدواء، قد يؤدي إفراز ناتج تحكّيك ديبيرون غير الضارّ إلى تغيّر لون البول إلى الأحمر.

إذا تسبّت تناول الدواء، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدّي استعمال دولرجين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المتسملين. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تؤدي إلى عواقب خطيرة بل مهذّدة للحياة، يجب التوقف فورًا عن استعمال دولرجين ومراجعة الطبيب بأسرع وقت ممكن. قد تكون هناك حاجة إلى علاج فوري:

ردود فعل الحساسية المفرطة – أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى متعالج 1 كحدّ أقصى من بين 1,000 متعالج) علامات ردود الفعل الأخف تشتمل على:

إحساس بالذغ في العينين، سعال، سيلان الأنف، عطاس، ضغط في الصدر، احمرار الجلد (خاصةً في منطقة الوجه والراس)، طفح جلدي (شرى) وانتفاخ في الوجه. في الحالات الأقل شيوعًا غثيان وشججات في البطن.

الأعراض الباردة الخاصة تشتمل على لذع، حكة وإحساس بالحرقلة على اللسان وتحت اللسان، خاصةً في كُتيّ البيدين والقدمين.

ردود الفعل الأخف التي تندرج تحت هذا النوع قد تتطور إلى أشكال أكثر خطورة وتشتمل على: طفح جلدي خطير، وذمة وعائية خطيرة (تورّم، بما في ذلك في منطقة الحلق)، تضيق تشنجي (انقباض) خطير في المسالك التنفسية السفلية، وتيرة قلب سريعة (أحيانًا أيضًا وتيرة قلب بطيئة)، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض حاد في ضغط الدم، أحيانًا يسبقه ارتفاع ضغط الدم، فقدان الوعي وفشل الدورة الدموية.

لدى المتعالجين الذين يعانون من متلازمة الربو نتيجةً لاستعمال مسكّنات الآلام، تتمثل ردود فعل الحساسية المفرطة عادةً بنوات ربو (انظر البند 2 – "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

ردود فعل جلدية خطيرة

توقف عن الاستعمال وراجع الطبيب فورًا إذا لاحظت وجود أحد الأعراض التالية:

بقع ضاربة إلى الحمرة مسطحة شبيهة "بالهيف" أو مستديرة على الجزء العلوي من الجسم، غالبًا مع حويصلة مركزية، قشعر الجلد، قرح في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. قد تظهر هذه الطفوح الخطيرة بعد حمى وأعراض الأنسجة البانفلونزا (متلازمة ستيفينس-جونسون، قشعر الأنسجة المتصوّمة البشرية المتسمي) – أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى متعالج 1 كحدّ أقصى من بين 1,000 متعالج).

○ طفح جلدي واسع النطاق، حمى مرتفعة، وغدد ليفافية متضخمة (متلازمة **DRESS** أو متلازمة فرط الحساسية للدواء) – أعراض جانبية مدى شيويعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيويعها بناءً على المعطيات المتوفرة).

تغيرات خطيرة في العد الدموي:

○ **ندرة المحببات** (انخفاض خطير في تعداد خلايا الدم البيضاء) مع علامات مثل تدهور غير متوقع في وضكّ العام (مثلًا حمى، قشعريرة، ألم في الحلق، صعوبة في البلع)، حمى لا تتخفف أو متكررة أو الألم في العشاء المخاطي، تحديداً في الفم، في الأنف، في الحلق أو في منطقة الأعضاء التناسلية وفتحة الشرج. أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى متعالج 1 كحدّ أقصى من بين 10,000 متعالج).

○ **قلة الصفائح** (انخفاض في تعداد الصفائح الدموية) مع علامات مثل تزايد الميل إلى حدوث نزيف دموي، وكدمات (بقع حمراء صغيرة على الجلد والغشاء المخاطي نتج عن نزيف دموي). أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى متعالج 1 كحدّ أقصى من بين 10,000 متعالج).

○ **قلة الكريات المائلة** (انخفاض خطير في عدة أنواع من خلايا الدم) مما قد يسبب انخفاض الكدمات أو يزيد من احتمال نشوء تلوّثات. أعراض جانبية مدى شيويعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيويعها بناءً على المعطيات المتوفرة).

سيحيلك الطبيب إلى فحوص الدم. لا يجوز استعمال دولرجين إلا أن يتم الحصول على نتائج الفحوص المخبرية ويوصى طبيبك بشكل واضح بمواصلة استعمال هذا الدواء.

- غثيان أو تقيؤ، حمى، تعب، فقدان الشهية، بول غامق، براز فاتح، اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين، حكة، طفح جلدي أو ألم في الجزء العلوي من البطن.

قد تكون هذه الأعراض علامات تدل على **تضّرر الكبد**. أعراض جانبية مدى شيويعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيويعها بناءً على المعطيات المتوفرة). انظر أيضًا البند 2 – "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى متعالج 1 كحدّ أقصى من بين 100 متعالج):

طغح لونه بنسجي ضارب إلى الأحمر الغامق، مصحوب أحيانًا بحويصلات (رد فعل جلدي تجاه الدواء في موضع ثابت drug eruption (fixed)).

• انخفاض حاد في ضغط الدم قد ينجم عن تأثير مباشر للدواء، ولا يكون مصحوبًا بعلامات أخرى لرد فعل الحساسية المفرطة. عند رد الفعل من هذا النوع سبب انخفاضًا شديدًا في ضغط الدم في حالات نادرة فقط. قد يزداد خطر انخفاض ضغط الدم في حالة وجود حمى مرتفعة بشكل استثنائي.

• هي وتيرة قلبية سريعة، شحوب، ارتجاف، دوار، غثيان وإغماء.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى متعالج 1 كحدّ أقصى من بين 1,000 متعالج):

• انخفاض في عد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء).

- طفح جلدي** (مثل طفح جلدي بقعيّ حطاطي).

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى متعالج 1 كحدّ أقصى من بين 10,000 متعالج):

• **توبه ربو**

• **تدهور حاد في الأداء الوظيفي الكلوي**، في بعض الحالات يترافق مع كمية صغيرة من البول بشكل استثنائي أو من غير تبول، إفراز بروتينات الدم في البول، فشل كلوي حاد، التهاب الكليتين (تهاب الكلية الخلالي الحاد).

أعراض جانبية مدى شيويعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيويعها بناءً على المعطيات المتوفرة):

- فشل قفجاني في جريان الدم ينجم عن رد فعل تحسسي حاد (صدمة تقيئة).
- توبية قلبية نتج عن رد فعل تحسسي** (متلازمة كوينس).
- تآقص كريات الدم الحمراء مما قد يجعل الجلد شاحبًا ويسبب الضعف أو ضيق التنفس، إلى جانب الاضطراب في وظيفة النخاع العظمي (فقّر الدم اللاتسّجي).

• **التهاب الكبد،** اصفرار الجلد والجزء الأبيض من العينين، ارتفاع في مستويات الزنك في الدم.

• **نزيف دموي في الجهاز الهضمي.**

قد يؤدي ناتج تحكّيك ديبيرون غير الضارّ إلى تغيّر لون البول إلى الأحمر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمم هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات مبرحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• **لا يجوز التخزين فيما يزيد**