

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبية

ديبيراز قطرات للغم

قطرات للإعطاء عن طريق الفم

المادة الفعّالة

يحتوي كل 1 ملل (20 قطرة) على:

ديبيرون 500 ملغ (Dipyron 500 mg) للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعّالة ومسببات الأرجية في المستحضر انظر البند 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 – "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء؛ تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك استعمال الدواء وفقاً للتعليمات الواردة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يتبني عليك استعمال الدواء بشكل صحيح. القطرات ليست مخصصة للأطفال الذين يقل وزهم 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.
ديبيراز قطرات للغم قد يسبب انخفاضاً حاداً في تعداد نوع معين من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)، مما قد يؤدي إلى تلوّات خطيرة ومهددة 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، الآلام الأسنان والآم الحوض ولخفض الحمى المرتفعة التي لا تستجيب لوسائل علاجية أخرى.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة ديبيرون (ميثاميزول) أو لمستحضرات بيرازولون أخرى (مثل بروفينيازون، فينازون) أو لمستحضرات بيرازوليدين (مثل فينيلبوتازون، أوكسيفينوتازون).
- 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 أنوية مشابهة من فصيلة مستحضرات بيرازولون أو بيرازوليدين.
- وجدت لديك حساسية معلومة لمسكّنات الآلام (متلازمة الربو نتيجة لاستعمال مسكّنات الآلام أو الحساسية لمسكّنات الآلام والتي تتمثل بطفح جلدي/وذمة وعائية). يُعصّد بذلك المتعالجون الذين يستجيبون لمسكّنات الآلام (مثل الساليسيلات، باراسيتامول، نيكولوفيناك، إيبوبروفين، إندوميثاسين أو نابروكسين) بحدوث تقلّص في المسالك التنفسية السفلية أو ردود فعل الحساسية المفرطة الأخرى مثل الطغح الجلدي مع الحكة والكمّات، سيلان الأنف والانتفاخ (طفح جلدي، التهاب في الأنف، وذمة وعائية).
- كنت تعاني من خلل في وظيفة النخاع العظمي، مثلاً 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 لون خلايا الدم الحمراء (البورفيريا الكبدية المنقطعة الحادة).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بديبيراز قطرات للغم، أخبر الطبيب أو الصيدلي. يحتوي ديبيراز قطرات للغم على ديبيرون، ويرتبط بخطر نادر، ولكنه مهّدّد للحياة، لحدوث فشل قلبي في جريان الدم.

لا تتخذ قطرات نوع معين من خلايا الدم البيضاء

قد يسبب ديبيراز قطرات للغم انخفاضاً حاداً في تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع المحببات (ندرة المحببات) المهمة لمواجهة التلوّات (انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية"). الانخفاض الحاد في تعداد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات) قد يؤدي إلى تلوّات خطيرة ومهدّدة للحياة. يجب إيقاف العلاج بالدواء والتوجّه فوراً 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 وخاصة 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 بديبيراز قطرات للغم بل أيضاً 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 فوراً بالطبيب إذا نشأت لديك علامات انخفاض تعداد خلايا الدم المختلفة (قلة الكريات الشاملة) (مثل مغور عام بالمرض، التهاب أو حمى متواصلة، كمّات، نزيف دموي وشحوب) أو علامات انخفاض في تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفائح) (مثل ازدياد الميل إلى النزف، أورام دموية (تجمع الدم خارج الأوعية الدموية – صغيرة في الجلد والأغشية المخاطية) (انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية").

إذا نشأ لديك رد فعل تحسسي تجاه ديبيراز قطرات للغم، فأنت معرّض لخطورة عالية لنشوء ردود فعل مشابهة تجاه مسكّنات أخرى للآلام.

إذا نشأت لديك ردود فعل تحسسية تجاه ديبيراز قطرات للغم أو ردود فعل أخرى بوساطة الجهاز المناعي (مثل ندرة المحببات)، فأنت معرّض لخطورة عالية لنشوء ردود فعل مشابهة تجاه مستحضرات بيرازولون وبيرازوليدين أخرى (مواد مشابهة من الناحية الكيميائية)، مثل مسكّنات الآلام التي تحتوي على فينازون، بروفينيازون، فينيلبوتازون وأوكسيفينوتازون.

إذا نشأ لديك رد فعل تحسسي تجاه مستحضرات بيرازولون وبيرازوليدين أخرى أو تجاه مسكّنات أخرى للآلام أو نشأ رد فعل آخر بوساطة الجهاز المناعي، فأنت معرّض لخطورة عالية لنشوء رد فعل مشابه تجاه ديبيراز قطرات للغم.

ردود الفعل التحسسية المفرطة الخطيرة

إذا كنت تعاني من أحد الأعراض المفصلة فيما يلي، فسيزداد خطر ظهور ردود فعل الحساسية المفرطة الخطيرة تجاه ديبيراز قطرات للغم بشكل ملحوظ:

- حساسية لأدوية منسكة للآلام ولأدوية مضادة للروماتيزم، تتمثل بأعراض مثل الطغح الجلدي مع الحكة والكمّات أو الانتفاخ. في هذه الحالة، لا يجوز استعمال ديبيراز قطرات للغم. لمزيد من المعلومات، انظر البند 2 – "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

- نوبات من ضيق التنفس، تتجم مثلاً عن الربو، خاصة إذا كنت تعاني أيضاً من سلائل (بوليب) في الأنف أو من التهاب الأنف والجيوب الأنفية.
- طفح جلدي (شرى/أورتيكاريا) مزمن.
- فرط الحساسية تجاه الملوّات (مثل تارترازين) أو المواد الحافظة (مثل البنزوات).

حساسية للكحول تتمثل بالعماس، تدميع العينين والاحمرار الشديد في الوجه، وتحدث أيضاً عند استهلاك كميات صغيرة من الكحول. هذا النوع من الحساسية للكحول قد يشكل علامة لحساسية لم تُشخص بعدّ تجاه مسكّنات الآلام (انظر البند 2 – "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

لدى المتعالجين المعرّضين لخطر متزايد لحدوث ردود فعل الحساسية المفرطة، يجب أن يُستعمل ديبيراز قطرات للغم فقط بعد أن يُجري الطبيب تقييماً دقيقاً للمخاطر المحتملة مقابل الفائدة المرجية (انظر أيضاً البند 2 – "لا يجوز استعمال الدواء إذا"). إذا استعمل ديبيراز قطرات للغم في هذه الحالات، فيجب أن يخضع المتعالج للمتابعة الطبية عن كثب، إلى جانب توفّر علاج طارئ للاستعمال الفوري.

قد تحدث صدمة تأقية، خاصة 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

يُبلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة بعد العلاج بديبيرون، تتمثل على متلازمة ستيفينس-جونسون، تقشر الأنسجة المتوتة البشرية التسممي (TEN) ومتلازمة رد الفعل الدوائي المصحوب بكترة البوريزينات والأعراض الجهازية (المسمى (DRESS)). إذا أحسست بواحد أو أكثر من بين أعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه الوارد وصفها في البند 4 ("الأعراض الجانبية")، فيجب التوقف عن استعمال ديبيراز قطرات للغم والتوجّه فوراً لتلقّي العلاج الطبي.

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

مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد

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

عليك التوقف عن استعمال ديبيراز قطرات للغم 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 أو ألم في الجزء العلوي من البطن. في هذه الحالات سيخضع الطبيب الأداء الوظيفي الكبد.

لا يجوز استعمال ديبيراز قطرات للغم إذا استعملت في الماضي دواء يحتوي على ديبيرون ونشأت لديك مشاكل في الأداء الوظيفي الكبد.

انخفاض ضغط الدم

قد يسبب ديبيراز قطرات للغم انخفاضاً 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 لفتشل في جريان الدم (مثلاً، في أعقاب نوبة قلبية أو إصابات خطيرة).
- تعاني من حمى مرتفعة.

سينظر الطبيب بشكل دقيق في العلاج بديبيراز قطرات للغم، سيقيم بمتابعة المتعالج عن كثب وسيخذ التدابير الوقائية (مثل استئباب جريان الدم) من أجل تقليل خطر انخفاض ضغط الدم. يجب استعمال ديبيراز قطرات للغم فقط تحت متابعة دقيقة لجريان الدم عند وجود حاجة إلى الامتناع عن انخفاض ضغط الدم، مثلاً في حالة:

- مرض قلبي تاجي خطير.
- تضيق بسنّ 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 ديبيراز قطرات للغم 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 مخصصاً للأطفال الذين يقل وزهم عن 5 كغم. انظر جدول الجرعات الدوائية بحسب الوزن والعمر في البند 3.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية قد يطرأ انخفاض على مستوياتها في الدم و/أو على فعليتها:
- بيوريبون، لعلاج الاكتئاب وللإقلاع عن التدخين.
- إيفافيرينز، دواء لعلاج HIV/الإيدز.
- ميثادون، دواء لعلاج الآلم الشديد أو الضلم عن الإنمان على المواد الناركوتية.
- قَالبروات، 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.

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

أدوية تؤثر على مستويات ديبيراز قطرات للغم أو قد تتأثر منها:

- ميثوتريكسات، دواء لعلاج أمراض السرطان والأمراض الروماتيزمية – الاستعمال المتزامن قد يعزّز إمكانية أن يصرّ ميثوتريكسات بإنتاج الدم، خاصة لدى المتعالجين المسنّين، لذلك، يجب الامتناع عن هذا الدمج.
- حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبيرين) – إذا كنت تستعمل حمض الأسيتيل ساليسيليك بجرعة منخفضة لغرض حماية القلب، فقد يقلل ديبيراز قطرات للغم من تأثيره على الصفائح الدموية.
- كلوربرومازين، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية – استعمال ديبيراز قطرات للغم بشكل متزامن قد يسبب انخفاضاً خطيراً في حرارة جسمك.
- استعمال مستحضرات بيرازولون (الصلبية الدوائية التي ينتمي إليها ديبيراز قطرات للغم) قد يسبب تفاعلات دوائية مع أدوية معينة:
- أدوية لمنع تخثر الدم.
- كيتوبريل، دواء لعلاج فرط ضغط الدم وأمراض قلبية معينة.
- ليثيوم، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية.
- أدوية مدرّة للبول، مثل تريامتزين.
- أدوية لخفض ضغط الدم.

ليس معلوماً إلى أي مدى يسبب ديبيراز قطرات للغم هذه التفاعلات الدوائية.

تأثير على الفحوص المخبرية

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

استعمال ديبيراز قطرات للغم والكحول

يُستحسن الامتناع عن شرب أي نوع من الكحول عند استعمال ديبيراز قطرات للغم.

استعمال ديبيراز قطرات للغم والطعام

يوصى بتناول القطرات مع الماء. يمكن تناول ديبيراز قطرات للغم قبل وجبة الطعام أو بعدها.

الحمل والإرضاع

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

الحلل

الاستعمال أثناء الحمل ينبغي أن يتم فقط بعد استشارة الطبيب وبعد أن أجرى تقييماً جنرياً للفائدة-الخطر. في الثلث الثالث من الحمل (بعد الأسبوع 28) يمكن استعمال ديبيراز قطرات 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 تفكيك ديبيرون تُفرّز إلى حليب الأم.

في فترة الإرضاع يمكن استعمال ديبيراز قطرات للغم فقط في حالات عدم الاستجابة لباراسيتامول أو لإيبوبروفين.

السياقة واستعمال الماكنتات

لا يُلمح 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 الماكنتات وعن قيادة المركبات وعن ممارسة نشاطات خطيرة أخرى، خاصة إذا شربت الخمر.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

الصيدويون: يحتوي هذا الدواء على 38 ملغ من الصوديوم (المركّب الأساسي في ملح الطبخ/الطعام) في 1 ملل (20 قطرة). هذه الكمية تساوي 1.9% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم 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.
لا تكون هناك تأثيرات ملحوظة لكمية الصغيرة من الكحول في هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

سُخِّد الجرعة وفقاً لشدة الآلم أو الحمى وبحسب استجابة كل شخص لديبيراز قطرات للغم. يمكن أن تُحدّد الجرعة بحسب عُمر المتعالج أو وزنه. يجب تناول أدنى جرعة دوائية فعّالة.

الجرعة الدوائية المتبعة عند غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

- يجب تناول الجرعة المناسبة كما يظهر في الجدول أدناه.
- يجب تناولّ الدواء بفواصل زمنية من 6-8 ساعات.
- يوصى بإعطاء الجرعة بحسب وزن الولد وفقاً للجدول. فقط إذا لم يكن وزن الولد معلوماً، فيستم تحديد الجرعة الدوائية بحسب عمر الولد.
- لا يجوز تناولّ جرعة أكثر من 3 مرات في 24 ساعة.

القطرات ليست مخصصة للأطفال الذين يقل وزهم عن 5 كغم.

البالغون والمراهقون من سن 15 عاماً 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 شهراً	5-8	2-4 قطرات، حتى 3 مرات في اليوم
1-3 سنوات	9-15	3-10 قطرات، حتى 3 مرات في اليوم
4-6 سنوات	16-23	4-15 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 الصحي العام أو الذين لديهم خلل في وظيفة الكليتين يجب تقليل الجرعة لأن إفراز نواتج تفكيك ديبيراز قطرات للغم قد يتأخّر.

المتعالجون الذين لديهم خلل في وظيفة الكليتين أو الكبد بما أن وتيرة والتصفية من الجسم تتخفّف عند وجود خلل في وظيفة الكليتين أو الكبد، فيجب الامتناع عن الإعطاء المتكرر للجرعات العالية. تقليل الجرعة ليس ضرورياً إذا كان الاستعمال لفترة قصيرة بحسب. ليست هناك خبرة بخصوص الاستعمال الطويل الأمد.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

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 جيداً بعد الاستعمال.

إذا تناولت خطأ جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأضصر معك عيوة الدواء.

تُشتمل علامات فرط الجرعة الدوائية على:

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

في حالة الاشتباه بفرط الجرعة يجب إعلام الطبيب فوراً لاتخاذ التدابير المناسبة.

ملاحظة: عند تناول جرعات عالية جداً من الدواء، قد يؤدي إفراز ناتج تفكيك ديبيرون غير الضار إلى تغيّر لون البول إلى الأحمر.

إذا نسيبت تناول الدواء، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض 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 يؤدي استعمال ديبيراز قطرات للغم إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تؤدي إلى عواقب خطيرة بل مهدّدة للحياة، يجب التوقّف فوراً عن استعمال ديبيراز قطرات للغم 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 الألف تشمل على:

إحساس بالذوع في العينين، سيلان الأنف، عماس، ضغط في الصدر، احمرار الجلد (خاصة في منطقة الوجه والرأس)، طفح جلدي (شرى) وانتفاخ في الوجه. في الحالات الأقل شيوعاً غثيان وتشنجات في البطن. الأعراض التحذيرية الخاصة تشتمل على لذع، حكة وإحساس بالحرقارة على اللسان وتحت اللسان، خاصة في كُفّي اليدين والقدمين.

ردود الفعل الألف التي تتدرج 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 (أحياناً أيضاً وتيرة قلب بطيئة)، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض حاد في ضغط الدم، أحياناً يسببه ارتفاع ضغط الدم، فقدان الوعي وفشل الدورة الدموية.

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

ردود فعل جلدية خطيرة

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

○ بقع ضاربة إلى الحمرة مسطحة شبيهة "بالهدف"

○ تدمية على الجزء العلوي من الجسم، غالباً مع حويصلة مركزية، تقشر الجلد، قروح في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأذنين، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. قد تظهر هذه الطفوح الخطيرة بعد حمى وأعراض شبيهة بالإلثانوزا (متلازمة ستيفينس-جونسون، تقشر الأنسجة المتوتة البشرية التسممي) – أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى متعالج 1 كحدّ أقصى من بين 1,000 متعالج).

○ طفح جلدي واسع النطاق، حمى مرتفعة، وغد ليفموية متضخمة (متلازمة DRESS مع متلازمة فرط الحساسية للدواء) – أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعتها بناءً على المعطيات المتوفرة).

تغيرات خطيرة في العد الدموي:

○ **ندرة المحببات** (انخفاض خطير في تعداد خلايا الدم البيضاء) مع علامات مثل تدهور غير متوقّع في وضكّ العام (مثلاً حمى، قشعريرة، ألم في الحلق، الغشاء البلعجي)، حمى لا تتخفّض أو متكررة أو الآلم في الغشاء المخاطي، تحديداً في الفم، في الأنف، في الحلق أو في منطقة الأعضاء التناسلية وفتحة الشرج. أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى متعالج 1 كحدّ أقصى من بين 10,000 متعالج).

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

○ **قلة الكريات الشاملة** (انخفاض خطير في عدة أنواع من خلايا الدم) مما قد يسبب الضعف، الكمّات أو يزيد من احتمال نشوء تلوّات. أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعتها بناءً على المعطيات المتوفرة).

سيحيلك الطبيب إلى فحوص الدم. لا يجوز استعمال ديبيراز قطرات للغم إلى أن يتم الحصول على نتائج الفحوص المخبرية ويوصى بطبيبك 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 تضرّر الكبد. أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعتها بناءً على المعطيات المتوفرة). انظر أيضاً البند 2 – "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

أعراض جانبية إضافية

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

طفح لونه بنفسجي ضارب إلى الأحمر الغامق، مصحوب أحياناً بوجعصلات (رد فعل جلدي تجاه الدواء في موضع ثابت (fixed drug eruption)).

انخفاض حاد في ضغط الدم قد ينجم عن تأثير مباشر للدواء، ولا يكون مصحوباً بعلامات أخرى لرد فعل الحساسية المفرطة. رد الفعل من هذا النوع سبّب انخفاضاً شديداً في ضغط الدم في حالات نادرة فقط. قد يزداد خطر انخفاض ضغط الدم في حالة وجود حمى مرتفعة بشكل استثنائي.

الأعراض التي تميّز الانخفاض الحاد في ضغط الدم هي وتيرة قلبية سريعة، شحوب، ارتجاف، دوار، غثيان وإغما.

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

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء).

طفح جلدي (مثل طفح جلدي بقعي حطاطي).

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

- نوبة ربو

تدهور حد في الأداء الوظيفي الكلوي: في بعض الحالات يتراقف مع كمية صغيرة من البول بشكل استثنائي أو من غير تبوّل، إفراز بروتينات الدم في البول، فشل كلوي حاد، التهاب الكليتين (التهاب الكلية الخلالي الحاد).

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

○ فشل قلبي في جريان الدم ينجم عن رد فعل تحسسي حاد (صدمة تأقية).

- نوبة قلبية تنجم عن رد فعل تحسسي (متلازمة كوينيس).
- تتأقص كريات الدم الحمراء مما قد يجعل الجلد شاحباً ويسبب الضعف أو ضيق التنفس، والتهاب الاضطراب في وظيفة النخاع العظمي (فقر الدم اللاتنسجي).

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

○ فشل قلبي في جريان الدم ينجم عن رد فعل تحسسي حاد (صدمة تأقية).

- نوبة قلبية تنجم عن رد فعل تحسسي (متلازمة كوينيس).
- تتأقص كريات الدم الحمراء مما قد يجعل الجلد شاحباً ويسبب الضعف أو ضيق التنفس، والتهاب الاضطراب في وظيفة النخاع العظمي (فقر الدم اللاتنسجي).

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

○ فشل قلبي في جريان الدم ينجم عن رد فعل تحسسي حاد (صدمة تأقية).

- نوبة قلبية تنجم عن رد فعل تحسسي (متلازمة كوينيس).
- تتأقص كريات الدم الحمراء مما قد يجعل الجلد شاحباً ويسبب الضعف أو ضيق التنفس، والتهاب الاضطراب في وظيفة النخاع العظمي (فقر الدم اللاتنسجي).

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

○ فشل قلبي في جريان الدم ينجم عن رد فعل تحسسي حاد (صدمة تأقية).

- نوبة قلبية تنجم عن رد فعل تحسسي (متلازمة كوينيس).
- تتأقص كريات الدم الحمراء مما قد يجعل الجلد شاحباً ويسبب الضعف أو ضيق التنفس، والتهاب الاضطراب في وظيفة النخاع العظمي (فقر الدم اللاتنسجي).

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