

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

### بوديسون 4 ملغ تحاميل

#### المادة الفعالة:

تحتوي كل تحميلة من بوديسون 4 ملغ تحاميل على 4 ملغ من بوديسونيد (Budesonide).  
للاطلاع على قائمة المركبات الإضافية انظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.  
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

#### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للعلاج قصير الأمد لالتهاب الأمعاء الغليظة التقرُّحي الحاد (التهاب القولون التقرُّحي)، الخفيف إلى المتوسط، المحدود في منطقة المستقيم (التهاب المستقيم التقرُّحي)، لدى المتعالجين البالغين.

**الفصيلة العلاجية:** دواء ستيرويدي (جلوكوكورتيكوستيرويد) مضاد للالتهاب ذو فعالية موضعية.

يحتوي الدواء على المادة الفعالة بوديسونيد، وهي عبارة عن نوع من الكورتيكوستيرويدات ذات الفعالية الموضعية، التي تُستعمل لتقليل الالتهاب في الأمعاء (مرض الأمعاء الالتهابي). التهاب المستقيم التقرُّحي الحاد عبارة عن التهاب في المستقيم يسبب التقرُّح والنزيف الدموي.

#### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (للاطلاع على قائمة المركبات الإضافية، انظر البند 6).
- كنت تعاني من مرض خطير في الكبد (تشُمُّع الكبد).

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج ببوديسون 4 ملغ تحاميل أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

السل؛ ضغط دم مرتفع؛ السكري أو لديك سيرة مرضية عائلية من السكري؛ هشاشة العظام (تخلخل العظام)؛ قروح في المعدة أو في أول جزء من الأمعاء الدقيقة (قرحة هضمية/أولكوس)؛ تزايد الضغط داخل العين (الزرق/جلوكوما) أو مشاكل في العينين مثل تعكر العدسة (الساد/كاتاركت)، أو وجدت سيرة مرضية عائلية من الزرق (جلوكوما)؛ مشاكل في الأداء الوظيفي الكبدية؛ مشاكل في الأداء الوظيفي الكلوي.

#### تحذيرات إضافية

- في فترة استعمال الدواء، قد تظهر أعراض جانبية نموذجية للستيرويدات وتشمل جميع أجزاء الجسم (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- إذا وُجد لديك تلوث، فأخبر الطبيب. قد تكون أعراض بعض التلوثات غير نموذجية أو أقل وضوحًا.
- يجب الامتناع عن التعرُّض لمرضى جذري الماء (الحماق) أو الهربس النطاقي (هربس زoster)، خاصة إذا لم تُصَب بهذين المرضين في الماضي، إذ إن التعرُّض قد يضرَّك إلى درجة وجود خطر على الحياة. إذا تعرَّضت لجذري الماء أو للهريس النطاقي، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب (أيضًا في حالة التعرُّض خلال فترة أقصاها 3 أشهر بعد انتهاء العلاج).
- أخبر الطبيب إذا لم تُصَب أبدًا بالحصبة.
- إذا تعيَّن عليك أن تتطعم بأي لقاح (تطعيم) في فترة العلاج، فيجب استشارة الطبيب أولاً.
- إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية، فأخبر الطبيب أنك تستعمل بوديسون 4 ملغ تحاميل.
- يجب التوجه إلى الطبيب إذا نشأ لديك تشوُّش في الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

#### الفحوص والمتابعة

استعمال بوديسون 4 ملغ تحاميل قد يؤثر على نتائج فحوص معينة، يتم إجراؤها من قبل طبيبك أو في المستشفى. أعلم طبيبك بأنك تستعمل بوديسون 4 ملغ تحاميل، قبل كل فحص عليك أن تخضع له.

## المسنون

لدى المتعالجين المسنن يجب إجراء متابعة أكثر كثبًا للأعراض الجانبية، لأن شيوع ظهورها أعلى لدى هذه الفئة السكانية.

## الأولاد والمراهقون

لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عامًا. لم تُثبت الفعالية والسلامة الخاصتين بالدواء لدى الأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عامًا.

## المتعالجون الذين لديهم اختلال في الوظيفة الكبدية

لا يجوز استعمال الدواء لدى المتعالجين الذين يعانون من تشمُّع الكبد (انظر "لا يجوز استعمال الدواء إذا:" أعلاه). ليست هناك حاجة إلى ملاءمة خاصة للجرعة لدى المتعالجين المصابين بأمراض الكبد غير المصحوبة بالتشمُّع أو الذين لديهم اختلال طفيف في الوظيفة الكبدية.

## المتعالجون الذين لديهم اختلال في الوظيفة الكلوية

هناك حاجة إلى توخّي الحذر عند إعطاء الدواء للمتعالجين الذين لديهم اختلال شديد في وظيفة الكلية. ليست هناك حاجة إلى ملاءمة خاصة للجرعة لدى المتعالجين الذين لديهم اختلال طفيف إلى متوسط في وظيفة الكليتين.

## التفاعلات بين الأدوية

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

- جليكوزيدات قلبيّة، مثل ديجوكسين (أدوية لعلاج مشاكل القلب).
- مدرّات البول (إخراج فوائض السوائل من الجسم) – الاستعمال بالتزامن مع الجلوكونورتيكويدات قد يؤدي إلى تزايد إفراز البوتاسيوم وتفاقم الهيبوكاليميا (نقص البوتاسيوم في الدم).
- كيتوكونازول أو إيتراكونازول (لعلاج التلوث الفطري) – الاستعمال بالتزامن مع بوديسونيد قد يؤدي إلى ارتفاع ملحوظ في تركيزه في البلازما. يجب الامتناع عن الدمج.
- كلاريثروميسين، مضاد حيوي لعلاج التلوثات – الاستعمال بالتزامن مع بوديسونيد قد يؤدي إلى ارتفاع ملحوظ في تركيزه في البلازما. يجب الامتناع عن الدمج.
- كاربامازيبين (لعلاج الصرع) وريفامبيسين (لعلاج السل) – قد يقللان من التعرّض الجهازى والموضعي لبوديسونيد في الغشاء المخاطي في الأمعاء. قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة بوديسونيد.
- الإستروجينات أو حبوب منع الحمل.

قد تزيد أدوية معينة من تأثير بوديسون 4 ملغ تحاميل ويُحتمل أن يرغب الطبيب بإجراء متابعة أكثر كثبًا إذا استعملت هذه الأدوية في فترة العلاج (بما في ذلك أدوية معينة لعلاج فيروس الإيدز [HIV]: ريتونافير، كوبيسيستات).

## استعمال الدواء والطعام

يجب الامتناع عن شرب عصير الجريبفروت في فترة العلاج بالدواء، لأن ذلك قد يسبب تغييرًا في تأثير الدواء.

## الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملًا أو تظنين أنك حامل أو تخططين حملًا أو كنتِ مرضعًا، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
- لا يجوز استعمال الدواء خلال فترة الحمل إلا إذا أرشد الطبيب بشكل صريح إلى ضرورة الاستعمال، نظرًا لأسباب تسوّغ ذلك.
- ينتقل بوديسونيد إلى حليب الأم. إذا كنتِ مرضعًا، فيجب استعمال بوديسون 4 ملغ تحاميل فقط إذا أرشدك الطبيب إلى فعل ذلك، بعد أن أُجري تقييم لأفضليات الإرضاع العائدة على الطفل مقابل أفضليات العلاج العائدة على الأم.

## السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقّع أن يؤثر استعمال الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات، أو أن له تأثيرًا جديرًا بالإهمال.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: تحميلة واحدة مرة واحدة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

## مدة العلاج

سيقرر الطبيب لكم من الوقت ينبغي عليك مواصلة العلاج بالدواء استناداً إلى وضعك. حالات توران التهاب المستقيم التقرحي، وهو التهاب في المستقيم يسبب التقرُّح والنزيف الدموي، تزول عادةً بعد 6-8 أسابيع.

## كيفية الاستعمال

الدواء مخصص للاستعمال الشرجي فقط، لذلك يجب إدخاله عبر فتحة الشرج. لا يجوز تناول الدواء عن طريق الفم. يجب استعمال بوديسون 4 ملغ تحاميل قبل النوم، بحيث تبقى التحميلة في مكانها لوقت طويل قدر الإمكان.

## كيف يتم إدخال التحميلة؟

- إذا أمكن ذلك، يجب إدخال التحميلة بعد عملية إفراغ الأمعاء (التغوُّط).
- اشطف يديك جيداً.
- أخرج التحميلة بحذر من الغلاف الشريطي مباشرة قبل الاستعمال.



- تسخين التحميلة قبل ذلك بوقت قصير بواسطة كفي اليدين من شأنه أن يسهل الإدخال.



- أمسك التحميلة بين الإبهام والسبابة.



- استلق على جنبك بوضعية مريحة.



- أدخل التحميلة بلطف، عميقاً داخل فتحة الشرج (المستقيم)، بحيث يدخل الجانب المدبب من التحميلة أولاً.

- اشطف يديك جيداً مرة أخرى.

## إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا استعملت بشكل عارض عدداً أكبر من التحاميل في استعمال واحد، فاستعمل جرعتك القادمة مثلما أمر الطبيب. لا تستعمل جرعة أقل. راجع الطبيب للاستشارة إذا لم تكن متأكدًا مما عليك فعله. خذ معك عبوة الدواء والنشرة، إذا كان هذا الشيء ممكناً.

إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

## إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، فاستمر بالعلاج واستعمل الجرعة القادمة كالمعتاد. لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن استعمال الدواء

استشر الطبيب إذا رغبت في قطع تسلسل العلاج أو إيقاف علاجك بشكل أبكر. استمر في استعمال الدواء إلى أن يقول لك الطبيب أن تتوقف عن ذلك، حتى لو بدأت تشعر بتحسن.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات 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 بوديسون 4 ملغ تحاميل إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية أثناء استعمال بوديسون 4 ملغ تحاميل:

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):  
- انخفاض في مستوى الهرمون كورتيزول في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- انخفاض في وظيفة الغدتين الكظريتين / فوق الكلويتين (غدتين صغيرتين مجاورتين للكليتين)؛ صداع؛ تورّد الوجه؛ ألم في البطن، غازات، ألم شديد في البطن ينبع من التهاب البنكرياس الحاد؛ طفح جلدي؛ تغيرات في دورة الحيض مثل حيض غير منتظم.

يُبلغ عن الأعراض الجانبية التالية وهي تميّز استعمال أدوية مشابهة لبوديسون 4 ملغ تحاميل (الكورتيكوستيرويدات)، وبالتالي قد تظهر أيضًا عند استعمال هذا الدواء. شيوخ هذه الأعراض الجانبية غير معلوم حتى الآن:

- تزايد خطر نشوء تلوث.
- متلازمة كوشينج، المرتبطة بمستوى مرتفع أكثر من اللازم من الكورتيكوستيرويدات وتؤدي إلى اكتساب الوجه للشكل الدائري (تورّم في الوجه)، ارتفاع الوزن، مستوى مرتفع للسكر في الدم (فرط سكر الدم)، تراكم سوائل في الأنسجة (وذمة، تتمثل على سبيل المثال بتورّم الرجلين)، تدنّي مستوى البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)، فرط الشعر غير المرغوب به لدى النساء، عجز جنسي (عدم القدرة على بلوغ الانتصاب أو المحافظة عليه)، علامات شدّ في الجلد، حبّ الشباب.
- تغيرات في المزاج مثل اكتئاب، عصبية أو نشوة.
- تملل مصحوب بتزايد في النشاط البدني (الحركي)، قلق، عدوانية.
- زرق (جلوكوما)، ساد (كاتاركت)، تشوش الرؤية.
- تزايد خطر نشوء خثرات دموية، التهاب في الأوعية الدموية، ضغط دم مرتفع.
- صعوبات في الهضم، قروح في المعدة وفي الأمعاء الدقيقة، إمساك.
- طفح جلدي تحسسي، نقاط حمراء من جرّاء نزيف دموي في الجلد، تأخّر شفاء الجروح، ردود فعل جلدية مثل التهاب الجلد التماسّي (contact dermatitis)، كدمات.
- ألم في العضلات والمفاصل، ضعف العضلات، تشنّج في العضلات.
- ضعف العظام (هشاشة العظام [تخلخل العظام])، نخر العظم نتيجة لتضرّر الأوعية الدموية المغذية للعظام (النخر العظمي).
- تعب وشعور عام سيئ.

هذه الأعراض الجانبية نموذجية للأدوية الستيرويدية. يتأثر ظهورها من الجرعة، من مدة العلاج، من استعمال مستحضرات ستيرويدية أخرى في الماضي أو بالتزامن مع العلاج ومن حساسيتك الشخصية.

إذا عولجت بمستحضرات كورتيزون أقوى من حيث المفعول قبل البدء بالعلاج ببوديسون 4 ملغ تحاميل، فقد تعود أعراض المرض عند التبديل بين الأدوية. إذا حدث هذا الشيء، فراجع الطبيب.

نظرًا إلى فعالية الدواء الموضعية، يكون خطر نشوء أعراض جانبية جهازية أقل بشكل عام مما هو عليه عند استعمال الجلوكورتيكوستيرويدات التي تعمل جهازياً (تؤثر على كل الجسم).

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

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 <http://www.health.gov.il>، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول 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 و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:** لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C. يجب التخزين في العبوة الأصلية والحماية من الضوء.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. يجب استشارة الصيدلي بخصوص كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Hard fat [e.g. Witepsol® H15], ascorbyl palmitate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

بوديسون 4 ملغ تحاميل عبارة عن تحاميل ملساء بيضاء اللون، على شكل طوربيد (طولها 2 سم بالتقريب). تحتوي كل عبوة على 12، 30 أو 60 تحميلة. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

المصنّع: د. فالك فارما GmbH، لاينينغبيير شتراسي 5، فرايبورج إيم برايسجاو 79108، ألمانيا.

صاحب الامتياز: مختبرات رافا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 179-49-37926-99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

صودق عليها في آب/أغسطس 2025.