

رفاسال 1 غرام حقنة شرجية

رفاسال 4 غرام حقنة شرجية

المادة الفعالة:

تحتوي كل حقنة شرجية من رفاسال 1 غرام على: 1 غرام من ميسالازين (mesalazine).

تحتوي كل حقنة شرجية من رفاسال 4 غرام على: 4 غرام من ميسالازين (mesalazine).

المادة الفعالة تسمى أيضاً ميسالامين (mesalamine) أو حمض 5-امينو ساليسيليك (5-aminosalicylic acid).

للاطلاع على قائمة المركبات الإضافية انظر البند 6. انظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بالعمان 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 لعلاج ومنع التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis) وداء كرون.

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للالتهاب من فصيلة الساليسيلات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة، لحمض الساليسيليك، للساليسيلات مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبيرين)، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها المستحضر (للاطلاع على قائمة المركبات الإضافية، انظر البند 6).
- كنت تعاني من خلل شديد في وظيفة الكبد أو الكليتين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل البدء بالعلاج بالدواء (وخالته) أخبر الطبيب إذا:

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل في الرئتين، خاصةً إذا كنت تعاني من الربو (القصبي).

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من أرجية لمادة اسمها سولفاسالازين (sulphasalazine)، وهي مادة مرتبطة بالمادة الفعالة ميسالازين. في حالة كبدك، ستكون هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب. (إذا ظهرت أعراض حادة لعدم التحمل، مثل: ألم أو تشنجات في البطن، حمى، صداع شديد، طفح جلدي - فيجب إيقاف العلاج فوراً).

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكليتين.

• نشأ لديك ذات مرة طفح جلدي شديد أو تقرح جلدي، حويصلات و/أو قروح في الفم بعد استعمال أدوية تحتوي على ميسالازين (المادة الفعالة في رفاسال).

• قد تصعب المادة الفعالة (ميسالازين) البول بلون أحمر-بنّي عند ملامسة المادة المبيضة هيبيكلوريت الصوديوم (تحت-كلوريت الصوديوم)، مثلاً في ماء مقعد المرحاض. إنه تفاعل كيميائي لا يؤدي متلفي العلاج.

تحذيرات إضافية:

• خلال فترة العلاج بالدواء، قد يقرر الطبيب إجراء متابعة طبية عن كثب (انظر "الفحوص والمتابعات").

• في أوقات استعمال الدواء قد تتطور حوصات في الكليتين. يمكن أن تشمل الأعراض على الأم في جاني البطن ودم في البول. يجب الحرص على شرب كمية كافية من السوائل خلال فترة العلاج بالدواء.

• تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة بما في ذلك متلازمة Dress (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) وهي متلازمة رد الفعل الدوائي المصحوب

بكثره البثور والتهابات والأعراض الجهازية، متلازمة ستيفينس-جونسون (SJS) وتقرح الأظفار المتوتمة البثرية التي تسمى (Toxic Epidermal Necrolysis)، المرتبطة بالعلاج بميسالازين. توقف عن استعمال الدواء وراجع الطبيب فوراً إذا لاحظت نشوء ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه (للاطلاع على تفصيل الأعراض انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

• إذا نشأ لديك صداع شديد أو متكرر، اضطراب في الرؤية، أو طنين/نين في الأذنين فوجه فوراً إلى طبيبك.

الأولاد والمراهقون: ليس هناك الكثير من الخبرة في الاستعمال لدى الأولاد. الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين في سن 6 إلى 18 عاماً يكون بحسب تعليمات الطبيب ويُحدد وفقاً لحالتهم ووزن جسمهم.

الفحوص والمتابعة: قبل البدء بالعلاج وخلالها قد تضطر إلى الخضوع لفحوص دم، بول، وظائف الكبد والكليتين.

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. خاصةً، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل الأدوية التالية (من الجدير بالذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية، فاستشر رجاءً الطبيب أو الصيدلي):

• أدوية معينة مضادة لتخثر الدم (مثل وارفارين).

• أزاثيوبرين، 6-ميركابتوبورين، ثيوغوانين (الأدوية تُستعمل لعلاج الاضطرابات في الجهاز المناعي).

الحمل والإرضاع:

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

• الحمل: لا تتوفر معلومات كافية عن استعمال رفاسال لدى النساء الحوامل. استعمال رفاسال أثناء الحمل سيتم فقط وفقاً لتقدير الطبيب وإرشاد منه.

• الإرضاع: لا تتوفر معلومات كافية عن استعمال رفاسال لدى النساء المرضع. ينتقل الدواء إلى حليب الأم. يُحتمل حدوث ردود فعل الحساسية المفرطة لدى الطفل الرضيع مثل الإسهال. لذلك، سيتم استعمال رفاسال فقط وفقاً لتقدير الطبيب وإرشاد منه. إذا صادق لك الطبيب على الإرضاع، ونشأ إسهال لدى الطفل، فيجب التوقف عن الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات: من غير المتوقع أن يؤثر استعمال الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

• تحتوي الحقنة الشرجية على بينزوات الصوديوم (60 ملغ في القنينة) الذي قد يسبب تهيجاً موضعياً.

• تحتوي الحقنة الشرجية على ميثايسولفيت بوتاسيوم (281 ملغ في القنينة) الذي قد يسبب في أحيان نادرة ردود فعل تحسسية مفرطة خطيرة وتشنجاً قصبياً.

• تحتوي الحقنة الشرجية على البوتاسيوم (ما يقارب 200 ملغ في القنينة). يجب الانتباه للمرضى الذين يعانون من تشنّ في الأداء الوظيفي الكلوي أو المرضى الذين يخضعون لحمية غذائية مضبوطة البوتاسيوم.

• تحتوي الحقنة الشرجية على الصوديوم (ما يقارب 27 ملغ في القنينة). تشكل هذه الكمية ما يقارب 1.4% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به لدى البالغين، وهو غرامان (2 غم).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية المثبتة عادةً هي: سيتم تحديد الجرعة الدوائية، كيفية العلاج ومدة العلاج من قبل الطبيب فقط.

ستلأخذ الجرعة لك بشكل شخصي من قبل الطبيب بناءً على وضعك واستجابتك للعلاج، اللذين سيتم فحصهما في المتابعات الطبية الدورية وفي الفحوص الدورية.

عند عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، يجب استعمال الحقنة الشرجية قبل النوم.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة متلما حددت من قبل الطبيب المعالج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

انتبه:

ليس للبلع! هذا الدواء مخصص لاستعمال عن طريق فتحة الشرج.

يجب خضه جيداً قبل الاستعمال.

كيفية الاستعمال: انظر تعليمات الاستعمال والرسوم التوضيحية في البند 7.

إذا استعملت بالخطأ جرعة دوائية أعلى:

• إذا استعملت جرعة دوائية أعلى فراجع الطبيب وهو سيقدم لك المشورة بشأن ما يجب فعله.

• إذا قام ولد أو أي شخص يبلغ الدواء بالخطأ، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال الدواء: إذا نسيت استعمال الحقنة الشرجية في الوقت المحدد فيجب مواصلة العلاج بحسب الجرع التي حدّد. لا يجوز استعمال جرعة أكبر لتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب. من أجل الانتفاع بأقصى قدر من الدواء يجب أن تستعمله بشكل دائم ومنتظم، في فترات ثوران الالتهاب وكذلك كعلاج وقائي في فترة الخمود.

إذا توقفت عن استعمال الدواء: لا يوصى بإيقاف استعمال الدواء بشكل فجائي.

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

لا يجوز استعمال أو 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 حقنة رفاسال الشرجية إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

أوقف العلاج وراجع الطبيب فوراً في الحالات التالية:

• ردود فعل تحسسية عامة: يمكن أن تشمل أعراض رد الفعل التحسسي على: حمى، طفح جلدي، ألم في المفاصل و/أو صعوبات في التنفس. متلازمة الذئبة الحمامية (لويوس) أو التهاب عام في الأمعاء الغليظة (يسبب إسهالاً خفيفاً و/أو ألماً شديداً في البطن). ردود الفعل هذه نادرة جداً.

• شعور عام سيئ (تدهور صحتك العامة)، خاصةً ذلك المصحوب بالحمى و/أو الآلام في الفم و/أو الحلق.

• قد تدل هذه الأعراض في أحيان نادرة جداً على انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة الحميات)، وهي حالة قد تجعلك أكثر حساسية لنشوء تلوث خطير. قد تتأثر خلايا دم أخرى (مثلاً الصفائح الدموية أو خلايا الدم الحمراء وبالتالي قد تسبب فقر الدم اللاتنسجي أو قلة الصفائح) وقد تسبب أعراضاً مثل نزيف دموي لا مبرر له، يقع بنفسجية أو يقع تحت الجلد وبقع الدم (شعور بالتعب، ضعف ومظهر شاحب، خاصة في الشفتين والأظفار). من خلال فحص الدم يمكن التحقق مما إذا كانت هذه الأعراض نتيجة لتأثير الدواء على دمك. هذه الأعراض نادرة جداً.

• ردود فعل جلدية خطيرة مثل يقع ضارياً إلى الحمرة، غير مرفوعة، مستديرة أو يقع مع بورة في مركزها، في أحيان متقاربة مع حويصلات مركزية، تفتقر الجلد، قروح في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء الجنسية وفي العينين، طفح جلدي واسع الانتشار، حمى مرتفعة وندل ليفاوية متضخمة.

• يمكن أن تظهر حمى وأعراض الإنفلونزا قبل ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه. انظر أيضاً "تحذيرات إضافية" في البند 2. تحدث هذه الأعراض لدى عدد غير معلوم من المتعالجين (الشيوخ غير معلوم).

• ألم في الصدر، ضيق للتنفس أو انتفاخ الأطراف مما قد يدل على ردود فعل الحساسية المفرطة في القلب (تشمل التهاب عضلة القلب أو غشاء القلب). هذه الأعراض نادرة.

• مشاكل في الأداء الوظيفي الكلوي (يمكن أن تحدث في أحيان نادرة جداً)، مثلاً تعيّر لون البول أو كمية البول الذي يتم إنتاجه وانتفاخ الأطراف أو الألم الجانبي في منطقة الخصر (الناتج عن حصوة في الكلية). تحدث لدى عدد غير معلوم من المتعالجين (الشيوخ غير معلوم).

• صداع شديد أو متكرر، اضطراب في الرؤية، أو تين/ندنين في الأذنين. يمكن أن تكون هذه أعراض الضغط المتراد داخل جمجمتك (فرط ضغط الدم مجهول السبب داخل الجمجمة) (الشيوخ غير معلوم).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

• طفح جلدي، حكة

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

• ألم في البطن، إسهال، غازات (انتفاخ)، غثيان، تقيؤات، إمساك.

• صداع، دوام.

• حساسية ضوئية، وهي عبارة عن حساسية جلدية متزايدة للشمس وللضوء فوق البنفسجي (UV).

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

• التهاب البنكرياس الذي قد يتمثل بألم شديد في البطن.

• رد فعل تحسسي و/أو التهابي في الرئتين يمكنه أن يتمثل بين أمور أخرى بضيق التنفس، سعال، أزيز عند التنفس أو ظل في الرئتين يشاهد في التصوير بالأشعة السينية (الرتنج).

• الألم في العضلات و/أو في المفاصل.

• اختلالات في الكبد و/أو في جريان الصفراء مما قد يسبب ألماً في البطن و/أو يرقاناً (يمكن أن يتمثل باضفرار الجلد والجزء الأبيض من العين).

• مشاكل في وظائف الكبد (بما في ذلك التهاب في الكبد، ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد).

• تساقط الشعر، صلح.

• خدر وخز في اليدين والرجلين (اعتلال عصبي محيطي).

• انخفاض قابل للانعكاس في إنتاج المنى.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فطلب 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 (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 بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ 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: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

Potassium metabisulfite, potassium acetate, xanthan gum, sodium benzoate, disodium edetate, carbomer 934P, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

• مغلق لونه بيجي/بنّي فاتح، في قنينة قابلة للضغط.

• تحتوي كل علبة على 7 حقن شرجية في كل منها 60 غراماً.

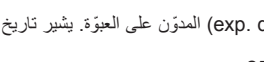
7. تعليمات استعمال الحقنة الشرجية:

سيتم تحقيق أفضل النتائج إذا استُعملت الحقنة الشرجية مباشرة بعد عملية تفرغ الأمعاء.

1) تحضير المستحضر للاستعمال:

(أ) يجب خض القنينة جيداً لضمان تجانس السائل.

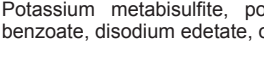
(ب) يجب نزع الغطاء الواقي عن المطباق والإسماك بالقنينة من عنقها لمنع التسرب (الرسم التوضيحي 1).



2) وضعية الجسم الصحيحة:

(أ) يتم تحقيق أفضل النتائج عند الاستلقاء على الجانب الأيسر، بحيث تكون الرجل اليسرى مستقيمة والرجل اليمنى مثنية إلى الأمام لغرض التوازن (الرسم التوضيحي 2a).

(ب) الإمكانية الأخرى هي: وضعية "الركبتين-الصدر" (الرسم التوضيحي 2b).



3) إعطاء الحقنة الشرجية:

(أ) نظف منطقة المستقيم (فتحة الشرج) وجفها جيداً.

(ب) يجب إدخال المطباق بلطف، بعد أن تم تزييته، في فتحة الشرج (المستقيم) بينما يوجه نحو السرة.

(ج) يجب الإمساك جيداً بالقنينة وإمالتها بعض الشيء، بحيث يتجه طرف المطباق إلى الظهر ثم الضغط ببطء على القنينة، لإدخال السائل إلى الداخل (الرسم التوضيحي 3).

الضغط باليد بشكل ثابت سيطلق معظم السائل.

بعد الاستعمال، يجب التخلص من القنينة المستعملة.

(د) يجب البقاء في هذه الوضعية طوال الدقائق الـ 30 التالية، على الأقل، لإتاحة الانتشار المتكامل للدواء في الأمعاء.

على قدر الإمكان، يجب استعمال الحقنة الشرجية قبل النوم والإبقاء على السائل في الداخل طوال الليل كله.



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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

رفاسال 1 غرام حقنة شرجية: 1203926001

رفاسال 4 غرام حقنة شرجية: 0295825321

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

تم تحرير النشرة في آذار/مارس 2025.