

أبيترن فتائل 50 ملخ

فتائل

التركيب

تحتوي كل فتائل على:

ديكلوفيناك صوديوم 50 ملخ

Diclofenac sodium 50 mg

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة انظر الفقرة 6 - معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أى سؤال إضافي، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصَفَ هذا الدواء لعلاج مضain. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مضاد للالتهابات ومسكّن للأالم مثل المتعلق بالمفاصل، بالعضلات وبالهيكل العظمي، بالعمليات الجراحية السنبلة وبالعمليات الجراحية البسيطة الأخرى.

الفصيلة العلاجية

من مضادات الالتهاب الاستيرويدية (NSAIDs).

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت تعتقد بأنك حساس (اليرجح) لل المادة الفعالة (ديكلوفيناك صوديوم) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6 - معلومات إضافية)، أو كنت حساساً (اليرجح) لأسيبرين، أيبوبروفن أو مضادات الالتهاب اللا-ستيرويدية (NSAIDs) الأخرى. علامات لرد فعل تحسسي مفترض تشمل انتفاخ الوجه والفم (ونمة وعائية)، مشاكل في التنفس، ألم في الصدر، رعش، طفح جلدي أو أي رد فعل تحسسي آخر.

• لديك حالياً، أو كانت لديك في الماضي فرحة (Ulcer)، في المعدة أو في الإثنى عشر قرحة (هرسية) أو نزف في الجهاز الهضمي (هذا يمكن أن يشمل مد في القى)، نزف عند إفراغ الأمعاء، دم جديد في البراز أو براز أسود.

• كانت لديك مشاكل في المعدة أو في الأمعاء بعد تناول مضادات الالتهاب لا ستيرويدية (NSAIDs) أخرى.

• وجد لديك فثيل في القلب، الكلم أو الكبد.

• لديك مرض معروف في القلب أو أور ضرس في الأوعية الدموية الدماغية مثل: إذا إجتررت في الماضي نوبة قلبية، سكتة دماغية، سكتة قاربانية (TIA)، إنسداد الأوعية الدموية الدماغية للقلب أو للدماغ أو إذا إجتررت أي عملية لإزالة أو لتجاوز الإنسداد.

• وجد لديك أو كانت لديك في الماضي مشاكل في الدورة الدموية (مرض في الشرايين المحيطية).

• كنت في الثلث الثالث من الحمل.

• كنت في فترة الإضاضة.

• كنت تعاني من بدل مجهود غير مجيء لإفراغ الأمعاء، إسهال أو نزف شرجي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بأبيترن فتائل 50 ملخ، إحدى الطيبين إذا:

• كنت تعاني من إضطرابات في المعدة أو الأمعاء، بما في ذلك التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis) أو مرض كرون (Crohn's disease).

• وجدت لديك مشاكل في الكلية أو الكبد، أو كنت أنت مسناً.

• كنت أنت تعاني من آية إضطراب في الدم أو نزف. إذا كنت كذلك، فمن الآيات أن يوجه الطبيب لإجراء فحوصات روتينية خلال فترة إستعمال هذه الفتائل.

• وجد لديك ذات مرة ربو.

• وجد لديك تهيج صدرية، خثرات دموية، ضغط دم مرتفع، نسب أعلى من الحد الطبيعي للشحوم في الدم (ارتفاع الكوليستيول أو إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية).

• لديك مشاكل في القلب، كانت لديك سكتة دماغية، أو كنت تعتقد بأنك معرض لخطورة حدوث هذه الحالات (مثلما، إذا وجد لديك إرتفاع في ضغط الدم، سكري أو إرتفاع في الكوليستيول أو كنت من المدخنين).

• لديك سكري.

• أنت من المدخنين.

• لديك مرض الذئبة (ذئبة إحمارية جهازية [SLE]) أو حالة مشابهة.

تحذيرات خاصة إضافية

• علىك إستعمال المقدار الدوائي الأكبر إنخفاضاً من فتائل أبيترن 50 ملخ لفترته الزمنية الممكنة الأقصر، خاصة إذا كنت تعاني من نقص في الوزن أو كنت مسناً.

• مثل الأدوية الأخرى المشابهة لـ أبيترن، فإن أبيترن فتائل 50 ملخ قدزيد قليلاً من خطورة حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية. تكون الخطورة أكبر إذا كنت تستعمل مقداراً دوائياً أكبر لفترته طويلة. دائماً يجب التقيد بتليميدات الطبيب بالنسبة للمقدار الدوائي ولifetime العلاج.

• إذا شعرت في أي وقت خلال فترة إستعمال الدواء بعلامات أو بأعراض مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية، مثل ألم في الصدر، ضيق في التنفس، ضعف أو صعوبة في النطق، اتصل بطبيبك فوراً.

• خلال فترة إستعمالك لـ أبيترن فتائل 50 ملخ، من الجائز أن يوجه الطبيب لإجراء فحوصات روتينية من حين لآخر.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستياضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالإضافة.

المقدار الدوائي عادة هو: قليل من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي العادي لدى الكبار عادة هو: قليلات في اليوم.

في الحالات الشديدة، من الجائز أن يوصي الطبيب بعلاج مشترك مع الأقراص. لا يجوز تجاوز مقدار دوائي يومي إجمالي قدره 150 ملخ من ديكلوفيناك صوديوم.

المسنون

من الجائز أن يوصي الطبيب بإستعمال مقدار دوائي أخفض من المقدار الدوائي العادي لدى الكبار. بالإضافة لذلك، من الجائز أن يرغب الطبيب بالتأكد من أن فتائل أبيترن لا تؤثر سلباً على معدتك، بالأخص على إمتداد 4 أسابيع الأولى من إستعمال الفتائل.

يجب إستعمال هذا الدواء في الأوقات المحددة كما حدد من قبل الطبيب المعالج.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال

لا يجوز البتاع، الفتائل مخصصة للإدخال لفتحة الشرج (rectum).

يوصى بإستعمال الفتائل بعد حدوث نشاط للأمعاء.

يتبع

أو إنتفاخ الجلين أو القدمين (علامات لقصور القلب)، خاصة إذا استعملت مقداراً دوائياً مرتفعاً (150 ملجم في اليوم) لفترة طويلة.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على مستعمل واحد من بين 1,000 إلى بين 5 مستعمل واحد من بين 10,000 متLaugh):

- تقرحات معدية أو أنزفة (هناك بلاغات نادرة جداً عن حالات سبب الوفاة، خاصة لدى المسنين).
- التهاب المعدة (Gastritis) (التهاب، تهيج أو إنتفاخ مخاطية المعدة)
- تقييد دم
- إرهاق
- فساد
- إرهاق
- فطح جلدي وحكة
- احتباس سوائل (الأعراض تشمل إنتفاخ الكاحلين).
- اضطرابات في الأداء الوظيفي الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد ويرقان.
- رو (الأعراض يمكن أن شمل صفير، ضيق في التنفس، سعال وضغط على إمدادات الصدر).

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على أقل من 1 من كل 10,000 متLaugh):

تأثيرات على الجهاز العصبي:

التهاب السحايا الدماغي (meningitis)، وخز أو خدر في الأصابع، إرتجاف، اضطرابات في الرؤية مثل تشوش أو إدوارج في الرؤية، تغيرات في المقام، فقدان السمع أو تضليل السمع، طنين (طنين في الأذنين)، قلة النوم، كوبيس، تغيرات في المزاج، إكتئاب، قلق، عصبية، اضطرابات نفسية، توهان وفقدان الذاكرة، إخلالات، صداع مع نفور من الأضواء الساطعة، سخونة وتصلب الرقبة.

تأثيرات على المعدة والجهاز الهضمي:

إمساك، التهاب السحايا، تقرحات في المقام، التهاب الجزء الداخلي من القم أو الشفتين، اضطرابات في القولون (بما في ذلك التهاب القولون، أو تفاقم التهاب القولون المترافق مع آلام كرون)، التهاب البنكرياس.

تأثيرات على الصدر أو الدم:

فرط ضغط الدم (ارتفاع ضغط الدم)، انخفاض ضغط الدم (الأعراض يمكن أن تشمل إغماء أو دوار)، التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)، التهاب الرئتين، اضطرابات في الدم (بما في ذلك فقر الدم).

تأثيرات على الكبد أو الكلى:

اضطرابات في الكلى أو اضطرابات خطيرة في الكبد، بما في ذلك فشل كبد، ظهور مد أو بروتين في البول.

تأثيرات على الجلد أو الشعر:

انتفاخ الوجه، فطح جلدي خطير بما في ذلك متلازمة ستيفنس - جونسون، متلازمة إيل (Lyell's syndrome) (وحالات فطح جلدي أخرى، التي قد تتفاقم عند التعرض لضوء الشمس). تساقط الشعر.

تأثيرات على الجهاز التناسلي:

عجز جنسي.

أعراض جانبية أخرى يبلغ عنها بشيوع غير معروف تشمل:

اضطرابات في الحجرة، إربات، هذيان، قلة راحة (شعور عام بالإنتفاخ)، التهاب أعضاء العين، اضطرابات في الإحساس.

إذا ظهر عرض جاني، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جاني لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التلوي عن أعراض جانبية

بالإمكان التلوي عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضفت على الرابط: <http://tiny.cc/meyarw> (بيان عن اعراض جانبية عقب علاج دوائي) الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج المباشر للتلوي عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التلوي: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أطفال ومحال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالسم.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (Expiry date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.

لا يجوزımı دواعی میں اگر کوئی دوسرے دوائیوں کے ساتھ اس کا استعمال کیا جائے تو اس کا استعمال ممنوع ہے۔

كيفية تخزين الدواء؟

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Witepsol H15, Witepsol E85.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

فتائل بلون أبيض - كريم.

علبة تحتوي على 10 أو 100 فتيلة.

من الجائز لا تسوّق كافة أحجام العلب.

اسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تفتح إسرائيل م.ض.، شارع دافوره هنفيته 124، تل أبيب 6944020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

015.72.24237

تم إعداد النشرة في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتوهين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكل الجنسين.

ABIT 50 SUPP PL SH 300921

ملاحظة: إذا كانت الفتيلة رخوة بحيث لا يمكن إدخالها، بالإمكان تبریدها بالتخزين في البراد خلال نحو 30 دقيقة، أو بواسطة وضعها تحت تيار من الماء البارد قبل نزع الغلاف.

كيفية إدخال الفتيلة:

1. أولاً إغسل يديك جيداً.

2. إنزع الغلاف العفن على الفتيلة، بالإمكان ترتيب الفتيلة بالقليل من الماء لتسهيل الإدخال.

3. استنق على جانبيك وأدخل الفتيلة بلطف عميقاً داخل الشرج بواسطة الأصبع.

4. إغسل يديك جيداً بعد إدخال الفتيلة.

خصوص ومرآة

خلال فترة العلاج المطول للدواء، أو في العلاج الذي يلزم استعمال مقابر دوائية عالية، يجب إجراء فحوص دم، بول ووظائف الكبد والكلوي. من الجائز حدوث ارتفاع بازنزمات الكبد، الذي يلزم إيقاف العلاج بعد استشارة الطبيب (أنظر الفقرة 4، "الأعراض الجانبية").

إذا كنت تعاني من مرض قلبي موجود أو من أمراض هامة حدوث مرض قلبي، ينصح طبيبك من جديد ومن حينآخر فيما إذا كان عليك مواصلة العلاج بالدواء، خاصة إذا كنت تعالج لفترة تزيد عن أربعة أسابيع.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب إستعمال مقدار دوائي حال تذكر بذلك، لكن لا يجوز بأي حال من الحالات إستعمال مقابر دوائية دونيين سوية.

يجب المواطحة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بعل طفل بالخطأ من الدواء.

إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بعل طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء

والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلطة إضافية حول إستعمال الدواء، يستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أيٍ من فتائل H15 ملجم قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تندفع من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أي منها، وبالإمكان تقليل التلفيات على التنفس بواسطة إستعمال المقدار الدوائي الناجع الأكثر إنخفاضاً للمرة الازمة الأقصر.

بعض الأعراض الجانبية يمكن أن تكون جدية

يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال ظهور:

• ألم مفاجئ وحاد في الصدر (علامات لإحتشاء عضلة القلب أو لنوبة قلبية).

• ضيق في التنفس، صعوبة التنفس في حالة الإستقلاء، إنتفاخ الجنين أو القدمين (علامات لقصور القلب أو فتق القلب).

• ضغط مفاجئ أو تقليل في الوجه، اليد أو في الرؤية، صعوبة مفاجئة في واحد من الجسم، صداع مفاجئ أو جزئي في الرؤية، صعوبة مفاجئة في التكلم أو فهم الكلمات، صداع مفاجئ من نوع شقيقة الذي يحدث لأول مرة، مع أو بدون اضطراب في الرؤية. هذه العلامات يمكن أن تكون علامة مبكرة لحدوث سكتة.

• ألم في البطن، اضطرابات في الهضم، حرقات، غازات، غثيان أو تقيؤ.

• آلة لامة لذف في المعدة أو في الأمعاء، مثل، خال إفراج الأمعاء، دم في القيء أو براز أسود.

• ردود فعل تحسسية التي قد تشمل طفح جلدي، حكة، كدمات، مناطق حمراء مؤلمة، تقرش أو حوصلات.

• صفير أو ضيق في التنفس (تشنج للقصبات الهوائية).

• إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اليدين أو الأصابع.

• إصفرار الجلد أو بياض العينين.

• ألم متواصل في الحنجرة أو سخونة مرتفعة.

• تغير غير متوقع في كمية البول و/أو مظهره.

• تضخم طفلي وحساسية العطن، الذي يبدأ بعد وقت قصير من بدء العلاج بفتح ديكوفيناك، وبعد ذلك نزف شرجي أو أسهال دموي، عادة خلال 24 ساعة من بدء ألم العضلات.

• ألم في الصدر، الذي يمكن أن يكون علامة لرد فعل تحسسي جدي يسمى متلازمة كوبيس (Kounis syndrome).

• عرض التهاب السحايا الدماغي مثل: صداع شديد، تصلب الرقبة، تصلب العضلات، غثيان وتقفار حادة ومستمرة وألم في العود الفقري (نادراً).

إذا لاحظت بأنه ظهرت لديك كدمات، مسحوق أسوأ بكثير من العتاد أو لديك الألم في الحنجرة أو تلوثات متكررة، توجه لطبيبك.

أحياناً قد تسبب فتائل أيٍ من فتائل H15 حكة أو حرقة في فتحة الشرج أو تؤدي إلى تفاقم البواسير.

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على ما بين 1 إلى 10 من كل 100 متLaugh):

• ألم في البطن، حرقات، غثيان، تقيؤ، إسهال، اضطرابات في الهضم، غازات، فقدان الشهية للطعام.

• صداع، دوار، فيرتيغو.

• طفح جلدي أو بقع جلدية.

• نسب مرتفعة لإنزيمات الكبد في الدم.

• تهيج في مكان إدخال الفتيلة.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ما بين 1 إلى 10 من كل 1,000 متLaugh):

ضربيات قلب سريعة أو غير منتظمة، ألم في الصدر، مشاكل في القلب، بما في ذلك نوبة قلبية أو ضيق في التنفس، صعوبة التنفس خال وضعيه الإستقلاء،