

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

فلوكانول 50، فلوكانول 100، فلوكانول 150، فلوكانول 200

كبسولات

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة من فلوكانول 50 على: 50 ملغ من فلوكونازول (Fluconazole)
تحتوي كل كبسولة من فلوكانول 100 على: 100 ملغ من فلوكونازول (Fluconazole)
تحتوي كل كبسولة من فلوكانول 150 على: 150 ملغ من فلوكونازول (Fluconazole)
تحتوي كل كبسولة من فلوكانول 200 على: 200 ملغ من فلوكونازول (Fluconazole)
لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.
وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء .

تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء . وإذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي .
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك . لا تعطه للآخرين . ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه .

1. لأيّ غرض خصص هذا الدواء؟

البالغون

الدواء مخصّص لعلاج التلوثات الفطرية من الأنواع الآتية:

- التهاب السحايا المتسبب عن المستخفيات - التلوث الفطري في الدماغ
- الفطار الكرواني - مرض الجهاز الرئوي والشعب الهوائية
- التلوثات المتسببة عن المبيضات والتي تبدأ في مجرى الدم، أعضاء الجسم (مثلاً القلب أو الرئتين)، أو في المسالك البولية
- داء المبيضات الفموي - تلوث يؤثر على الغشاء المخاطي في التجويف الفموي والحلق والأسنان الاصطناعية
- داء المبيضات في الأعضاء التناسلية - تلوث في المهبل أو القضيب
- داء المبيضات الجلدي، بما في ذلك سعفة القدم، سعفة الأرفاغ، النخالية المبرقشة، الفطار الظفري والالتهابات الجلدية المتسببة عن المبيضات

وزيادة على ذلك، الدواء مخصّص لأغراض التالية:

- منع معاودة التهاب السحايا المتسبب عن المستخفيات (cryptococcal meningitis)
- منع معاودة داء المبيضات الفموي
- التقليل من حالات معاودة داء المبيضات الفرجي المهلبي

- منع العدوى بالتلوث الناتج من المبيضات (إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً بحيث اختلت وظيفته)

الأطفال والمراهقون (بين 0 و17 سنة من العمر)

الدواء مخصص لعلاج التلوثات الفطرية من الأنواع الآتية:

- داء المبيضات الفموي - تلوث يؤثر على الغشاء المخاطي في التجويف الفموي والحلق
 - التلوثات المتسببة عن المبيضات والتي تبدأ في مجرى الدم، أعضاء الجسم (مثلاً القلب أو الرئتين)، أو في المسالك الدولية
 - التهاب السحايا المتسبب عن المستخفيات - التلوث الفطري في الدماغ
- وزيادة على ذلك، الدواء مخصص للأغراض التالية:
- منع العدوى بالتلوث الناتج من المبيضات (إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً بحيث اختلت وظيفته)
 - منع معاودة التهاب السحايا المتسبب عن المستخفيات (cryptococcal meningitis)

الفصيلة العلاجية:

مضادات الفطريات من فصيلة الأزولات

ينتمي الدواء إلى فصيلة الأدوية المسماة "مضادات الفطريات" ويحتوي على المادة الفعالة المسماة فلوكونازول والمخصصة لعلاج التلوثات الفطرية والوقاية من التلوثات المتسببة عن المبيضات. إن المبيضات أحد أنواع الخميرة والعامل الأكثر شيوعاً المسبب للتلوثات الفطرية.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (كانت لديك أرجية) للمادة الفعالة (فلوكونازول)، لأدوية أخرى قد تناولتها لعلاج التلوثات الفطرية، أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعينة قائمة بالمركبات الأخرى، أنظر البند 6). وقد تشمل أعراض الأرجية الحكة، احمرار الجلد، أو صعوبة التنفس.
- كنت تتناول أستيميزول، تيرفينادين (مضادين للهستامين يستخدمان لعلاج الأرجية).
- كنت تتناول سيسابريد (لعلاج عسر الهضم).
- كنت تتناول بيموزيد (لعلاج الأمراض النفسية).
- كنت تتناول كينيدين (لعلاج اضطرابات نظم القلب).
- كنت تتناول إيريثروميسين (مضاد حيوي لعلاج التلوثات).

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء

قبل البدء بالعلاج بفلوكونازول (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكليتين.
- كنت تعاني من مرض قلبي، مما يشمل مشاكل نظم القلب.
- كانت لديك مستويات غير سوية للدوتاسيوم، الكالسيوم، أو المغنيسيوم في الدم.
- نشأت لديك ردود الفعل الجلدية الحادة - الحكة، احمرار الجلد - أو صعوبة التنفس.
- نشأت لديك أعراض "قصور الغدة الكظرية". وفي هذه الحالة، لا تنتج الغدتان الكظريتان كمية كافية من الهرمونات مثل الكورتيزول. وقد تشمل الأعراض التعب المزمن أو الطويل الأمد، الضعف العضلي، نقص الشهية، فقدان الوزن، وأوجاع البطن.
- نشأ لديك طفح جلدي خطير أو تقشر الجلد، الحويصلات و/أو التقرحات الفموية في أعقاب تناول فلوكونازول.

وقد تمّ الإبلاغ عن ردود الفعل الجلدية الخطيرة، بما فيها ردود الفعل على الدواء المصحوبة بكثرة الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)، عند تلقّي العلاج بفلوكونازول. وإذا لاحظت أحد الأعراض المرتبطة بردود الفعل الجلدية الخطيرة الوارد وصفها في البند 4، فتوقّف عن تناول فلوكونازول وراجع الطبيب حالاً للحصول على المساعدة.

أخبر الطبيب في حال لم يتحسن التلوث الفطري لأنك قد تحتاج إلى العلاج بمضادّ بديل للفطريات.

الأطفال والمراهقون: هناك مستحضرات أخرى تحتوي على فلوكونازول يجوز إعطاؤها للأطفال.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعّالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

أخبر طبيبك حالاً إذا كنت تتناول الأدوية الآتية: أستيميزول، تيرفينادين (مضادّان للهستامين يستخدمان لعلاج الأرجية)، سيسابريد (لعلاج عسر الهضم)، بيموزيد (لعلاج الأمراض النفسية)، كينيدين (لعلاج اضطرابات نظم القلب)، إيريثروميسين (مضادّ حيويّ لعلاج التلوثات)، ذلك لأنّ تناول هذه الأدوية خلال فترة العلاج بفلوكونازول ممنوع. انظر البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا".

وهناك بعض الأدوية التي قد تتفاعل مع فلوكونازول. تحقّق من أنّ طبيبك يعرف ما إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- ريفاميسين، ريفابوتين (مضادّان حيويّان لعلاج التلوثات).
- ألفينتانيل، فينتانيل، ميثادون (موادّ أفيونية تستخدم لأغراض مختلفة منها التخدير وتسكين الألم).
- أميتريبتيلين، نورتريبتيلين (لعلاج الاكتئاب).
- أمفوتريسين B، فوريكونازول (مضادّان للفطريات).

- مميعات الدم، المستخدمة للوقاية من الخثرات الدموية (وارفارين أو الأدوية المشابهة).
- البنيزوديازيبينات (ميدازولام، تريازولام أو الأدوية المشابهة) المستخدمة لتحفيز النوم أو ضد القلق.
- كاربامازيبين، فينيتوين (لعلاج الاختلاجات).
- نيفيديبين، إسراديبن، أملوديبن، فيراباميل، فيلوديبين ولوسارتان (لعلاج فرط ضغط الدم).
- أولاباريب (لعلاج سرطان المبيضين).
- سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس، تاكروليموس (لمنع رفض الأعضاء المزروعة).
- سيكلوفوسفاميد، فينكريستين، فينبلاستين، أو الأدوية المشابهة لعلاج السرطان.
- هالوفنترين (لعلاج الملاريا).
- الستاتينات (أتورفاستاتين، سيمفاستاتين، فلواستاتين، أو الأدوية المشابهة) لخفض مستويات الكوليسترول العالية.
- سيليكوكسيب، فلوبيروفين، نابروكسين، إيبوبروفين، لورنوكسيكام، ميلوكسيكام، ديكلوفيناك (مضادات الالتهاب غير الستيرويدية - NSAIDs).
- حبوب منع الحمل.
- برينديزون (من الستيرويدات).
- زيدوفودين، ساكوينافير (لعلاج المتلقين للعلاج المصابين بعدوى الـ HIV).
- الأدوية ضد السكري مثل كلوربروباميد، غليبينكلاميد، غليببيزيد، أو تولبوتاميد.
- ثيوفيلين (لعلاج الربو).
- توفاسيتينيب (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي).
- تولفابتان (لعلاج نقص صوديوم الدم أو لإبطاء تدهور أداء الكليتين).
- فيتامين A (إضافة غذائية).
- إيفاكافتور (لعلاج التليف الكيسي).
- أميودارون (لعلاج اضطرابات نظم القلب).
- هيدروكلوروثيازيد (مدر للبول).
- إبروتينيب (لعلاج سرطان الدم).

استخدام الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- لا يجوز تناول الدواء إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، إلا إذا أمرك طبيبك بخلاف ذلك. من شأن تناول فلوكونازول خلال الثلث الأول للحمل أن يزيد من خطر الإجهاض. وقد يؤدي تناول الجرعات المنخفضة من فلوكونازول خلال الثلث الأول إلى زيادة طفيفة في خطر ولادة طفل ذي عاهات خلقية تؤثر في العظام و/أو العضلات.
- يمكن الاستمرار بالإرضاع بعد تناول فلوكانول مرة واحدة بجرعة أقصاها 150 ملغ.

• لا يجوز الإرضاع في حال تناولت جرعة فلوكونازول مرة أخرى.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

قد يؤدي استخدام هذا الدواء إلى الدوار أو الاختلاجات في بعض الأحيان ولذلك يجب توخي الحذر عند القيادة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللاكتوز. وإذا كنت تعاني مع عدم التحمل لبعض أنواع السكريات، فيجب عليك أن تخبر الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء (انظر البند 6).

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. تعتمد الجرعة المتبعة بالعادة على نوع التلوث لديك.

المسنون: جرعة مماثلة لتلك المعطاة للبالغين إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين. متلقو العلاج الذين لديهم مشاكل في الكليتين: قد يغير طبيبك جرعتك الدوائية استنادًا إلى وظائف الكليتين لديك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

لا يجوز المضغ! يجب بلع الكبسولة مع الماء. ويمكن فتح الكبسولة ونثر محتواها على كمية قليلة من الطعام أو على مشروب ما ثم البلع. وهناك مستحضرات أخرى تحتوي على فلوكونازول يجوز إعطاؤها للأطفال.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء. وقد يؤدي تناول الجرعة الدوائية المفرطة إلى الشعور السيئ. وقد تشمل أعراض الجرعة الدوائية المفرطة الآتي: سماع، رؤية، أو الإحساس بأشياء غير موجودة في الواقع، بما في ذلك الأفكار غير الواقعية (الهلوسة والسلوك الزوراني). وقد تحتاج إلى تلقي العلاج لهذه الحالات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الساعة المحددة لذلك

فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسية. وفي حال نسيت تناول الدواء، فتناوله فور تذكرك. وإذا حانت ساعة الجرعة القادمة بالتقريب، فلا تتناول الجرعة المنسية. ويجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب.

حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من محتوى المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام فلوكانول إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن تناول الدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

الطفح الجلدي المنتشر، ارتفاع درجة حرارة الجسم وتضخم الغدد اللمفاوية (متلازمة رد الفعل الدوائي المصحوبة بكثرة الحمضات والأعراض الجهازية، الحالة المسماة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للدواء).

ورغم أن ردود الفعل الأرجية تنشأ لدى بعض الأشخاص إلا أن ردود الفعل الأرجية الخطيرة تنشأ في الحالات النادرة. وإذا ظهر لديك أي عرض جانبي، فراجع طبيبك أو الصيدلي. وينطبق ذلك على أي عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب على الفور عند نشوء الحالات التالية:

- صعوبات التنفس، الأزيز الفجائي خلال التنفس، أو الضغط في الصدر.
- انتفاخ الجفنين، الوجه، أو الشفتين.
- الحكة في جميع مناطق الجسم، احمرار الجلد، أو ظهور مناطق حمراء مثيرة للحكة.
- الطفح الجلدي.
- ردود الفعل الجلدية الخطيرة مثل الطفح الجلدي المسبب للحويصلات (مما قد يؤثر على الفم واللسان).

قد يؤثر الدواء على الكبد. وتشمل أعراض المشاكل في الكبد ما يلي:

- التعب.
- نقص الشهية.
- النقيو.
- اصفرار الجلد أو العينين (اليرقان).

في حال شعرت بأحد هذه الأعراض، توقف عن استخدام الدواء وراجع طبيبك فوراً.

الأعراض الجانبية الأخرى: (بما في ذلك مدى شيوعها)

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

- الصداع.
- عدم الراحة في البطن، الإسهال، التقيؤ، الغثيان.
- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في الدم.
- الطفح الجلدي.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، مما قد يؤدي إلى شحوب الجلد، الضعف، و/أو صعوبات التنفس.
- انخفاض الشهية.
- الأرق، الشعور بالنعاس.
- الاختلاجات، الدوار، الشعور بالدوخة، الإحساس باللسع، بالوخز، أو عدم الإحساس؛ تغيير حاسة الذوق.
- الإمساك، صعوبات الهضم، إطلاق الريح، جفاف الفم.
- الألم العضلي.
- تضرر الكبد واصفرار الجلد أو العينين (اليرقان).
- الانتفاخ، الحويصلات الجلدية (الشرى)، الحكة، التورم المتزايد.
- التعب، الشعور العام بحالة مرضية، الحمى.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على التعامل مع التلوثات وأعداد خلايا أخرى في الدم تساعد على إيقاف النزف.
- تغيير لون الجلد إلى الأحمر أو البنفسجي، الحالة التي قد تتسبب عن انخفاض مستوى الصفائح الدموية وعن تغييرات أخرى في خلايا الدم.
- التغييرات الكيميائية في الدم (مستويات الكوليسترول العالية، وجود الدهون في الدم).
- المستويات المنخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- الارتعاشات.
- نتائج غير سوية في فحص مخطط كهربية القلب، تغيير نظم القلب.
- قصور الكبد.
- ردود الفعل الأرجية (الخطيرة في بعض الأحيان)، التي تشمل نشوء الطفح الجلدي المنتشر في الجسم والمصحوب بالحويصلات الجلدية وتقرح الجلد، ردود الفعل الجلدية الخطيرة، انتفاخ الشفتين أو الوجه.
- تساقط الشعر.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- ردود فعل الحساسية المفرطة (DRESS) المصحوبة بالطفح الجلدي، الحمى، انتفاخ الغدد، ارتفاع مستوى أحد أنواع خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمضات) والتهاب الأعضاء الداخلية (الكبد، الرئتين، القلب، الكليتين، والمعي الغليظ).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Lactose, maize starch, magnesium stearate, sodium lauryl sulphate, colloidal silica, titanium dioxide, gelatin.

تحتوي كبسولات فلوكانول 50 أيضًا على: Yellow iron oxide (E172), indigo carmine (E132)

تحتوي كبسولات فلوكانول 100 و فلوكانول 150 أيضًا على: Patent Blue V (E131)

- تحتوي كلّ كبسولة من فلوكانول 50 على ما يقارب 50 ملغ من اللاكتوز.
- تحتوي كلّ كبسولة من فلوكانول 100 على ما يقارب 100 ملغ من اللاكتوز.
- تحتوي كلّ كبسولة من فلوكانول 150 على ما يقارب 150 ملغ من اللاكتوز.
- تحتوي كلّ كبسولة من فلوكانول 200 على ما يقارب 200 ملغ من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

فلوكانول 50: كبسولات باللون الأبيض والأخضر. ويوجد في كلّ علبة شريط لويحات يحتوي على 7 كبسولات.
فلوكانول 100: كبسولات باللون الأبيض والأزرق السماوي. ويوجد في كلّ علبة شريط لويحات يحتوي على 7 كبسولات.
فلوكانول 150: كبسولات باللون الأزرق السماوي. ويوجد في كلّ علبة شريط لويحات يحتوي على كبسولة واحدة.
فلوكانول 200: كبسولات باللون الأبيض. ويوجد في كلّ علبة شريط لويحات يحتوي على 7 كبسولات.

المنتج وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

فلوكانول 50: 1283630643

فلوكانول 100: 1283730644

فلوكانول 150: 1283830645

فلوكانول 200: 1283930646

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.
تمّ تحرير النشرة في ديسمبر/كانون الأول 2021 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.

*117010