

فلاجيل 250 ملغ أقراص

SANOFI

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على ميترونيدازول 250 ملغ

Metronidazole 250 mg

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أكل، لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل الدواء لمعالجة التلوثات الناتجة عن المتحولات الزحارية (أميبا)، داء اللامبيات، المشعرات الطفيلية، الجراثيم اللاهوائية أو الجراثيم الحساسة لميترونيدازول.

الفصيلة العلاجية: مضاد للجراثيم، مضاد حيوي مضاد للطفيليات من فصيلة الـ 5- نيتروإيميدازول. رمز ATC: P01AB01 - J01XD01.

(2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- كنت حساساً (لديك فرط حساسية) للقمح، لأن هذا الدواء يحتوي على نشاء القمح (جلوتين).
- كان المتعاطف طفلاً دون عمر 6 سنوات (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ فلاجيل، إحك الطبيب إذا وُجدت لديك:

- إضطرابات عصبية،
 - إضطرابات نفسية،
 - إضطرابات في الدم،
 - أصبت بالتهاب السحايا في الماضي أثناء العلاج بـ ميترونيدازول.
- راجع الطبيب على الفور في حالة ظهور واحد أو أكثر من الأعراض التالية أثناء العلاج بـ فلاجيل:

بدءاً من الجرعة الدوائية الأولى، هناك خطورة لحدوث رد فعل تحسسي خطير ومفاجئ (صدمة تأقية، وذمة وعائية) التي قد تسبب الأعراض التالية: ضغط في الصدر، دوار، غثيان أو إغماء أو دوار عند الوقوف (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية") في حال حدوث هذه الأعراض، توقف عن إستعمال الدواء لأنه قد تكون حياتك في خطر وتوجه إلى الطبيب فوراً.

إذا لاحظت، في بداية العلاج، إحمراً في جميع أنحاء جسمك مع بثور، تترافق بسخونة، يبنغي الإشباه في حدوث ظاهرة جدية تسمى بثار طفحي عام generalized exanthematous pustulosis حاد (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية") أخبر طبيبك فوراً، لأنه يجب التوقف عن العلاج. إذا حصل رد فعل كهذا، فلا يجوز أبداً أن تتناول ميترونيدازول مرة أخرى، بمفرده أو بمشاركة مادة فعالة أخرى في نفس الدواء.

عليك الإنتباه إلى العلامات المحتملة أو التناقم في الإضطرابات العصبية مثل صعوبة تنسيق الحركات، ارتباك، إختلاجات، صعوبة في الكلام أو المشي، إرتجاف، حركات لا إرادية للعينين، وكذلك إضطرابات أخرى في اليدين وراحتي القدمين مثل الوخز، الشعور بالنخز، الشعور بالبرد، خدر ونقص حساسة اللمس. هذه الإضطرابات عادة قابلة للعكس مع التوقف عن العلاج. لذلك، من المهم التوقف عن العلاج بالدواء ورؤية الطبيب على الفور (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

بدءاً من الجرعات الدوائية الأولى من العلاج، قد يطرأ تغيير على سلوكك ويعرضك للخطر، خاصة إذا كانت لديك مشاكل نفسية في الماضي. إذا حدث هذا، توقف عن تناول الدواء وراجع الطبيب (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

بلّغ عن حالات لتسمم كبدي خطير أو فشل كبدي حاد، بما في ذلك حالات وفاة، لدى متعالجين لديهم متلازمة الكوكاين (Cockayne syndrome) مع الأدوية التي تحتوي على ميترونيدازول.

إذا كنت تعاني من متلازمة الكوكاين، يتوجب على طبيبك مراقبة وظائف الكبد لديك في أوقات متقاربة خلال فترة العلاج بـ ميترونيدازول وأيضاً بعد ذلك. إحك لطبيبك فوراً وتوقف عن تناول ميترونيدازول إذا تطورت لديك الأعراض التالية:

ألم في البطن، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤ، سخونة، ضعف، إرهاق، يرقان، بول داكن، براز بلون الحساء أو لون الراتنج أو حكة.

الأطفال:

لا يجوز إعطاء الأقراص للأطفال دون عمر 6 سنوات خشية خطر الإختناق. تتوفر للأطفال الصغار أشكال مقادير دوائية أخرى من هذا المضاد الحيوي. تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول فلاجيل.

الفحوص والمتابعة:

إذا كنت قد عانيت من إضطرابات في الدم في الماضي، أو كنت تتلقى مقداراً دوائياً مرتفعاً و/أو لوقت طويل، قد يوجهك طبيبك لفحوص دم دورية من أجل فحص تعداد الدم الكامل لديك.

أخبر الطبيب أو مختبر الفحص بأنك تتناول هذا الدواء إذا كنت بحاجة إلى إجتياز فحص مخبري، لأنه تناول ميترونيدازول قد يؤثر على بعض نتائج الفحوص المخبرية (فحص للولبية) عن طريق إعطاء إجابة إيجابية غير صحيحة (مثلاً في فحص نيلسون).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تحتوي على الكحول بسبب خطورة حدوث أعراض جانبية مثل إحمراء الوجه، الشعور بحرارة، تقيؤ ونظم قلب سريع،
- بوسولفان (يوصى به لعلاج أنواع معينة من إضطرابات الدم وكحضور لزراعة نخاع عظم)،
- ديسولفلام (يستعمل لمنع الإنسحاب عند المتعالجين لديهم تعلق بالكحول).

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

يجب الإمتناع من شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء بسبب خطورة حدوث أعراض جانبية مثل إحمراء الوجه، الشعور بحرارة، تقيؤ ونظم قلب سريع.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. إذا كان الأمر ضرورياً، يمكن تناول هذا الدواء خلال فترة الحمل. مع ذلك، يجب عليك دائماً إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناوله. يجب الإمتناع عن الإرضاع أثناء تناول هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات:

عليك الأخذ بالحسبان، خاصة إذا كنت تقود أو تستعمل مكنات، أن هناك خطورة لحدوث دوار، إرتباك، هلوسة، إختلاجات وإضطرابات في الرؤية تتعلق بهذا الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي فلاجيل أقراص على الجلوتين.

يحتوي هذا الدواء فقط على كميات قليلة جداً من الجلوتين (من نشاء القمح) وإحتمالية أن تؤدي إلى مشاكل إذا وجد لديك مرض السيلياك هي متدنية جداً.

يحتوي قرص واحد ليس أكثر من 8.215 ميكروغرام جلوتين. إذا وجدت لديك حساسية للقمح (غير مرض السيلياك)، فلا تتناول هذا الدواء (أنظر الفقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن وثاقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. من المهم إنهاء كامل مدة العلاج. المقدار الدوائي ومدة العلاج يتعلقان بمرضك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء.

لا يجوز سحق أو مضغ القرص.

يجب تناول القرص خلال وجبة الطعام أو مباشرة بعد إنتهائها.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك، ولكن إذا كان تقريبا الوقت المخصص للجرعة التالية، فوّت هذه الجرعة وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة كتعويض على الجرعة المنسية. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

الأشخاص الذين يخضعون للفلاييزا – الديلزة تُخرج فلاجيل من الدم، إذا كنت تجتاز ديليزا، فيجب تناول فلاجيل بعد علاج الديلزة.

الأشخاص ذوي مشاكل في الكبد – من الجائز أن يوصيك الطبيب بإستعمال مقدار دوائي أخفض من المعتاد أو بوتيرة أقل من المعتاد. الفحوص والمتابعة – من الجائز أن يرغب الطبيب بإجراء فحوصات في حال تناولك للدواء لأكثر من 10 أيام.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية :

كما بكل دواء، إن إستعمال فلاجيل قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

إضطرابات في الجهاز الهضمي:

- إضطرابات الجهاز الهضمي غير جدية، مثل ألم البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال.

- التهاب اللسان وجفاف في الفم، التهاب في الفم، إضطرابات في حاسة التذوق، فقدان الشهية للطعام.

- pancreatitis (التهاب البنكرياس)، قابل للعكس بعد التوقف عن العلاج.

- تغير في لون أو مظهر اللسان (من شأنه أن يحصل بسبب الفطريات).

التأثيرات على الجلد والأنسجة المخاطية:

- هبات من الحرارة مع إحمرار الوجه، حكة، طفح جلدي يترافق أحياناً بسخونة،

- طفح جلدي، إنتفاخ تحسسي مفاجئ في الوجه والرقبة (وذمة وعائية)، صدمة تحسسية يمكن أن تشكل خطراً على الحياة (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")،

- حالات نادرة جداً من الإحمرار الذي ينتشر في كل الجسم مع بثور/ قبح (pustules)، يترافق بسخونة (generalized exanthematous pustulosis حاد) (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")،

- طفح مع حويصلات مع تقشر الجلد الذي قد ينتشر في كل أنحاء الجسم ويشكل خطراً على الحياة (إنحلال البشرة النخري السمي، متلازمة ستيفنس - جونسون)،

- طفح ثابت من الدواء: بقع دائرية وحمراء لطفح جلدي مع الشعور بحكة وحرقة، ويترك علامات ذات لون ومن الجائز أن تظهر في نفس الأماكن إذا تم بدء العلاج بنفس الدواء مرة أخرى.

إضطرابات في الجهاز العصبي:

- تضمر عصبي في الأطراف (إعتلال الأعصاب الحسية المحيطية)، مع تأثيرات على اليبدين وراحتي القدمين مثل الوخز، الشعور بنخز، الشعور بالبرد، خدر وتدنني بحاسة اللمس،

- صداع،

- دوام،

- إختلاجات،

- إرتباك،

- إضطرابات عصبية، تسمى إعتلال الدماغ أو متلازمة مخيخية، مع أعراض تشمل إرتباك، إضطرابات في الوعي، إضطرابات سلوكية، صعوبة في تنسيق الحركات، مشاكل في التعبير، إضطرابات في نمط المشي، حركات لا إرادية للعينين، إرتجاف. هذه الإضطرابات عادة قابلة للعكس عند التوقف عن العلاج وقد ترتبط بالتغيرات في مسح الـ MRI. بلغ عن حالات وفاة نادرة جداً (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

- التهاب السحايا غير الجرثومي.

إضطرابات نفسية:

- هلوسة،

- إضطرابات في الشخصية (جنون العظمة، هذيان) والتي قد تكون مترافقة بأفكار أو أفعال إنتحارية (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")،

- الميل للإكتئاب.

إضطرابات بصرية:

- إضطرابات مؤقتة في الرؤية مثل تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة، قصر نظر، تدني الرؤية، تغيرات في رؤية الألوان،

- تضمر أو التهاب في العصب البصري.

إضطرابات في الدم:

- إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية بشكل شاذ، تعداد منخفض بشكل شاذ أو إنخفاض كبير بعدد خلايا دم بيضاء معينة (العدلات).

تأثيرات على الكبد:

- إرتفاع في إنزيمات الكبد (نقلات الأمين، فوسفاتاز كلوي)،

- حالات نادرة جداً لتضمر جدي للكبد (أحياناً تترافق بيرقان)، وخاصة حالات فشل الكبد الذي يتطلب الزرع.

أخرى:

- بول بلون ضارب إلى الحمرة – بني الذي يسببه الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب الوقاية من الضوء. لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Wheat starch, Povidone K30, Magnesium stearate, Hypromellose, Macrogol 20000.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص مطلي مستدير بلون أبيض/كريمي. علب ذات 20، 50 أو 100 قرص. ليست كافة أحجام العلب مسوقة.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا لم تكن واثقاً من شيء ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي – أفنتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 8090، نتانيا.

تم إعدادها في حزيران 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

106 97 21742.

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