

المتعاملون الذين لديهم خلل في أداء الكلى أو الكبد

بما أن وفرة الإحترام من الجسم تنخفض عند وجود خلل في أداء الكلى أو الكبد، يجب تجنب إعطاء جرعات عالية بشكل متكرر. تقلل الجرعة ليس ضروريًا إذا كان استعمال الدواء لفترة قصيرة فقط. ليست هناك تجربة حول استخدام الدواء على الأمد الطويل. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

القطرات مخصصة لإعطاء عن طريق الفم. يوصى بتناول القطرات مع الماء. يمكن تناول قبل أو بعد الوجبة.

يجب التأكد من أن سدادة القنبينة مغلقة بشكل جيد بعد الاستعمال.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء بالخطأ، توجه فورًا للطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك.

علامات الجرعة المفرطة تشمل: غثيان، تقيؤات، ألم بطن، انخفاض في أداء الكلية وحتى فشل كلوي، دوخة، نعاس، فقدان الوعي، اختلاجات، انخفاض حاد في ضغط الدم وحتى فشل في جريان الدم، نظم قلب سريع.

في حال الشك بوجود جرعة مفرطة، يجب إخطار الطبيب فورًا من أجل اتخاذ التدابير المناسبة.

ملاحظة: عند تناول جرعات عالية جدًا من الدواء، فإن إفراز دوائك تفكك غير ضار للتيبيرون، قد يؤدي لتغير لون البول للأحمر.

لا نسبت تناول الدواء، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المعبية.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا عانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يؤدي استعمال دوارجين لأعراض جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد تؤدي الأعراض الجانبية التالية لعواقب وخيمة: يجب التوقف فورًا عن استعمال

دولرجين والتوجه للطبيب في أسرع وقت ممكن:

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية المصنفة فيما يلي بشكل مفاجئ أو أنه تفاقم إلى حد كبير، يجب إخطار الطبيب بشكل فوري. أعراض جانبية معينة (رئود فعل فرط تحسس وخيمة، أعراض جلدية وخيمة مثل متلازمة ستيفن-جونسون أو تقيؤ الأسيجة المتصوثة البشرية والتسمم، قلة المحببات أو قلة الكريات الشاملة) قد تكون أحيانًا مهددة للحياة. في هذه الحالات، لا يجوز إطلاقًا تناول دولرجين بدون مراقبة طبية. قد يكون إيقاف العلاج بشكل

مبكر هامًا جدًا للتعافي.

إذا ظهرت علامات لثة المحببات، قلة الكريات الشاملة أو قلة الصفائح (انظر فيما يلي وليند 2- محذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء)، يجب التوقف عن استعمال دولرجين فورًا ويجب

على الطبيب القيام بفحص تعداد الدم (يشمل تعداد الدم التفاضلي). يجب إيقاف العلاج حتى قبل الحصول على نتائج الفحوصات المخبرية.

إذا ظهرت الأعراض التالية التي قد تكون علامات نحل على تضرر الكبد (انظر أيضًا لليند 2- محذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء): غثيان أو تقيؤ، حمى، تعب، فقدان الشهية، بول داكن، براز فاتح، اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين، حكة، طفح أو ألم في أعلى البطن.

أعراض جانبية ممكنة أخرى

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالج):

- طفح لونه بنفسجي حتى أحمر داكن، مصحوب بحويصلات أحيانًا (طفح دوائي ثابت fixed drug eruption)

- انخفاض حاد في ضغط الدم، الذي من الممكن أن يحدث بسبب تأثير الدواء المضاد، وعبر مصحوب بعلامات أخرى لتفاعلات فرط التحسس. أدى رد الفعل من هذا النوع إلى انخفاض وخيم في ضغط الدم في حالات نادرة فقط. قد يرتفع الاخطار لانخفاض ضغط الدم في حل وجود حمى مرتفعة بشكل شاذ.

العلامات المطلوبة لانخفاض الحاد في ضغط الدم هي: نظم قلب سريع، شحوب، ارتجاف، دوخة، غثيان وإعياء.

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 متعالج):

- تفاعلات فرط التحسس (تفاعلات تحسسية أو تحسسية): تشمل العلامات لتفاعلات طفيفة أكثر على: شعور بالحرق في العينين، سعال، رشح، عطاس، ضغط في الصدر، احمرار الجلد (خصوصًا في منطقة الوجه والرقب)، طفح وتورم الوجه، وفي حالات أقل شيوغًا: غثيان وتشنجات في البطن.

تشمل العلامات التحذيرية الخاصة على حرق، حكة، وشعور بالحرق على سطح اللسان وتحت، وخصوصًا في كفتي اللسان والذمير.

قد تتطور التفاعلات الطفيفة أكثر التي من هذا النوع لأشكال أكثر وخامة وتشمل على: طفح وخيم، وندمة وعالية وخيمة (تورم، بما في ذلك في منطقة الحجرة)، تضيق تشنجي (تقلص) وخيم في المسالك التنفسية السفلية، نظم قلب سريع (في بعض الأحيان نظم قلب بطيء)، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض حاد في ضغط الدم، بسبب أحيانًا ارتفاع ضغط الدم، فقدان الوعي وفشل

التورم النومية. قد تحدث التفاعلات هذه أيضًا إذا تناولت الدواء في الماضي عدة مرات ولم تحدث لديك مضاعفات. قد تكون هذه التفاعلات وخيمة حتى مهددة للحياة، وفي حالات معينة قد

سبب الوفاة لدى المتعاملين الذين يعانون من متلازمة الربو شبيهة بتناول مسكبات الألام. تحدث تفاعلات فرط التحسس غالبًا في نوبت ريو (انظر لليند 2- محذيرات استعمال الدواء إذا).

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء):

- طفح جلدي (مثل طفح بقعي حطلي).

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 متعالج):

- انخفاض حاد في تعداد خلايا دم بيضاء معينة (قلة المحببات)، بما في ذلك حالات التي تنتهي بالموت، أو انخفاض في تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفائح). تنتج هذه التفاعلات على ما يبدو من قبل جهاز المناعة. قد تحدث أيضًا إذا تم إعطاء تيبيرون في الماضي بدون حدوث مضاعفات. هناك دلائل على أن خطر حدوث ندره المحببات يزيد إذا تم تناول دولرجين لمدة

تزيد عن أسبوع.

تتجسد قلة المحببات بحمى مرتفعة، قشعريرة، ألم حلق، صعوبات بلع والتعب في الدم، في الأنف، في الحلق، وفي منطقة الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج. قد تتجسد هذه الأعراض بشكل طفيف فقط لدى المتعاملين الذين يتناولون مضادك حيوية (أدوية لمعالجة التهاب الدنج من قبل جرثوم). وفرة ترسب الدم مترابطة بشكل ملحوظ في حين أن الغدد اللمفاوية غالبًا لا تكون

متضخمة أبدًا أو متضخمة بدرجة قليلة فقط.

علامات مميزة لتعداد صفائح دموية منخفضة تشمل ميل متزايد للذريف وظهور عقال حمراء صغيرة في الجلد وفي الأغشية المخاطية الناجمة عن ذريف.

- نوبة ريو

- متلازمة ستيفن-جونسون أو تقيؤ الأسيجة المتصوثة البشرية والتسمم.

- تدهور حاد في أداء الكلى، في حالات معينة مع كمية بول صغيرة بشكل غير طبيعي أو بدون بول، إفراز بروتين الدم في البول، فشل كلوي حاد، التهاب كلى (التهاب الكلى الخلالي الحاد).

أعراض جانبية شائعة غير معروفة (لا يمكن تقدير النسب وفقًا للمعطيات الموجودة):

- فشل مفاجئ في جريان الدم الدنج عن تفاعل تحسسي حاد (صدمة تحسسية).

- نوبة قلبية الناجمة عن تفاعل تحسسي (متلازمة كوكس).

- فقر دم المصحوب بظفر في وظيفة نخاع العظم (فقر الدم اللا تسجي)، تعداد منخفض لخلايا دم بيضاء وحمراء وليفات دموية (قلة الكريات الشاملة)، بما في ذلك حالات التي تنتهي بالموت.

- العلامات لهذه التحيرات في الدم تشمل: شعور عام بالمرض، عتوى، حمى متواصلة، كدمات، ذريف وشحوب.

- نزيف في الجهاز الهضمي.

- التهاب الكبد، اصفرار الجلد والجزء الأبيض من العينين، ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في الدم.

دائج تفكك غير ضار للتيبيرون قد يؤدي لتغير لون البول للأحمر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لاستمارة الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف تخزن الدواء؟

امنع الصمغ يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مظلم بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبشكل يمنع الصمغ. لا تصبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.

يمكن استعمال الدواء حتى 6 أشهر بعد فتح القنبينة لأول مرة، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:

Sodium Phosphate monobasic * 2H₂O, Sodium Phosphate dibasic * 12 H₂O, Raspberri aroma, Saccharin sodium, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

محلول صاف عديم اللون أو ذو لون أصفر فاتح، مع طعم ورائحة فواكه القنبينة مصنوعة من الزجاج، مع قطارة وإملاق آمن للأطفال. عبوة 20 مل.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: راز روكوت م.ص.، شارع مهيبت 6، كيميا. اسم المنتج وعنوانه: إيه.بي.سي. فارماسوتيس، إيطاليا.

تم تصنيع النشرة في كانون الأول 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

162-62-36039-00

RAZP4942-02