

ديبيراز قطرات للفم قطرات للإعطاء عن طريق الفم

التركيب

كل 1 مل (20 قطرة) يحتوي على:

ديبيرون 500 ملغ (Dipyron 500 mg)

لمعلومات عن مركبات غير فعالة انظر للبيد 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات

الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية"

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات

ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا

كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

يُعطي هذا الدواء دون الحاجة لوصفة طبية. عليك تناول الدواء بصورة صحيحة. القطرات

ليست معدة للرضع بوزن أقل من 5 كغم. عليك التوجه إلى الطبيب إذا استمرت الحمى

لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الأيام لأكثر من 7 أيام، رغم استعمال الدواء. يزيد

الاختطار لقلعة المحببات (تضرر سام بكريات الدم البيضاء) إذا استمر العلاج لأكثر من 7

أيام (انظر للبيد 4 - "الأعراض الجانبية").

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لتسكين الآم متوسطة حتى قوية مثل آوجاع الرأس، الأسنان والآم الطمت

ولتخفيض الحرارة المرتفعة التي لا تستجيب لطرق علاج أخرى.

الفصيلة العلاجية: تنتمي المادة الفعالة إلى المستحضرات من عائلة البيرازولون.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة ديبيرون (ميتمازول) أو لمستحضرات بيرازولون
- أخرى (مثل بروفيبيرون، فينارون) أو لمستحضرات بيرزوليدين (مثل فينيل بوتازون،
- أوكسيفيبوتازون)، يشمل أيضاً متعاطي الذين استجابوا، على سبيل المثال، بانخفاض ملحوظ
- في تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع معين (قلة المحببات) بعد استعمال هذه المواد الفعالة
- كنت حساساً (أرجي) لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبيد
- 6 - "معلومات إضافية")
- كان لديك حساسية معروفة لمسكنات الآم (متلازمة الربو نتيجة تناول مسكنات الآم أو حساسية
- لمسكنات الآم التي تجسد في الشرى/الوذمة الوعائية). الصد هو متعاطي الذين يستجيبون
- لمسكنات الآم (مثل ساليسيلات، باراسيتامول، نيكوليفيناك، إيبوبروفين، إندوميثاسين أو
- دايروكسين) وتتسبب في المملاكت التنفسية السطحية أو بتفاعلات فرط تحسس أخرى مثل طفح
- مبروكسين، وكدمات، سيلان الأنف وتورم (طفح، التهاب في الأنف، وذمة وعائية).
- كنت تعاني من خلل في وظيفة نخاع العظم، على سبيل المثال بعد علاج بأدوية مبيدة تُستعمل
- لعلاج السرطان.
- كنت تعاني من اضطرابات في إنتاج خلايا الدم.
- كنت تعاني من مرض وراثي يشمل اضطراب في إنتاج صبغة خلايا الدم الحمراء (بُروفية
- كبدية حادة بشكل متقطع).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- يحتوي ديبيراز قطرات للفم على ديبيرون، ومرتبك بالمخاطر التالية الدارة ، لكنها قد تشكل
- خطراً على الحياة:
- قتل مفاجئ في جريان الدم
- قلة المحببات (مرض وخيم يحدث نتيجة انخفاض حاد في تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع
- معين).

- يجب التوقف عن تناول ديبيراز قطرات للفم واستشارة الطبيب فوراً إذا ظهرت العلامات التالية التي تشير إلى
- إمكانية حدوث قلة المحببات:
- طرا تقاع مفاجئ على حالتك الصحية (على سبيل المثال حمى، تشنيرة، ألم حلق، صعوبة في البلع).
- حمى لا تزول أو حمى التي تظهر مراراً وتكراراً.
- تغيرات في اسجة مخاطمية المصحوبة بالحمى، خاصة في الفم، في الأنف وفي الحلق أو في الأعضاء التناسلية
- أو في منطقة فتحة الشرج. انظر للبيد 4 - "الأعراض الجانبية".
- إذا كنت تطور علامات لانخفاض في تعداد خلايا الدم المختلفة (قلة الكريات الشاملة) (مثل شعور عام بالمرض،
- التهاب أو حمى متواصلة، كدمات، نزيف ونحوب)، أو علامات لانخفاض في تعداد الصفائح الدموية (قلة
- الصفائح) (مثل زيادة في الميل إلى النزيف، كدمات صغيرة في الجلد وفي اسجة مخاطمية)، يجب التوقف
- عن تناول ديبيراز قطرات للفم فوراً واستشارة الطبيب دون تأجيل (انظر للبيد 4 - "الأعراض الجانبية").
- قد يتبع الطبيب تعداد خلايا الدم لديك بشكل روتيني يوفيك العلاج في حال طرات تغيرات معينة.
- إذا كنت تطور رد فعل تحسسي لديبيراز قطرات للفم، أنت موجود في خطر مرتفع لتطوير ردود فعل شبيهة
- لمسكنات الآم أخرى.
- إذا كنت تطور رد فعل تحسسي نحو ديبيراز قطرات للفم أو تفاعلات أخرى بواسطة الجهاز المناعي (مثل قلة
- المحببات)، أنت في خطر مرتفع لتطوير تفاعلات شبيهة لمستحضرات بيرزولون وبيروبيرون (أخرى مواد
- شبيهة من ناحية كيميائية)، مثل مسكنات الآم فينارون، بروفيبيرون، فينيل بوتازون وأوكسيفيبوتازون. إذا
- كنت تطور رد فعل تحسسي لمستحضرات بيرزولون وبيروبيرون (أخرى أو لمسكنات الآم أخرى أو رد فعل
- آخر بواسطة جهاز المناع، أنت في خطر مرتفع لتطوير رد فعل شبيه لديبيراز قطرات للفم.

ردود فعل فرط التحسس

إذا كنت تعاني من أحد الأعراض المصفاة أدناه، يزيد الخطر بشكل ملحوظ لظهور ردود فعل فرط

تحسس وخيمة لديبيراز قطرات للفم:

- حساسية لأدوية لتسكين الآم ولأدوية مضادة للروماتيزم، التي تجسد بأعراض مثل طفح مع حكة وكدمات

أو انتفاخ في هذه الحالة، لا يجوز تناول ديبيراز قطرات للفم. لمعلومات إضافية، انظر للبيد 2 - "لا يجوز

استعمال الدواء إذا".

- نوبات من ضيق تنفس نتيجة متلا عن الربو، خاصة إذا كنت تعاني أيضاً من زوائد لحمية في الأنف أو من

التهاب الأنف والحجوب الأنفية.

- طفح (شرى) مؤلم.

- حساسية مفرطة لمواد ملوثة (مثل تارترازين) أو لمواد حافظة (مثل بنزوات).

- حساسية للكحول: التي تجسد بطفح، عبون دامية واحمرار وخيم في الوجه، التي تحدث أيضاً عند استهلاك

كميات صغيرة من الكحول. هذا النوع من الحساسية للكحول قد يشكل علامة لحساسية لمسكنات الآم التي لم يتم

تشخيصها حتى الآن (انظر للبيد 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

لدى المتعاطين الموجودين في خطر زائد لردود فعل فرط التحسس، استعمال ديبيراز قطرات للفم يتم

قطر بعد تقييم حريص للمخاطر المحتملة مقابل الفائدة المتوقعة (انظر أيضاً للبيد 2 - "لا يجوز استعمال

الدواء إذا").

إذا تم استعمال ديبيراز قطرات للفم في هذه الحالات، على المتعاطي أن يخضع لمراقبة طبية لصيقة، إلى

جانب علاج طوارئ المتوفر للاستعمال الفوري.

قد تحدث سمية متأخرة، خصوصاً لدى المتعاطين الحساسين (انظر للبيد 4 - "أعراض جانبية").

هناك حاجة لتوعية الحذر بشكل خاص لدى مرضى الربو أو لدى المتعاطين ذوي الميل لتطوير تفاعلات فرط

التحسس.

أعراض جلدية وخيمة

هناك تلميحات عن وجود أعراض جلدية مهددة للحياة (متلازمة ستيفنس-جونسون، تقشر الأسجة المتوقعة للبشرية التسممي) بعد استعمال ديبيرون. إذا تطوّر طفح جلدي، المصحوب في أحيان متقاربة بحويصلات أو ضنر في الأسجة المخاطمية، عليك التوقف فوراً عن العلاج ديبيراز قطرات للفم، لا يجوز أبداً تناول ديبيرون مرة أخرى (انظر للبيد 4 - "أعراض جانبية").

انخفاض ضغط الدم

ديبيراز قطرات للفم قد يؤدي لانخفاض في ضغط الدم (انظر للبيد 4 - "أعراض جانبية").

يزيد هذا الخطر في حال كنت:

- تعاني من ضغط دم منخفض، من نقص سوائل ملحوظ (جفاف)، من خلل في جريان الدم أو من علامات أولية

لفشل في جريان الدم (على سبيل المثال نتيجة لتلوية قلبية أو إصابات وخيمة).

- تعالي من حمى مرتفعة.

سيفكر الطبيب ملياً في العلاج ديبيراز قطرات للفم، يجري متابعة لصيقة للمتعالج ويتخذ وسائل وقائية (مثل

تحقيق الاستقرار في جريان الدم) من أجل تقليل خطر انخفاض ضغط الدم.

يجب استعمال ديبيراز قطرات للفم فقط تحت متابعة حريصة لجريان الدم في حال كنت. هناك حاجة لمنع

الانخفاض في ضغط الدم، مثلاً في حال وجود:

- مرض قلب تاجي وخيم.

- تضيق الذي يمنع تدفق الدم في الأوعية الدموية التي تزود الدم للماغ.

مشاكل في أداء الكبد

تم التلخ عن حالات من التهاب الكبد لدى المتعاطين الذين تناولوا ديبيرون، الذين طوروا أعراضاً خلال

عدة أيام حتى عدة أشهر بعد بدء العلاج.

عليك التوقف عن تناول ديبيراز قطرات للفم واستشارة الطبيب إذا كنت تطوّر أعراضاً لمشاكل في

وظيفة الكبد، مثل:

عثيان أو تقيؤ، حمى، تعب، فقدان الشهية، بول داكن، براز فاتح، اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من

العيون، حكة، طفح أو ألم في أعلى البطن. في هذه الحالات، سيفحص الطبيب أداء الكبد.

لا يجوز تناول ديبيراز قطرات للفم إذا تناولت في الماضي دواءً الذي يحتوي على ديبيرون وطورت

مشاكل في أداء الكبد.

خلل في أداء الكلى أو الكبد

في حال وجود خلل في أداء الكلى أو الكبد، يجب تناول ديبيراز قطرات للفم فقط بعد قيام الطبيب بتقييم

حريص للخطر مقابل الفائدة واتخاذ وسائل حذر ملائمة (انظر للبيد 3 - "مرضى ذوي خلل في أداء

الكلى أو الكبد").

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للرضع بوزن أقل من 5 كغ. انظر لقائمة الجرعات حسب الوزن والجيل في

البند 3.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات

غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصاً إذا كنت تأخذ:

- بنغاكيم، دواء لتثبيط الجهاز المناعي - يسوقه الطبيب بمتابعة مستويات السيكلوسبورين في دمك إذا
- أعطي بشكل متزامن.
- ميتوتريكسات، دواء لعلاج امراض السرطان والأمراض الروماتويديّة - قد يزيد الاستعمال المتزامن من
- الاختطار لخطر حمل في إنتاج الدم من قبل الميتوتريكسات، خصوصاً لدى المتعاطين المسنين. وفقاً لذلك،
- يجب الامتناع عن هذا المصح.
- حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسيرين) - إذا كنت تتناول حمض الأسيتيل ساليسيليك بجرعة منخفضة من أجل
- حماية القلب، قد يقلل ديبيراز قطرات للفم من تأثيره. على صفائح الدم.
- يوروبيرون، لمعالج الاكتئاب وللإفراج عن التشنج - قد يؤدي ديبيراز قطرات للفم لانخفاض في مستويات
- يوروبيرون في الدم.
- كلوربرومازين، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية - استعمال ديبيراز قطرات للفم بشكل متزامن، قد يؤدي
- لانخفاض وخيم في حرارة جسمك.
- إيفانيريز، دواء لعلاج الHIV-ايدز.
- ميتادون، دواء لعلاج الآم الوخيم أو للظلم عن إيمان المواد المخدرة.
- فلوروات، دواء لعلاج الصداع أو الاضطرابات ثنائي القطب.
- تاكروليموس، دواء يستعمل لمنع رفض الأعضاء لدى متعاطي الذين يخضعون لزرع أعضاء.
- سيرترالين، دواء لعلاج الاكتئاب.

إن استعمال مستحضرات البيرازولون (مجموعة الأدوية التي ينتمي إليها ديبيراز قطرات للفم) قد يؤدي

إلى تفاعلات بين الأدوية مع أدوية معينة:

- الوية لمنع تخثر الدم.
- كلوتيريل، دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع وأمراض قلبية معينة.
- ليتيوم، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية.
- أدوية مدرّة للبول، مثل تريامتيرين.
- الوية لخفض ضغط الدم.

من غير المعروف إلى أية درجة يؤدي ديبيراز قطرات للفم إلى هذه التفاعلات بين الأدوية.

التأثير على الفحوصات المخبرية

ألمح الطبيب بأن تتناول ديبيراز قطرات للفم قبل القيام بفحوصات مخبرية، لأن المادة الفعالة، ديبيرون

قد تؤثر على نتائج فحوصات معينة (مثل: فحص مستويات الكرياتينين في الدم، الدهنيات، الكوليسترول

من نوع HDL أو حمض اليوريك). إذا كان يتوجب عليك إعطاء عينة دم من أجل أحد الفحوصات

المذكورة أعلاه، عليك تناول الدواء بعد إعطاء العينة فقط.

استعمال الدواء والكحول

يُستحسن تجنب استهلاك الكحول من أي نوع كان أثناء استعمال ديبيراز قطرات للفم.

استعمال ديبيراز قطرات للفم والطعام

يُستحسن تناول القطرات مع الماء. يمكن تناول ديبيراز قطرات للفم قبل أو بعد الوجبة.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تطلين بذلك حامل، أو تحلمطين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي

قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا يُستعمل أثناء الحمل لأن يكون فقط بعد استشارة الطبيب وبعد أن يقوم الطبيب بتقييم الفائدة - الخطر بشكل

متممّ. في الثلث الثالث من الحمل (بعد الأسبوع 28)، يمكن استعمال ديبيراز قطرات للفم فقط بالجرعة

الناجحة ذات المقدار الأقل. بعد الأسبوع 28: لا يجوز تناول أكثر من ثلاثة غرامات (120 قطرة) في

اليوم، وليس أكثر من 3-4 أيام على التوالي.

الإرضاع

تفرز مواد تحييك الديبيرون في حليب الأم.

في فترة الإرضاع، يمكن استعمال ديبيراز قطرات للفم فقط في الحالات التي لا توجد بها استجابة

للباراسيتامول أو الإيبوبروفين.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المعروف عن ضنر في القدرة على التركيز ورد الفعل ضمن الجرعات الموصى بها. رغم

هذا، كوسيلة للحذر، على الأقل عند استعمال جرعات أعلى، عليك التفكير في إمكانية حدوث ضنر في

القدرة على التركيز ورد

الفعل وعليك تجنب استعمال الماكينات، سياقة المركبة وإنجاز النشاطات الخطيرة الأخرى، لا سيما إذا

ضربت الكحول.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء يحتوي هذا الدواء على 38 ملغ من السوربيوم (المركب الأساسي في ملح الطعام/المادة) في 1 مل (20 قطرة). تعادل هذه الكمية 1.9% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من السوربيوم للبالغ.

إيتانول: يحتوي الدواء على ما يقارب 6 ملغ كحول (إيتانول) في 20 قطرة. هذه الكمية تعادل ما يقرب من 1 مل من البيرة أو 1 مل من النبيذ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك أن تتفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. تُحدد الجرعة وفقًا لشدة الألم أو الحمى ووفقًا لاستجابة كل شخص لديبريزاز قطرات للفم. قد يتم تحديد الجرعة ووفقًا لوزن أو وزن المتعالم. يجب تناول الجرعة المتبقية الأقل مقدارًا. الجرعة المقبولة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: يجب تناول الجرعة الملائمة وفق ما يظهر في الجدول أدناه. يجب تناول الدواء بفراغ زمنية منها 6-8 ساعات.

- يوصى بإعطاء الجرعة ووفقًا لوزن الطفل حسب الجدول. فقط في حال عدم معرفة وزن الطفل - تُحدد الجرعة ووفقًا لعمر الطفل.

- لا يجوز تناول جرعة أكثر من 3 مرات خلال 24 ساعات.

- القطرات ليست معدة للرضع الذين يزنون أقل من 5 كغم.

البالغون والمرافقون من جيل 15 عامًا فصاعدًا (الذين وزن جسمهم أكثر من 53 كغم): 20-40 قطرة، حتى 3 مرات في اليوم.

الرضع والأطفال:

الجيل	وزن الجسم (كغم)	الجرعة (عدد قطرات)
3-11 شهر	5-8	2-4 قطرات، حتى 3 مرات في اليوم
1-3 سنوات	9-15	3-10 قطرات، حتى 3 مرات في اليوم
4-6 سنوات	16-23	5-15 قطرة، حتى 3 مرات في اليوم
7-9 سنوات	24-30	8-20 قطرة، حتى 3 مرات في اليوم
10-12 سنة	31-45	10-30 قطرة، حتى 3 مرات في اليوم
13-14 سنة	46-53	15-35 قطرة، حتى 3 مرات في اليوم

إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام، رجم استعمال الدواء، فيجب مراجعة الطبيب. يزداد الاختطار لقلعة المحببات (Agranulocytosis) إذا استمر العلاج لأكثر من 7 أيام (انظر للبلد 4 "الأعراض الجانبية").

المتعالمون المستنون، المتعالمون الذين لديهم حالة صحية عامة متدنية أو الذين لديهم

خلل في أداء الكلى

يجب تقليل الجرعة لأنه قد يتم تأخير إفراز نواتج تفكيك ديبريزاز قطرات للفم.

المتعالمون الذين لديهم خلل في أداء الكلى أو الكبد

بما أن وكثرة الإخلاء من الجسم تتخفف عند وجود خلل في أداء الكلى أو الكبد، يجب تجنب إعطاء جرعات عالية بشكل متكرر. تقليل 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 للإعطاء عن طريق الفم. يوصى بتناول القطرات مع الماء. يمكن

التناول قبل أو بعد الوجبة.

يجب التأكد من أن سداة القئينة مغلقة بشكل جيد بعد الاستعمال.

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

علامات الجرعة المفرطة تشمل:

غثيان، قيؤات، 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 إعلام الطبيب فورًا من أجل اتخاذ التدابير

الملائمة.

ملاحظة: عند تناول جرعات عالية جدًا من الدواء، فإن إفراز نواتج تفكيك غير ضار

لديبريزاز، قد يؤدي لتغير لون البول للأحمر.

إذا نسيت تناول الدواء، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المسمية.

لا يجوز تناول أدوية في النظام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها

دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يؤدي استعمال ديبريزاز قطرات للفم لأعراض جانبية لدى قسم من

المستخدمين. لا تتزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

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

ديبريزاز قطرات للفم والتوجه للطبيب في أسرع وقت ممكن:

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية المفصلة فيما يلي بشكل مفاجئ أو أنه تفاقم إلى حد كبير، يجب إعلام الطبيب بشكل فوري. أعراض جانبية مميّزة (ردود فعل فرط تحسس وخيمة، أعراض جلدية وخيمة مثل متلازمة ستيفنس-جونسون أو تقشر الأدمة المميّزة البشرية التسممي، قلة المحببات أو قلة الكريات الشاملة) قد تكون أحيانًا مهددة للحياة. في هذه الحالات، لا يجوز إطلاقًا تناول ديبريزاز قطرات للفم بدون مراقبة طبية. قد يكون إيقاف العلاج بشكل مبكر هامًا جدًا للتعافي.

- إذا ظهرت علامات قلة المحببات، قلة الكريات الشاملة أو قلة الصفائح (انظر فيما يلي للبلد

2- "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")، يجب التوقف عن استعمال ديبريزاز قطرات للفم فورًا ويجب على الطبيب القيام بفحص تعداد الدم (يشمل تعداد الدم التفاضلي). يجب إيقاف العلاج

حتى يقل المحصول على نتائج الفحوصات المخبرية.

- إذا ظهرت الأعراض التالية التي قد تكون علامات تدل على تضرر الكبد (انظر أيضًا للبلد

2- "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")، غثيان أو قيؤ، 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 متعالم):

- طفح لونه بنسجي حتى أحمر داكن، مصحوب بجويصلات أحيانًا (طفح توائي ثابت (fixed

drug eruption)).

- انخفاض حاد في ضغط الدم، الذي من الممكن أن يحدث بسبب تأثير الدواء المباشر، وغير

مصحوب بعلامات أخرى لتفاعلات فرط التحسس. أدى رد الفعل من هذا النوع إلى انخفاض

وخيم في ضغط الدم في حالات نادرة فقط. قد يرتفع الاختطار لانخفاض ضغط الدم في حال

وجود حمى مرتفعة بشكل شاذ.

العلامات النمطية لانخفاض الحاد في ضغط الدم هي نظم قلب سريع، شحوب، ارتفاع، دوخة، غثيان وإغماء.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى - حتى 1 من بين 1,000 متعالم):

- تفاعلات فرط التحسس (تفاعلات تحسسية أو تحسسية):

تشتمل العلامات لتفاعلات تحسسية أكثر على:

شعور بالحرقرة في العينين، سعال، رشح، عطاس، ضغط في الصدر، احمرار الجلد (خصوصًا في منطقة الوجه والرأس)، طفح وتورم الوجه، وفي حالات أقل شيوعًا: غثيان وتشنجات في البطن.

تشتمل العلامات التحذيرية الخاصة على حرقرة، حكة، وشعور بالحرارة على سطح اللسان وتحتة، وخصوصًا في كفتي اللبدين والقدمين.

قد تتطور التفاعلات الحسسية أكثر من هذا النوع لأشكال أكثر وخامة وتشتمل على: طفح وخيم، ونمعة وعائية وخيمة (تورم، بما في ذلك في منطقة الحنجرة)، 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، بسببه أحيانًا ارتفاع ضغط الدم، فقدان الوعي وفشل

الدورة الدموية. 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 مميّزة قد

تسبب الوفاة. لدى المتعالمين الذين يعانون من متلازمة الربو نتيجة تناول مسكنات الآلام، تتجسد تفاعلات فرط التحسس عاليًا في نوبات ربو (انظر للبلد 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا")،

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض).

- طفح جلدي (مثل طفح بقعي حطاطي).

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

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

للفم لمدة تزيد عن أسبوع.

تتجسد قلة المحببات بحمى مرتفعة، قشعريرة، ألم حلق، صعوبات بلع والتهاب في الفم، في الأنف، في الحلق، وفي منطقة الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج. قد تتجسد هذه الأعراض بشكل لطيف فقط لدى المتعالمين الذين يتناولون مضادات حيوية (لوية لملاح التهاب الناتج من قتل جرثومي). وكثرة ترسب الدم متزايدة بشكل ملحوظ، في حين أن الغند المغلوبة غالبًا لا تكون متضخمة أبدًا أو متضخمة بدرجة طليئة فقط.

علامات مميّزة لتعداد صفائح منخفضة تشمل ميل متزايد للزيف وظهور نقاط حمراء صغيرة في الجلد وفي الأغشية المخاطية الناجمة عن نزيف.

- نوبة ربو

- منطلق واسعة من الحويصلات في الجلد وتقرش جلد (متلازمة ستيفنس-جونسون أو تقشر

الأنسجة المميّزة البشرية التسممي).

- تدهور حاد في أداء الكلى، في حالات مميّزة مع كمية بول صغيرة بشكل غير طبيعي أو بدون

تبول، إفراز بروتينات الدم في البول، فشل كلوي حاد، التهاب كلي (التهاب الكلى الخلوي الحاد).

أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن تقدير الشيوع ووفقًا للمعطيات الموجودة):

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

- نوبة قلبية ناتجة عن تفاعل تحسسي (متلازمة كورنيس).

- فقر دم المصحوب بخلل في وظيفة نخاع العظم (فقر الدم اللا تنسجي)، تعداد منخفض لخلايا دم

بيضاء وحمراء ولفصائح دموية (قلة الكريات الشاملة)، بما في ذلك حالات التي تنتهي بالموت.

- العلامات لهذه التغيرات في الدم تشمل: شعور عام بالمرض، عدوى، حمى متواصلة، كدمات، نزيف وشحوب.

- نزيف في الجهاز الهضمي.

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

ناتج تفكك غير ضار للديبريزاز 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 للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو

عن طريق النسخ للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف تخزن الدواء؟

• امع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال

و/أو الرضع ومجال نظره وبتلك تمنع التسمم. لا تسبب التقوي بكون 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 القئينة 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 bibasic * 12 H₂O, Raspberry aroma, Saccharin sodium, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

محلول صاف عديم اللون أو ذو لون أصفر فاتح، مع طعم ورائحة فواكه.

القئينة مسبوغة من الزجاج، مع قطارة وإغلاق آمن للأطفال. عبوة 20 مل.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: راز روكوت م.ص، شارع همتخت 6، كديما.

اسم المنتج وعنوانه: إيه.بي.سي. فارماسوتيسي، إيطاليا.

تم نتيج النشرة في كانون الأول 2021 ووفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 157-21-34423-00

RAZP1179-02