

پروتوسید أقراص مطلية

المادة الفعالة:

تحتوي كل قرص على:
تینیدازول 500 ملغم

Tinidazole 500 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في
المستحضر أنظر الفقرة 6: "معلومات إضافية"
والفقرة 2: "قبل إستعمال الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل
استعمال المدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن
الدواء، إذا توفرت لديك أسلمة إضافية، راجع
الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه
لآخرين، فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن
حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأى غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة تلوثات الأعضاء التناسلية والمسالك
البولية لدى النساء والرجال على حد سواء التي
تسببها المشعرات المهبلية.

للوقاية من تلوثات الجراثيم اللاهوائية بعد
العمليات الجراحية النسائية والعمليات الجراحية
في البطن.

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة
الأزول.

2. قبل إستعمال الدواء

- لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
 - كنت حساساً (البرجر) لـ تینیدازول،
أدوية مشابهة أو لكل واحد من المركبات
الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر
الفقرة 6: "معلومات إضافية"). رد الفعل
التحسسي يمكن أن يسبب حكة، طفح جلدي
أو صعوبات في التنفس تترافق بصفير.
 - كنت في الثلث الأول من الحمل (أول 13
أسبوعاً من الحمل)، تحاولين الحمل أو في
فترقة الإرضا.

- كنت تعاني من مرض في الجهاز العصبي
المركزي، بما في ذلك الصرع.
- كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من خلل
في جهاز الدم (blood dyscrasia).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

يجرب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا تطورت لديك
خلال العلاج بـ پروتوسید علامات عصبية
شاذة (مثل: دوار، فيريتج، صعوبة التحكم
في الحركات)، حيث من الجائز أن يتطلب منك
التوقف عن العلاج بالدواء.

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

يجرب إبلاغ الطبيب بالأخص إذا كنت تتناول:
أدوية لتثبيط الدم لمنع حدوث خثرات دموية،
مثل وارفارين، من الجائز وأن يحتاج طبيبك
متتابعة حالتك بصورة حثيثة أكثر.

إستعمال الدواء وإستهلاك الطعام
والمشروبات

لا يجوز شرب النبيذ، الجعة أو المشروبات
الكحولية خلال فترة العلاج بالدواء، ولمدة 3 أيام
بعد إنهاء العلاج بـ پروتوسید. قد تؤدي
مشاركة الكحول مع هذا الدواء إلى حدوث تورّد،
تشنجات بطنية، تقيّق وخفقان القلب (حفقان).

الحمل، الإرضا والخصوصية

لا يجوز إستعمال هذا الدواء خلال الثلث الأول

من الحمل (أول 13 أسبوعاً من الحمل)، أو إذا
كنت تحاولين الحمل.

استشيري الطبيب أو الصيدلي بخصوص
تناول هذا الدواء خلال الثلث الثاني والثالث
من الحمل.

الإرضا

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت مرضعة،
لأن كييات صغيرة من الدواء قد تنتقل إلى حليب
الأم. إذا توفرت عن الإرضا مرأة أخرى قبل مرور 3 أيام
على الأقل من لحظة توقفك عن تناول الدواء.

الخصوصية

يمكن أن تتأثر الخصوبة عند كلا الجنسين عند
تناول هذا الدواء، لهذا استشيري الطبيب إذا كنت
تخططين للحمل.

السياسة واستعمال الماكولات

لا يجوز سيادة المركبة أو تشغيل الماكولات إذا
تسبيب لك إستعمال الدواء الإحساس بالنعاس
أو مشاكل في التنسيق أو في الشعور (مثلاً،
خدر أو ضعف).

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات
الطبيب. عليك الإستياضاح من الطبيب أو من
الصيدلي إذا لم تكون واثقاً بخصوص المقدار
الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من
قبل الطبيب فقط.

يجب الموااظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
يجب بلع الدواء مع كأس من الماء، مع أو بعد
وجبة الطعام.

لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات حول
سحق أو مضخن القرص.
يوصى بتناول الدواء في نفس الساعة من كل يوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع
طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب
أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معد
عليه الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول الجرعة الدوائية المنسية حالما تتذكر. ومع ذلك، إذا كان موعد تناول الجرعة الدوائية التالية قريباً، يجب تجاوز الجرعة المنسية وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الصحيح. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء أبكر مما ينبغي فإن التلوث من شأنه أن يعود. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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 أسلمة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بروتوسید قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تندفع من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا تعاني أي منها.

يجب التوجه للطبيب على الفور إذا شعرت بالأعراض التالية خلال تناول الدواء:

على الرغم من أن الأعراض الجانبية نادرة جداً، يمكن أن تكون الأعراض خطيرة.

• صعوبة في التنفس تترافق بحالات صفير مفاجئة، إنفصال الحلقين، الوجه، الشفتين أو اللسان.

• تشنجمات أو اختلالات.

1-10 أعراض جانبية شائنة (تظهر لدى مستعملين من بين 100):

قد تختفي هذه الأعراض أثناء العلاج عندما يتبعون الجسم على الدواء. يجب التوجه إلى الطبيب إذا كانت هذه الأعراض الجانبية تزعجك.

• غثيان أو تقيؤ، فقدان الشهية للطعام، إسهال، ألم في البطن أو تشنجمات بطنية.

• صداع.

• قيرفيجو (أنظر الفقرة 2: "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

• طفح أحمر حكة في الجلد (خاصة إذا ظهرت في جميع مناطق الجسم).

شيوع الأعراض الجانبية التالية غير معروف (لا يمكن تقدير شيوعها بناءً على المعلومات المتوفرة):

توجه إلى الطبيب إذا لاحظت الأعراض الجانبية التالية:

• خدر، وخز، ألم أو ضعف في راحتي اليدين والقدمين.

• عدم رشاقة أو عدم ثبات.

• سخونة أو قشعريرة وتقربات مؤلمة في الفم.

• ألم أو إنفصال في الفم/اللسان.

• إحمرار في الوجه أو الرقبة.

• دوار.

• إرهاق.

• بول داكن.

• تغير في لون اللسان أو طعم معدني في الفم. قد يسبب بروتوسید في بعض الأحيان إنخفاضاً مؤقتاً في خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض) والتي لا تتجلى في معظم الحالات في الأعراض.

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

التبلیغ عن اعراض جانبية

بالإمكان التبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلیغ عن اعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن اعراض جانبية. بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم" م.ض.

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أبدى ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضيع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا تسبب التسمم دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية
يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
Maize starch; Calcium hydrogen phosphate; Microcrystalline cellulose; Povidone; Pregelatinized starch; Hydroxypropyl methylcellulose; Propylene glycol; FD&C yellow; Opadry orange OY-3569.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
بروتوكسید هي أقراص مطالية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، بلون برتقالي. بروتوسید معيناً في لوحيات (بليسترن) يتم إدخالها في علبة كرتون. في كل علبة من بروتوسید يوجد 4، 14، 20 و- 1000 قرصاً.

من الجائز لا تسوق كافة أحجام العلب.

اسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم
م.ض.، ص.ب. 21429 تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، بارك الصناعة "ماقو كرميل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي

في وزارة الصحة.

بروتوكسید: 107 87 21159 01

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

تم إعدادها في شباط 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

48010