

فلوكونازول تيفع 150 ملغ كيسولات

التركيب:

تحتوي كل كبسولة على:

فلوكونازول 150 ملغ

Fluconazole 150 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومُسيبات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

البالغون:

فلوكونازول تيفع 150 ملغ مع علاج العدوى الفطرية من الأنواع التالية:

- التهاب السحايا بالمستخفيات - عدوى فطرية في الدماغ.
- فُطر الكروني - مرض في الجهاز الرئوي والقصبات الهوائية.
- عدوى تسببها المبيضات ومصدرها في مجرى الدم، في أعضاء الجسم (مثلاً: القلب، الرئتين) أو في المسالك البولية.
- فطر الفم - عدوى تؤثر في الطبقة المخاطية من تجويف الفم، والحجرة وطعم الأسنان.
- فطر في الأعضاء التناسلية - عدوى في المهبل أو القضيب الذكري.
- فطر الجلد، الذي يشمل فطر في كف القدم، فطر في منطقة الإربية، نخالية مرقشة، فطر الأظافر والتهابات الجلد التي تسببها المبيضات.

كما أن الدواء مع:

- منع عودة حدوث التهاب السحايا بالمستخفيات.
- منع عودة حدوث فطر في الفم.
- تقليل تكرار حدوث الفطر المهبلي.
- منع العدوى بثلوث ناجم عن المبيضات (إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً ولا يعمل كما ينبغي).

الأطفال والمراهقون (بين 0 إلى 17 سنة):

فلوكونازول تيفع 150 ملغ مع علاج العدوى الفطرية من الأنواع التالية:

- فطر الفم - عدوى تؤثر في الطبقة المخاطية من تجويف الفم والحجرة.
- عدوى تسببها المبيضات ومصدرها في مجرى الدم، في أعضاء الجسم (مثلاً: القلب، الرئتين) أو في المسالك البولية.
- التهاب السحايا بالمستخفيات - عدوى فطرية في الدماغ.

كما أن الدواء مع:

- منع العدوى بثلوث ناجم عن المبيضات (إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً ولا يعمل كما ينبغي).
- منع عودة حدوث التهاب السحايا بالمستخفيات.

المجموعة العلاجية:

مضاد الفطريات من مجموعة الأزوليات.

ينتمي فلوكونازول تيفع 150 ملغ إلى مجموعة أدوية تدعى "مضادات الفطريات". المادة الفعالة فيه هي فلوكونازول. فلوكونازول معد لاستعمال في العدوى الناجمة عن الفطريات، وكذلك لمنع عدوى ناجمة عن المبيضات. إن السبب الأكثر شيوعاً للعدوى الفطرية هو نوع من الخمائر تُسمى مبيضات (Candida).

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (فلوكونازول)، لأدوية أخرى تناولتها لعلاج العدوى الفطرية أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المُفضلة في البند 6). قد تشمل الأعراض حكة، احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس.
- كنت تتناول أستيميزول، تيرفينادين (مضادات الهيستامين لعلاج الحساسية).
- كنت تتناول سيسابريد (لعلاج اضطراب المعدة).
- كنت تتناول بيموزيد (لعلاج مرض نفسي).
- كنت تتناول كينيدين (لعلاج اضطرابات نظم القلب).
- كنت تتناول إريثروميسين (مضاد حيوي لعلاج العدوى).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من مرض قلبي، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب.
- كانت لديك مستويات غير سليمة من البوتاسيوم، الكالسيوم أو المغنيسيوم في الدم.
- تطورت لديك ردود فعل جلدية خطيرة (حكة، احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس).
- تطورت لديك أعراض "فصور نشاط الغدة الكظرية". في هذه الحالة لا تنتج الغدتان الكظريتان كمية كافية من الهرمونات مثل كورتيزول (تعب مزمن أو طويل الأمد، ضعف العضلات، فقدان الشهية، انخفاض الوزن، ألم في البطن).
- أصبت بطفح جلدي شديد أو تقتشر الجلد، بثرات و/أو جروح في الفم بعد تناول فلوكونازول.
- تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية شديدة، وبضمن ذلك رد فعل دوائي مع الخلايا المحسّية وأعراض جهازية (DRESS) في سياق العلاج بواسطة فلوكونازول. إذا لاحظت أحد الأعراض المتعلقة برودود الفعل الجلدية

الشديدة الواردة في البند 4، يجب التوقف عن تناول فلوكونازول تيفع 150 ملغ والتوجه لتلقي العلاج الطبي فوراً. أخبر الطبيب إذا لم تتحسن العدوى الفطرية، قد تكون هناك حاجة لعلاج بديل مضاد للفطريات.

الأطفال والمراهقون:

تتوفر مستحضرات أخرى تحتوي على فلوكونازول ويمكن إعطاؤها للأطفال.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر طبيبك فوراً إذا كنت تتناول: أستيميزول، تيرفينادين (مضاد الهيستامين لعلاج الحساسية) أو سيسابريد (لاضطراب المعدة) أو بيموزيد (لعلاج مرض نفسي) أو كينيدين (لعلاج اضطرابات النظم) أو إريثروميسين (مضاد حيوي لعلاج العدوى)، لأن هذه الأدوية يُمنع تناولها مع فلوكونازول تيفع 150 ملغ (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

هناك بعض الأدوية التي قد تتفاعل مع فلوكونازول تيفع 150 ملغ. تأكد من أن طبيبك يعلم في حال كنت تستعمل أحد الأدوية التالية:

- ريفامبين أو ريفابوتين (مضادان حيويان يستعملان لعلاج العدوى).
- الفنتانيل، فنتانيل (يستعملان للتخدير).
- أميتريبتيلين، نوريتريبتيلين (لعلاج الاكتئاب).
- أمفيتريبتيلين B، فوريكونازول (مضادان للفطريات).
- أدوية مُمّعة للدم لمنع تخثر الدم (وارفارين أو أدوية مشابهة).
- بينزوبريفين (ميدازولام، تريازولام أو أدوية مشابهة) تستعمل لمساعدتك على النوم أو القلق.
- كاربامازيبين وفينيتوين (لعلاج الاختلاجات).
- نيفيديبين، إيسراديبين، أملوديبين، فيرإمامل، فيلديبين ولوسارتان (لعلاج ضغط الدم المرتفع).
- أولأزابريد (لعلاج سرطان المبيضين).
- سيكلوسبورين، إيفيرليموس، سيروليموس، تاكروليموس (لمنع رفض زرع الأعضاء).
- سيكلوفوساميد أو فينكربيسين، فينيلاستين أو أدوية مشابهة لعلاج السرطان.
- هالوفانترين (لعلاج الملاريا).
- ستانينات (أورفاستين، سيمفاستين، فلوفاستاتين أو أدوية مشابهة) لخفض مستويات الكولسترول المرتفعة.
- ميتايلون (لعلاج الألم).
- سليكوكسيب، فلوريبروفن، نابروكسين، إيبوبروفن، لورنوكسيكام، ميلوكسيكام، ديكلوفيناك (مضادات التهاب لا ستيررويدية (NSAIDs)).
- أقراص منع الحمل.
- بريدينزون (ستيرويد).
- زيدوفودين، ساكونابافير (لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية عدوى HIV).
- أدوية مضادة للسكري مثل كلوربروباميد، جلينيكلاميد، جلينيزيد أو تولبوتاميد.
- ثيوفيلين (لعلاج الربو).
- توفاسيتينيب (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي).
- تولفانبات (لعلاج نقص صوديوم الدم [مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم] أو إبطاء تراجع أداء الكلى).
- فيتأمين A (مكمل غذائي).
- إيفاكافور (لعلاج التلّيف الكبدي).
- أميودارون (لعلاج اضطرابات نظم القلب).
- هيدروكلوروثيازيد (مدر البول).
- إيدرونيثين (لعلاج سرطان الدم).

استعمال الدواء والغذاء:

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتكرين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. لا يجوز تناول فلوكونازول تيفع 150 ملغ إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إلا إذا أوصاك طبيبك بخلاف ذلك. قد يؤدي تناول فلوكونازول خلال الثلث الأول من الحمل لزيادة مخاطر حصول الإجهاض. قد يؤدي تناول فلوكونازول بجرعات منخفضة خلال الثلث الأول إلى زيادة طفيفة بمخاطر ولادة الطفل مع تشوهات خلقية تؤثر على العظام أو العضلات.

يمكن مواصلة الإرضاع بعد استعمال منفرد لفلوكونازول بجرعة واثنية حتى 150 ملغ. لا يجوز الإرضاع إذا كنت تعاردين استعمال جرعة فلوكونازول تيفع 150 ملغ.

السياقة واستعمال الماكينات:

إن استعمال هذا الدواء قد يؤدي أحياناً إلى دوخة أو اختلاجات، لهذا يجب توخي الحذر أثناء سيطرة السيارة، وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي فلوكونازول تيفع 150 ملغ على لاكتوز. اللاكتوز هو نوع من السكر. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة على تحمل سكريات معينة (بما في ذلك اللاكتوز)، استشر الطبيب قبل تناول الدواء. يحتوي فلوكونازول تيفع 150 ملغ على أقل من 1 مليغوم من الصوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة، لهذا يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. تعتمد الجرعة الموصى بها عادة على نوع العدوى التي تعاني منها.

المسنون:

جرعة واثنية مشابهة لتلك التي تُعطى عادة للبالغين، إلا إذا وجدت لديك مشاكل في الكلى.

معالجون لديهم مشاكل في الكلى:

قد يغير طبيبك جرعتك، وذلك اعتماداً على أداء كليتك.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

طريقة تناول:

يجب ابتلاع الكبسولة كاملة مع كأس من الماء.
يوصى بتناول القرص في ساعة ثابتة في كل يوم.
لا يجوز فتح وبعثرة محتوى الكبسولة، لأن تأثير طريقة الإعطاء هذه لم يُفحص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى:

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع ولد خطأ من هذا الدواء، توجهُ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معه عبوة الدواء. قد يسبب تناول جرعة دوائية مفرطة شعوراً غير جيد.
قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة على: سماع، وؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الواقع، بما في ذلك أفكار غير واقعية (هذيان) وتصرفات البارانويا. يُحتمل أن تحتاج إلى علاج في هذه الحالات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد:

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول هذه الجرعة في الوقت المحدد، تناول جرعة فور تذكرك. إذا أن تقريبا موعد الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فلوكونازول تبعاً لـ 150 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن تناول فلوكونازول تبعاً لـ 150 ملغ والتوجه للطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

- طلع جلدي منتشر، حرارة جسم مرتفعة ووجد لمفاوية منتفخة (متلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحساسية والأعراض الهجازية (DRESS) أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية)

يظهر بعض الأشخاص ردود فعل تحسسية، لكن حدوث ردود فعل تحسسية خطيرة هو أمر نادر. إذا تطور لديك أي أعراض جانبية توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاصين بك. يشمل ذلك أي أعراض جانبية لم يُذكر في هذه النشرة.

عليك التوجه إلى الطبيب فوراً في حال حدوث:

- صعوبات في التنفس، صفير مفاجئ أو ضغط في الصدر.
- تورم اللغزتين، الوجه أو الشفتين.
- حكة في كل الجسم، احمرار في الجلد أو مناطق حمراء حاككة.
- طلع جلدي.
- ردود فعل جلدية خطيرة، مثل طلع يسبب حويصلات (قد يؤثر في الفم واللسان).

قد يؤثر الدواء في كبدك. تشمل الأعراض التي تشير إلى مشاكل في الكبد على:

- تعب.
- فقدان الشهية.
- تقيؤ.

اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان).

إذا شعرت بأحد هذه الأعراض، توقف عن استعمال الدواء وتوجه حالاً إلى الطبيب.

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

- صداع.
- انزعاج في البطن، إسهال، تقيؤ، غثيان.
- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في الدم.
- طفح.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب الجلد، ضعف أو صعوبات في التنفس.
- انخفاض الشهية.
- آرق، شعور بالميل إلى النوم.
- اختلاجات، دوخة، شعور بالدوار، شعور بالوخز، وخز أو تنميل، تغييرات في حاسة التذوق.
- إمساك، عسر الهضم، تطيل البطن، جفاف في الفم.
- الآم في العضلات.

- ضرر في الكبد واصفرار الجلد أو العينين (يرقان).
- تورم، حويصلات في الجلد (شرى)، حكة، فرط التعرق.
- تعب، شعور عام بالمرض، حمى.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على مواجهة العدوى وعدد خلايا الدم الأخرى التي تساعد على إيقاف الأثر.
- تغيير لون الجلد إلى الأحمر أو البنفسجي، قد يحدث نتيجة انخفاض كمية الصفائح الدموية وتغييرات أخرى في خلايا الدم.
- تغييرات كيميائية في الدم (مستويات مرتفعة من الكوليسترول، الدهنيات في الدم).
- مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- رجفان.
- مخطط كهربية القلب (اي.كي.جي) غير سليم، تغييرات في وتيرة نظم القلب.
- قصور عمل الكبد.
- ردود فعل حساسية (خطيرة أحياناً)، تشمل على ظهور طفح واسع مع حويصلات في الجلد وتقرح الجلد، ردود فعل جلدية خطيرة، تورم الشفتين أو الوجه.
- سناقش الشعر.

أعراض جانبية وتيرة شيوها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوها بعد):

- أعراض فرط الحساسية مع طفح جلدي، حمى، تورم الغدد، ارتفاع نوع من خلايا الدم البيضاء (eosinophilia) والتهاب أعضاء داخلية (الكبد، الرئتين، القلب، الكلى والأمعاء الغليظة) (DRESS).
- إذا ظهر أعراض جانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن الإبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الإدخال إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تحبب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تحبب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنصّب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, maize starch, gelatin, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulfate, silica colloidal anhydrous, brilliant blue FCF (E133).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- كبسولة صلبة، مصنعة من الجلاتين، وتحتوي على مسحوق متجانس لونه أبيض حتى أبيض مائل إلى الأصفر. جسم الكبسولة وغطاء الكبسولة لونهما أزرق فاتم.
- الكمية في العبوة: 6، 1 كبسولات.
- قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل والمنتج وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ش،

شارع دفورا هتفينا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في كانون الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 138.70.31385.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.