

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

ديلانتين™ 125
مُستعلق

يحتوي كل 5 ملل من المُستعلق على: فينيتوين 125 ملغ phenytoin 125 mg

مواد غير فعّالة ومسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمّة عن قسم من مكوّنات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج نوبات الصرع التوتيرية الرمعية (Grand mal) أو النوبات الصرعية النفسية الحركية (Temporal lobe epilepsy).

الفصيلة العلاجية: مضاد الاختلاجات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأيّ من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6) أو للأدوية من عائلة الهيدانتوين، بما في ذلك ردود فعل فرط التحسس المتعلقة بالوذمة من نوع الوذمة الوعائية.
- عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد نتيجة تناول فينيتوين.
- كنت تتناول ديلافيردين.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بديلانتين، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت من الاكتئاب، تغييرات في المزاج، أفكار انتحارية أو سلوك انتحاري.
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي تجاه أدوية شبيهة بديلانتين مثل: كاربوكساميدات، باربيتورات، سوكسينيميدات، وأوكسازوليدينونات.
- كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني أو عانيت من داء البرفيرية.
- كنت تعاني أو عانيت من مستويات مرتفعة من السكر في الدم (Hyperglycemia).
- كنت تستهلك الكحول.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. قد يلحق ديلانتين ضرراً بالجنين.
- إذا كنت تتناولين ديلانتين خلال الحمل، يكون طفلك معرضاً لخطر حدوث عاهات خلقية حادة.
- إذا أصبحت حاملاً خلال العلاج بديلانتين، فقد ينخفض مستوى الدواء في الدم، ما يؤدي إلى اختلاجات وخيمة أكثر. قد يغيّر الطبيب جرعة ديلانتين.
- إذا كنت تتناولين ديلانتين خلال الحمل، فإن طفلك معرض أيضاً لخطر حدوث مشاكل نزيف بعد الولادة فوراً. من المحتمل أن يسجل الطبيب لك ولطفلك دواء لمنع ذلك.
- على كل النساء في سن الإخصاب أن يستشرن طبيبهن المعالج، فيما يتعلق باحتمالات العلاجات الأخرى بدلا من ديلانتين.
- إذا كنت في سن الإخصاب ولا تخططين للحمل، عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء استعمال ديلانتين.
- كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة. قد ينتقل هذا الدواء إلى حليب الأم. عليك أنتِ والطبيب أن تقررا فيما إذا كنتِ ستتناولين ديلانتين أثناء الرضاعة.

لا يجوز التوقف مرة واحدة عن تناول ديلانتين ودون استشارة الطبيب.

- قد يؤدي التوقف المفاجئ عن تناول ديلانتين إلى مشاكل وخيمة.
- قد يؤدي التوقف المفاجئ عن تناول دواء لعلاج الاختلاجات إلى ارتفاع وتيرة الاختلاجات أو إلى نوبة صرع مستمرة (Status epilepticus).

كما هي الحال مع أدوية أخرى مضادة للاختلاجات، قد يؤدي ديلانتين إلى أفكار انتحارية أو سلوك انتحاري لدى عدد ضئيل جدا من الأشخاص (لدى نحو شخص 1 من أصل 500). انظر البند 4، الأعراض الجانبية.

قد تحدث أفكار انتحارية أو سلوك انتحاري بسبب عوامل أخرى ليست متعلقة بالأدوية. قد يفحص الطبيب عوامل أخرى.

بهدف توقع الأعراض المبكرة للأفكار الانتحارية أو السلوك الانتحاري:

- يجدر الانتباه إلى أي تغيير يحدث، لا سيما التغييرات المفاجئة التي تطرأ على المزاج، السلوكيات، الأفكار أو المشاعر.
- يجب الحرص على إجراء زيارات منتظمة إلى الطبيب المعالج.

يرجى أن تتوجه إلى الطبيب وفق الحاجة، لا سيما إذا كنت قلقا من ظهور أية أعراض.

قد يؤدي ديلانتين إلى رد فعل تحسسي وخيم، من شأنه أن يؤثر في أجزاء مختلفة من الجسم، مثل: الكبد، الكلى، الدم، القلب، الجلد أو في أجزاء أخرى من الجسم. قد يكون رد الفعل هذا وخيما جدا، وحتى أنه قد يؤدي إلى الوفاة. انظر البند 4، الأعراض الجانبية.

يشتمل رد فعل فرط التحسس على رد فعل جلدي أيضا، ويشتمل في أحيان نادرة على ردود فعل جلدية خطيرة. يجب التوقف فوراً عن تناول الدواء في حال ظهور طفح، والتوجه إلى الطبيب.

يشتمل رد فعل فرط التحسس أيضا على أعراض وذمة من نوع الوذمة الوعائية، مثل تورم الوجه، تورم منطقة الفم أو المسالك التنفسية العلوية - في حال ظهور أي من هذه الأعراض، يجب التوقف فوراً عن تناول الدواء، والتوجه إلى الطبيب.

قد يؤدي ديلانتين إلى مشاكل في القلب، بما في ذلك إلى وتيرة نظم قلب بطيئة. انظر البند 4، الأعراض الجانبية.

يجب إبلاغ الطبيب بأية حالة لا يمكن فيها تناول الدواء عبر الفم وفق ما هو محدد (مثلاً: عملية جراحية).

الفحوصات والمتابعة

- عند تناول العلاج الدوائي بشكل متواصل، يجب إجراء فحص كثافة العظام ومستوى فيتامين D بشكل دوري.
- قد يؤثر هذا الدواء في نتائج مستويات هرمونات الغدة الدرقية في الدم، في مستويات ديكساميثازون، ميتيرابون، الفوسفاتاز القلوي، الجلوكوز وGGT.
- عند دمج الدواء مع حمض الفالبرويك أو فالبروات الصوديوم، من الجائز أن يكون هناك خطر متزايد لفائض الأمونيا في الدم (فرط أمونيا الدم) المرتبط بالفالبروات. يحتاج المرضى الذين عولجوا بهذين الدوائين للخضوع لمتابعة علامات وأعراض فرط أمونيا الدم.

التفاعلات بين الأدوية

قد يؤدي استعمال ديلانتين مع أدوية معينة أخرى إلى أعراض جانبية أو قد يؤثر في نجاعتها. لا يجوز تناول دواء آخر أو التوقف عن تناوله من دون استشارة الطبيب.

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

أدوية قد ترفع مستوى فينيتوين في الدم:

أدوية مضادة للاختلاجات مثل إيثوسكسيميد، فلباميت، أوكسكاربازيبين، ميتوكسيميد، توبراميت؛ أزولات مثل: فلوكونازول، كيتوكونازول، ميكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول؛ أدوية لعلاج أورام سرطانية مثل: كابينيتابين، فلورويوراسيل؛ أدوية مضادة للاكتئاب مثل: فلوكتيتين، فلوفاكسامين، سيرترالين؛ أدوية لخفض الحموضة في المعدة مثل: حاصرات مستقبل H_2 (سيميتيدين)، أوميبرازول؛ سلفوناميدات مثل سلفاميثيزول، سلفافينازول، سلفاديازين، سلفاميثوكسازول-تريميثوبريم؛ أدوية أخرى مثل: أمبودارون، كلورامفينيكول، كلورديازيبوكسيد، ديسلفيرام، إستروجين، فلوفاستاتين، إيزونيازيد، ميثيل فينيدات، فينوتيازينات، سالييلات، تيكلوبيدين، تولبوتاميد، ترازودون، وارفارين؛ كذلك استهلاك الكحول الحاد.

أدوية قد تخفض مستوى فينيتوين في الدم:

مضادات الحموضة مثل: كربونات الكالسيوم، هيدروكسيد الألومنيوم، هيدروكسيد المغنسيوم (قد تؤثر هذه المستحضرات في امتصاص الدواء، لهذا يجب تجنب تناول مضادات الحموضة وديلانتين في ذات الوقت من اليوم)؛ أدوية لعلاج الأورام السرطانية (تُعطى غالباً بالدمج) مثل: بليومايسين، كاربوبلاتين، سيسبلاتين، دوكسوروبيسين، ميتوتريكسات؛ أدوية مضادة للفيروسات مثل فوسامبرينافير، نيلفينافير، ريتونافير؛ أدوية مضادة للاختلاجات مثل: فيجاباترين، كاربامازيبين؛ أدوية أخرى مثل: ديازيبام، ديازوكسيد، حمض الفوليك، ريزيربين، ريفامبين، هيبركوم (St. John's Wort)، سوكرافات، ثيوفيلين؛ وكذلك استهلاك الكحول المزمن.

أدوية قد ترفع/تخفض مستوى فينيتوين في الدم:

أدوية قد يتغير تأثيرها نتيجة الدمج مع فينيتوين:

أزولات مثل: فلوكونازول، كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول؛ أدوية لعلاج أورام سرطانية مثل: إرينوتيكان، باكليتاكسيل، تينيبوسايد؛ ديفلثريددين (انظر البند 2: "لا يجوز استعمال الدواء إذا")، أدوية لإرخاء العضلات مثل: سيساتراكوريم، بانكورونيوم، روكورونيوم، فيكورونيوم؛ وأرفارين؛ أدوية أخرى مثل: كورتيكوستيروئيدات، دوكسيساكيلين، إستروجيلات، فوروسيميد، أقرص منع الحمل، باروكسيتين، كينيدين، ريفامبين، سيرترالين، ثيوفيلين، وفيتامين D.

أدوية قد ينخفض مستواها في الدم نتيجة الدمج مع فينيتوين:

مضادات التخثر مثل أيبكسابان، دابيجتران، إيدوكسابان، ريفاروكسابان، أدوية مضادة للاختلاجات مثل: كاربامازيبين، فلباميت، لاموتريجين، توبرامات، أوكسكاربازيبين؛ لاكوساميد؛ أدوية لخفض مستوى الدهون في الدم مثل: أتورفاستاتين، فلوفاستاتين، سيمفاستاتين، مثبطات نشاط الصفائح الدموية مثل تيكاچريلور؛ أدوية مضادة للفيروسات مثل: إيفافيريز، لوبينافير / ريتونافير، إندينافير، نيلفينافير، ريتونافير، ساكوتينافير، فوساميرينافير؛ أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع ولعلاج القلب مثل: نيفيديبين، نيموديپين، نيزولديبين، فيراپاميل؛ أدوية أخرى مثل: ألبيندازول، كلوربروباميد، كلوزابين، سيكلوسبورين، ديجوكسين، ديسوبيراميد، حمض الفوليك، ميتادون، ميكسليتين، برازيكونتيل، كويتياپين.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

خلال العلاج بالدواء، لا يجوز إطلاقاً استهلاك الكحول دون استشارة الطبيب أولاً. قد يتغير استهلاك الكحول أثناء تناول ديلانتين مستوى الدواء في الدم، ما قد يؤدي إلى مشاكل خطيرة.

الحمل، الإرضاع والإخصاب

- لا يجوز لك استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، لأن ديلانتين قد يلحق ضرراً بالجنين.
 - إذا كنتِ تتناولين ديلانتين خلال الحمل، يكون طفلك معرضاً لخطر حدوث عاهات خلقية حادة.
 - إذا أصبحتِ حاملاً خلال العلاج بديلانتين، فقد ينخفض مستوى الدواء في الدم، ما يؤدي إلى اختلاجات حادة أكثر. قد يتغير الطبيب جرعة ديلانتين.
 - إذا كنتِ تتناولين ديلانتين خلال الحمل، يكون طفلك معرضاً أيضاً لخطر حدوث مشاكل نزيف بعد الولادة فوراً. من المحتمل أن يسجل الطبيب لك ولطفلك دواء لمنع ذلك.
 - على كل النساء في سن الإخصاب أن يستشرن طبيبهن المعالج، فيما يتعلق باحتمالات العلاجات الأخرى بدلاً من ديلانتين.
 - إذا كنتِ في سن الإخصاب ولا تخططين للحمل، عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء استعمال ديلانتين.
- لا يجوز لك استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة. قد ينتقل هذا الدواء إلى حليب الأم. عليك أنت والطبيب أن تقررا فيما إذا كنتِ ستتناولين ديلانتين أثناء الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز لك السياقة، تشغيل الآلات الثقيلة أو القيام بنشاطات خطيرة حتى تعرف كيف يؤثر ديلانتين فيك. قد يبطئ ديلانتين قدرات التفكير والحركة. انظر البند 4، الأعراض الجانبية.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي المستعلق على سكروز، لهذا يجدر توخي الحذر عندما يستعمله مريض السكري. يحتوي الدواء على كحول (انظر البند 6، معلومات إضافية).

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي 5 ملل من المستعلق، 3 مرات في اليوم.

قد يتغير الطبيب الجرعة حسب الحاجة. لا يجوز تغيير الجرعة من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

هزُ المستعلق قبل الاستعمال.

يجب تجنب تناول مضادات الحموضة (مثل: كربونات الكالسيوم، هيدروكسيد الألومنيوم، هيدروكسيد المغنسيوم) في ذات الوقت من اليوم مع ديلانتين. قد تؤثر هذه المستحضرات في امتصاص الدواء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

تشتمل الأعراض الأولية للجرعة المفرطة على: رأرأة، نقص التناسق، واضطراب في الكلام. تشتمل العلامات الأخرى على: رجفة، فرط المنعكسات، حالة من نقص رد الفعل، اضطراب الكلام، تشوش الرؤية، غثيان وتقيؤ. قد يحدث فقدان الوعي وهبوط ضغط الدم. كذلك، تم الإبلاغ عن وتيرة نظم قلب بطيئة، وسكتة قلبية.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول الجرعة فور تذكرك؛ ولكن لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة إطلاقًا!

عليك المداومة على العلاج تبعًا لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب. قد يؤدي إيقاف الدواء إلى ارتفاع وتيرة الاختلاجات أو إلى نوبة صرع مستمرة (Status epilepticus).

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال ديلانتين أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب في حال حدوث:

- رد فعل فرط التحسس تجاه الدواء، الذي يشتمل على طفح جلدي، حُمى، وتضخم الغدد الليمفاوية و/أو تورم الوجه.
- رد فعل فرط التحسس تجاه الدواء، الذي يشتمل على أعراض وذمة من نوع الوذمة الوعائية، مثل تورم الوجه، تورم منطقة الفم أو المسالك التنفسية العلوية.
- صدمة تأقية.

يجب التوجه إلى الطبيب حالًا إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية، لا سيما إذا كانت أعراض جديدة، إذا كانت أعراض قائمة وتفاقت أو إذا كانت تقلقك: اكتئاب، قلق، عصبية - أعراض جديدة أو أعراض كانت قائمة وتفاقت. أفكار وسلوك انتحاري، نوبة هلع، نقص الراحة وعدم الهدوء، عدوانية (غضب وعنف)، سلوك اندفاعي خطير، فرط الكلام والنشاط (هوس)، حدوث تغييرات استثنائية أخرى في المزاج والسلوك، أرق.

قد يؤدي ديلانتين إلى رد فعل تحسسي حاد، من شأنه أن يؤثر في أجزاء مختلفة من الجسم، مثل: الكبد، الكلى، الدم، القلب، الجلد أو في أجزاء أخرى من الجسم. قد يكون رد الفعل هذا وخيمًا جدًا، وحتى أنه قد يؤدي إلى الوفاة.

يجب التوجه إلى الطبيب حالًا إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

حُمى، تضخم الغدد الليمفاوية، تورم الوجه، العينين، الشفتين أو اللسان، صعوبة في الابتلاع أو التنفس، ألم في الحنجرة، جروح مؤلمة في الفم، ميل عالٍ للتعرض لكدمات، بقع جلدية بنفسجية أو حمراء، عداوى بوتيرة عالية، نقص الشهية (Anorexia)، غثيان، تقيؤ، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان).

يجب التوجه إلى الطبيب أيضًا إذا كانت الأعراض طفيفة أو إذا كنت تتناول ديلانتين لفترة طويلة. قد تكون هذه الأعراض علامة تدل على رد فعل تحسسي وخيم.

قد يؤدي ديلانتين إلى مشاكل في القلب، بما في ذلك وتيرة نظم قلب بطيئة.

يجب التوجه إلى الطبيب حالًا إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية:

دوخة، تعب، شعور بضربات قلب بطيئة أو بنقص ضربات القلب، ألم في الصدر.

تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى على:

إمساك، دوخة، نحاس طفيف، ارتباك، عصبية طفيفة، صداع، رأرأة، اضطرابات الكلام، اضطرابات في المشي أو التناسق، حركات لا إرادية، اضطراب في حاسة التذوق يشتمل على طعم معدني، شعور بالتشنج، غثيان، تقيؤ، حُمى، رجفة، ضعف العضلات أو ألم، آلام في المفاصل، ارتفاع خطر التعرض للكسور (هشاشة العظام، قلة العظم، تلين العظام)، كسور في العظام، مستويات منخفضة من فيتامين D، نقص الكالسيوم في الدم، نقص الفوسفات في الدم، تغييرات في تعداد الدم (مثل: نقص الصفيحات، وقلة العدلات)، فقر الدم، مستويات مرتفعة من السكر في الدم (Hyperglycemia)، يرقان، ضرر في الكبد، ذئبة حمامية جهازية، فرط نمو أنسجة اللثة، تورم الشفتين، مرض بيروني، طفح، شرى، فرط

الشعر، ردود فعل جلدية أخرى، تشتمل على متلازمة ستيفنس-جونسون (Stevens-Johnson syndrome)، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (Toxic Epidermal Necrolysis)، ورد فعل جلدي نادر يتميز بنتوءات جلدية صغيرة تشتمل على سائل متفتح.

قد تؤدي مستويات مرتفعة من ديلانتين في الدم إلى ارتباك (هلوسة)، هواس أو حالة حادة أكثر تؤثر في أداء الدماغ (اعتلال دماغي).

أعراض في حالات إيقاف العلاج

إذا توقفت عن تناول الدواء فجأة، فقد تعاني من اختلاجات أو من نوبة صرع مستمرة (Status epilepticus).

قد يؤدي المستحضر إلى نمو اللثة. يمكن أن يمنع فرك الأسنان، استعمال خيط الأسنان، وزيارة طبيب الأسنان بشكل منتظم هذه الحالة.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب النقيض دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C. يُمنع التجميد.
- يجب الحماية من الضوء.
- بعد فتح العبوة للمرة الأولى يمكن استعمالها حتى 4 أشهر.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

sucrose, glycerin, CMC sodium, magnesium aluminium silicate, sodium benzoate, alcohol, citric acid anhydrous, polysorbate 40, banana flavour, oil orange concentrated, FD & C yellow#6, vanillin, purified water.

يحتوي الدواء على سكروز:

يحتوي كل 5 ملل من ديلانتين على: 1044 ملغ سكروز.

يحتوي الدواء على الكحول:

يحتوي كل 5 ملل من ديلانتين على: 20.38 ملغ من الكحول. يحتوي المستعلق على 0.97 غم من الكحول (إيثانول) تقريبًا، أقل من 0.6 بالمئة.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مستعلق لونه برتقالي، يسوّق بعبوة معبأة بعلبة كرتون.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوواح، 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 123-70-24017.

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

تم تحديثها في 03/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.