

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986 يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بإياقيرين تيفع للحَقن 40 ملغ / 2 ملل

محلول للحَقن داخل العضل أو داخل الوريد

التركيبة

تحتوي كل أمبولة من 2 ملل على:

بإياقيرين هيدروكلوريد 40 ملغ

(Papaverine hydrochloride 40 mg)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعّالة ومسبّبات الحساسية انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطّبيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

لإرخاع العضلات في الحالات التالية:

- التقلّصات التشنّجية في جوف البطن؛ مثلاً: التشنّجات في الجهاز الهضمي، في القنوات الصفراوية وفي المسالك البوليّة.
- تشنّجات الأوعية الدّمويّة في أمراض الأوعية الدّمويّة المحيطيّة.
- تشنّجات الأوعية الدّمويّة المتعلّقة بالاحتشاء الحادّ لعضلة القلب، الذبحة الصدريّة، الانصمام المحيطيّ والرئويّ.

الفصيلة العلاجيّة: الأدوية المضادّة للتشنّجات/للتقلّصات (antispasmodic)، مُرخّبات العضلات للمساء.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسًا (متأرجحًا) لبإياقيرين أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- بالإعطاء داخل الوريد: إذا كان لديك انسداد تامّ في الجهاز التوصيليّ في القلب (الإحصار الأذينيّ البطينيّ التامّ - Complete atrioventricular block).
- إذا كان لديك قصور قلبيّ شديد.
- إذا عانيت مؤخرًا من احتشاء عضلة القلب.
- إذا أصبت مؤخرًا بنوبة قلبيّة.
- إذا كان لديك نظم قلبيّ غير سويّ (نظم قلبيّ منخفض بشكل غير عاديّ).
- إذا كان لديك ضغط مرتفع داخل الجِحف.
- إذا كان لديك مرض في الكبد.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

يجب استشارة الطبيب قبل استعمال بإياقيرين تيفّع للحَقن.

- قد يؤدّي الحقن الأسرع من اللازم داخل الوريد إلى اضطرابات في نظم القلب وإلى انقطاع التنفّس الفَتَاك (Fatal apnoeas).
- بسبب خطر التعرّض لاضطرابات في نظم القلب، فإنّه يجب توخّي الحذر في حالات الاضطرابات في جهاز التوصيل الكهربيّ في القلب أو عند الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدّمويّة غير المستقرّة.
- يجب إيقاف العلاج بإياقيرين إذا ظهرت أعراض تسمّم الكبد.
- لدى المرضى الذين يتلقون العلاج المزمّن بإياقيرين، يجب إجراء فحوص للكبد وفحوص للدم بشكل منتظم.
- يجب إعطاء بإياقيرين بحذر للمرضى الذين يوجد لديهم انخفاض في حركة الجهاز الهضمي، لأنهم أكثر عرضةً للاضطرابات في الجهاز الهضمي.
- لا يوصى بالإعطاء داخل الوريد للأولاد الذين سنّهم دون الـ 15.
- بشكل عامّ، يوجد هناك خطر لنشوء تهيّج أو نحر في موضع الحقن إذا تمّ الحقن بشكل أسرع من اللازم أو إذا كانت الكميّة المحقونة أكبر من اللازم.

الفحوص والمتابعة

- طوال فترة العلاج والمستحضر، قد يتمّ توجيهك من قبل الطبيب إلى إجراء فحوص لمتابعة ومراقبة وظائف الكبد والدم.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فاخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خصوصًا يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تستعمل: ليفودوبا - يقلّل بإياقيرين من تأثير ليفودوبا (دواء لعلاج مرض الباركينسون).

- حاصرات قنوات الكالسيوم - قد يزداد تأثير بإياقيرين عند إعطائه بالتزامن مع حاصرات قنوات الكالسيوم (أدوية لعلاج فرط ضغط الدم).
- قد يزيد بإياقيرين من تأثير أدوية مشابهة، مثل الأدوية لعلاج فرط ضغط الدم.
- نيكوتين - قد يقلّل النيكوتين بل وقد يُبطّل تأثير بإياقيرين الموسّع للأوعية الدّمويّة.
- أدوية تؤثر على الجهاز العصبيّ المركزيّ - قد يزداد تأثير بإياقيرين قليلًا عند استعماله بالتزامن مع منبّهات الجهاز العصبيّ المركزيّ (الأدوية المهدّئة)، والدمج مع المورفين قد يزيد من هذا التأثير.

الحمل، الإرضاع والحصوية

إذا كنت حاملاً أو مرضعًا، تظنّين أنك حامل أو تحطّطين للحمل، فاستشيري طبيبة قبل استعمال هذا الدواء.

لا توجد أبحاث كافية على بني البشر أو على الحيوانات بخصوص تأثيرات بإياقيرين على الحصوية أو على التكاثر.

لا تتوفّر معلومات عن استعمال بإياقيرين لدى النساء الحوامل. لا يوصى باستعمال بإياقيرين لدى النساء الحوامل أو النساء اللواتي قد

يحملن ولا يستعملن وسائل منع الحمل.

ليس معلومًا ما إذا كان بإياقيرين أو مُستقلباته ينتقلن إلى حليب الأمّ. لا يمكن استبعاد الخطر على الطفل الرضيع.

عند الحاجة، سيقرّر الطبيب: إمّا استعمال الدواء أو إيقاف الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكناات

قد يسبّب بإياقيرين الدوار والميل إلى النوم. لذلك يجب توخّي الحذر بشدّة عند قيادة السيارة أو عند تشغيل الماكناات.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في الأمبولة ولذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كفيّة العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائيّة وكفيّة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

بإياقيرين تيفّع للحَقن مخصّص للإعطاء البطنيّ داخل الوريد أو الإعطاء البطنيّ داخل العضل، تحت إشراف طبيب عن كتب.

في حالة ظهور علامات أو أعراض لحساسية الكبد لدى متلقّي العلاج، يجب إيقاف استعمال الدواء.

يوصى بإجراء مراقبة لمخطّط كهربيّة القلب قبل العلاج بالحقن وخلاله.

الجرعة الدوائيّة المتبعة عادة هي:

البالغون:

120-30 ملغ للحقن خلال 1-2 دقائق.

يجب الاستعمال بالإعطاء داخل الوريد فقط في الحالات التي يلزم فيها التأثير الفوريّ.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائيّة أكبر من المطلوب

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

أعراض فرط الجرعة

قد يؤدّي فرط الجرعة إلى انعدام الاستقرار الحركيّ الوعائيّ (الذي يتجلّى كهبّات ساخنة وتعرّق شديد خلال النوم) المصحوب بالغثيان، التقيؤ، الضعف، تثبيط الجهاز العصبيّ المركزيّ، احمرار الوجه، الدوار، نوبات النزيف في الأعضاء الداخليّة (apoplexy attacks)، السكّنة الدماغيّة والاضطرابات في النظم القلبيّ والنظم القلبيّ المرتفع بشكل شادّ (تسرّع القلب).

فرط الجرعة الخطير يتجلّى كضغط دم منخفض وتثبيط الجهاز القلبيّ

- الرئويّ.

العلاج

مع ظهور العلامات الأولى لفرط الجرعة، يجب إيقاف العلاج بإياقيرين وإخبار الطبيب المعالج، ليقرّر ما إذا كانت هناك حاجة للإقامة في المستشفى.

في حالة فرط الجرعة، يشمل علاجُ الأعراض علاجًا داعمًا للجهاز التنفّسيّ والجهاز الدمويّ.

يجب أن تكون العلامات الحيويّة (الغازات في الدم والتوصيل القلبيّ) قيد المتابعة.

في حالة حدوث اختلاجات، يجب البدء بحقن ديازيبام، فينيتوين أو فينوباربیتال (diazepam, phenytoin or phenobarbital).

في حالة حدوث اختلاجات عنيدة يمكن استعمال ثيوبينثال وهالوثان (thiopental and halothane) للتخدير العامّ، والمستحضرات الحاجة للقلل العصبيّ - العضليّ من أجل التسيّب بالشلّ.

علاج ضغط الدم المنخفض جدًّا، يجب إعطاء السوائل داخل الوريد،

والأدوية المحاكية لودّيّ (نور أدرينالين) بحسب الحاجة.

علاج اضطرابات القلب، من الممكن أن يكون إعطاء كالسيوم جلوكونات داخل الوريد ومراقبة مخطّط كهربيّة القلب مفيدّين.

إذا نسيت استعمال بإياقيرين تيفّع للحَقن فلا تستعمل جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا أوقفت العلاج بإياقيرين تيفّع للحَقن

قد تظهر الأعراض التي عانيت منها قبل استعمال الدواء من جديد.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطّبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال بإياقيرين تيفّع للحَقن إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

أعراض جانبيّة نادرة، تؤثر على مستعمل 1 إلى 10 مستعملين من بين 10.000:

- ظهور أنفاس أعمقّ ، اكتئاب، دوار، فيرتيجو، صداع، ميل إلى النوم، تأثير مهدئ (تهديّة)، إرهاق، اضطرابات في اليقظة، شعور بالتوعك، ضعف وتعب.
- ارتفاع نظم القلب، اضطرابات في نظم القلب (الحقن الأسرع من اللازم أو حقن جرعات أكبر من اللازم)، إحصار توصيليّ أذينيّ بطينيّ، تسرّع القلب (نبض سريع).
- ضغط دم منخفض جدًّا أو ارتفاع ضغط الدم.
- إمساك، غثيان، إسهال، ألم في البطن وانعدام الشهية، تقيؤ.
- حكة، طفح جلديّ.
- انعدام عمّ للراحة، احمرار الوجه، تعرّق، جفاف الفم والحجرة.

أعراض جانبيّة نادرة جدًّا، تؤثر على أقلّ من مستعمل 1 من بين 10.000:

- ردود فعل الحساسية المفرطة.

أعراض جانبيّة مدى شيعها غير معروف:

- تسمّم الكبد: التهاب الكبد وارتفاع مستوى إنزيمات الكبد (ألكالين فوسفاتاز، SGOT).
- خثار في موضع الحقن.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمّم. لا تستبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.**
- لا يجوز التجميد.**
- لا يحتوي هذا الدواء على الموادّ الحافظة فلذلك هو مخصّص للاستعمال لمرة واحدة، ويجب استعماله فور فتح الأمبولة. لا يجوز تخزين الدواء المتبقّي من أجل استعماله في وقت لاحق. يجب إلقاء الدواء المتبقّي وبقية النفايات وفقًا لإرشادات الصيدليّ.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا لوحظ وجود جزيئات أو رواسب داخل الأمبولة. يجب فحص المحلول قبل الاستعمال للتحقّق من عدم وجود جزيئات أو رواسب ظاهرة للعيان داخله. لا تستعمل المحلول إذا لم يكن صافيًا.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في المراض أو النفايات البيئيّة. اسأل الصيدليّ عن كفيّة التخلص من الأدوية التي لا تستعملها. سنساهم بذلك في الحفاظ على البيئية.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sodium hydroxide (for pH adjustment), hydrochloric acid (for pH adjustment), water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة:

تحتوي كل عبوة على 10 أمبولات نبيّة. يوجد في كلّ أمبولة 2 ملل من المحلول الصافي باللون الأصفر الفاتح.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفّع إسرائيليّ مرض.

شارع فؤارة هانفيّنه 124، تل أبيب 6944020

تمّ تحرير هذه النشرة في كانون الثاني/يناير 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 027.68.22028

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

كفيّة تحضير وإعطاء المستحضر من قبل الطاقم الطيّ

Before administration, Papaverine Teva Injection should be drawn out according to the rules of good clinical practice, in the most aseptic manner possible, using a sterile syringe, immediately after opening the ampule. The drawn out drug solution should then be administered immediately.

Do not add the papaverine solution to a lactated Ringer’s solution as it may form a precipitate. The solution should be visually inspected prior to administration for any particulate matter.

Do not use the solution if the liquid is not clear. Discard ampules containing visible particles.

This solution does not contain any antimicrobial preservative and is therefore for single use, which is not likely to prevent microorganism growth.

Any unused medicinal product must not be stored for later use.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with the current regulations.

In general, there is a risk of irritation or necrosis at the injection site in case of too rapid administration or if too much volume is injected.

Papaverin PIL MW0122