

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سپرايسل 20 ملغ

أقراص مطلية

سپرايسل 50 ملغ

أقراص مطلية

سپرايسل 70 ملغ

أقراص مطلية

سپرايسل 100 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص مطلي على: داساتينيب 20 ملغ، داساتينيب 50 ملغ، داساتينيب 70 ملغ، داساتينيب 100 ملغ

dasatinib 20 mg, dasatinib 50 mg, dasatinib 70 mg, dasatinib 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر البند 6 و "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

سپرايسل غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال ولدى المراهقين دون عمر 18 سنة. هناك تجربة محدودة بالنسبة لاستعمال سپرايسل لدى هذه الفئة من العمر.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

سپرايسل هو عبارة عن دواء مخصص لمعالجة الكبار:

- المرضى الجدد الذين يعانون من مرض ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML) ذوي صبغي فيلادلفيا إيجابي، في المرحلة المزمنة.
- مرضى ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML) في المرحلة المزمنة، المتسارعة أو الأرومية الذين لديهم مقاومة أو عدم تحمل لعلاج سابق، بما في ذلك في حالة علاج سابق بـ imatinib mesilate.
- مرضى ابيضاض الدم الليمفاوي الحاد (ALL) ذوي صبغي فيلادلفيا إيجابي ومرضى ابيضاض الدم النقوي المزمن (CML) الأرومي الليمفاوي المنشأ والذين لديهم مقاومة أو عدم تحمل لعلاج سابق.

الفصيلة العلاجية: مثبطات بروتين كيناز

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة داساتينيب (dasatinib) أو لكل واحد من مركبات الدواء الأخرى (أنظر البند 6).

إذا كان من المحتمل أن تكون حساساً، توجه إلى طبيبك للحصول على استشارة.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

يجب تبليغ الطبيب المُعالج أو الصيدليّ قبل العلاج بـ سبرايسل إذا:

- كنت تتناول أدوية لتميع للدم أو لمنع تخثرات الدم (أنظر البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").
- كنت تعاني أو عانيت مشاكل في الكبد أو في القلب.
- بدأت تعاني من صعوبات في التنفس، ألم في الصدر أو سعال أثناء العلاج بـ سبرايسل، راجع الطبيب. قد تكون هذه علامة لاحتباس السوائل في الرئتين أو في الصدر (التي يمكن أن تكون أكثر شيوعاً لدى متعالجين بعمر 65 عاماً وما فوق) أو جراء تغييرات في الأوعية الدموية التي توصل الدم للرئتين.
- كان لديك أو يوجد لديك التهاب الكبد الفيروسي من نوع B. وذلك لأن سبرايسل ممكن أن يؤدي إلى أن يتحول التهاب الكبد الفيروسي (Hepatitis B) إلى فعال مرة أخرى، الأمر الذي ممكن أن يكون مميتاً في حالات معينة.
- سيتم فحص المرضى بدقة من قبل أطبائهم للكشف عن علامات لهذه العدوى قبل بدء العلاج.
- ظهرت كدمات، نزيف، سخونة، إرهاق وارتباك أثناء العلاج بـ سبرايسل، راجع الطبيب. من المحتمل أن تكون هذه علامات ضرر في الأوعية الدموية، المعروفة باسم اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري [thrombotic microangiopathy (TMA)].

### الفحوصات والمتابعة:

سيقوم الطبيب بمتابعة حالتك بصورة منتظمة من أجل الفحص فيما إذا كان سبرايسل يؤدي إلى التأثير المرغوب. بالإضافة إلى ذلك، ستقوم بإجراء فحوصات دم بشكل منتظم خلال تناول سبرايسل.

### الأطفال والمراهقون:

سبرايسل ليس معداً لاستعمال الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً. توجد تجربة محدودة بخصوص استعمال سبرايسل في هذه الفئة العمرية.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يتم التخلص من سبرايسل بشكل رئيسي من قبل الكبد. قد تشوش أدوية معينة على تأثير سبرايسل إذا تم تناولها سوية.

لا يجوز تناول الأدوية التالية سوية مع سبرايسل:

- كيتوكونازول وإيتراكونازول – هذه أدوية مضادة للفطريات
- إريثروميسين، كلاريثروميسين وتليثروميسين – هذه مضادات حيوية
- ريتونافير - هذا دواء مضاد للفيروسات
- فينتونين، كاربامازيبين، فينوباريتال – لعلاج الصرع
- ريفامبيسين - هذا علاج للسُّل
- فاموتيدين وأومبيرايزول – هذه أدوية مضادة الحموضة في المعدة
- St. John's wort - مستحضر على أساس نباتي لمعالجة الاكتئاب. (معروف أيضاً باسم عرن مثقوب).

لا يجوز تناول أدوية مضادة للحموضة في المعدة (مضادات الحموضة مثل هيدروكسيد الألومنيوم أو هيدروكسيد المغنيزيوم لمعالجة الحرقه) في الساعتين التي تسبق أو التي تلي تناول سبرايسل.

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية لتميع الدم أو مضادات التخثر.

### استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول الدواء مع طعام أو بدون طعام.  
لا يجوز تناول الدواء مع الجريب- فروت أو عصير الجريب- فروت.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً. أخبري طبيبك فوراً.  
لا يجوز تناول سبرايسل خلال الحمل إلا إذا كان ذلك ضرورياً بصورة واضحة. سيتناقش معك الطبيب حول الخطورة المحتملة من تناول سبرايسل خلال الحمل.  
يتوجب على الرجال والنساء الذين يتناولون سبرايسل استشارة الطبيب حول استعمال وسائل منع حمل ناجعة، خلال فترة العلاج.  
إذا كنت مرضعة، أخبري طبيبك بذلك. يجب عليك التوقف عن الإرضاع أثناء تناول سبرايسل.

### السياقة واستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر بشكل خاص أثناء السياقة أو استعمال ماكينات في حال كنت تشعر بأعراض جانبية مثل دوار ورؤية مشوشة.

### معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي سبرايسل على لاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم قدرة تحمل لسكريات معينة، تشاور مع طبيبك قبل تناول الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يتم وصف سبرايسل فقط من قبل طبيب ذي تجربة في علاج اللوكيميا. يجب استعمال سبرايسل دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. سبرايسل معد للبالغين.

### الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء بموجب الجرعة والفترة الزمنية التي حددت من قبل الطبيب. بحسب استجابتك للعلاج، سيقوم الطبيب بتبليغك فيما إذا كانت هنالك ضرورة لجرعة أعلى أو أقل من سبرايسل أو حتى إيقاف العلاج لفترة زمنية قصيرة. لجرعات أعلى أو أقل، من المحتمل أن تحتاج إلى تناول مزيج من أقراص بقوى مختلفة.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### مدة العلاج -

يجب تناول سبرايسل يومياً إلى أن يعطيك الطبيب تعليمات بالتوقف. يجب عليك التأكد من أنك تتناول سبرايسل طيلة المدة التي وُصفت لك.  
يجب تناول الدواء في وقت محدد كل يوم.

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل. لا يجوز سحق، شطر أو مضغ الأقراص (من أجل الحفاظ على ثبات الجرعة وتقليل خطر التعرض الجلدي). يُمنع إذابة الأقراص (لأن التعرض لدى المتعالجين الذين حصلوا على قرص مُذاب أقل مقارنة بالمتعالجين الذين بلعوا القرص بأكمله).

ليس بإمكانك أن تكون متأكدًا بأنك ستحصل على الجرعة الصحيحة إذا سحقته، شطرت، مضغته أو أذبت الأقراص.

بالإمكان تناول الدواء مع طعام أو بدون طعام. لا يجوز تناول الدواء مع الجريب- فروت أو عصير الجريب- فروت.  
إذا كنت تتناول أيضاً أدوية مضادة للحموضة (لعلاج الحرقة) مثل الأدوية التي تحتوي على هيدروكسيد الألومنيوم ( Aluminium Hydroxide) أو هيدروكسيد المغنيزيوم (Magnesium Hydroxide)- فيجب تناول مضادات الحموضة لا يقل عن ساعتين قبل أو ساعتين بعد سبرايسل.

## تعليمات علاجية خاصة لـ سبرايسل:

من غير المحتمل أن تتكسر أقراص سبرايسل. لكن إذا حدث ذلك، فيجب على الأشخاص الآخرين غير الشخص المُتعالج باستعمال القفازات أثناء ملامسة سبرايسل.

## الفحوصات والمتابعة:

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات دم لمتابعة تقدم العلاج.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

## في حال توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! يجب فحص مُلصق الدواء والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، إن استعمال سبرايسل قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيٍّ منها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية التي يمكن أن تكون علامات لأعراض جانبية خطيرة:

- ظهور ألم في الصدر، صعوبات في التنفس، سعال وإغماء
- نزف غير متوقع أو يوجد لديك كدمات من دون أن تصاب
- ظهور دم بالتقيؤ، في البراز أو في البول، أو ظهور براز أسود
- ظهور علامات تلوث مثل سخونة وقشعريرة شديتين
- ظهور سخونة، ألم في الحنجرة أو الفم، حويصلات أو تقشر جلدك و/أو الأغشية المخاطية

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- تلوثات (وهذا يشمل تلوثات من مصدر جرثومي/ فيروسي/ فطري)
- القلب والرتتان: ضيق تنفس
- مشاكل هضم: إسهالات، غثيان، تقيؤات
- الجلد، الشعر، العيون وأعراض عامة: طفح في الجلد، سخونة، انتفاخ حول الوجه، اليدين والقدمين، صداع، الشعور بإرهاق أو ضعف، نزف
- ألم: ألم في العضلات (أثناء العلاج أو بعد إيقاف العلاج)، ألم في البطن
- من شأن الفحوص أن تُبين: انخفاض تعداد الصفيحات الدموية، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (neutropenia)، فقر الدم، سوائل حول الرتتين

## أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- **تلوثات:** التهاب الرئتين (pneumonia)، تلوث فيروس الهريس (بما في ذلك عدوى الفيروس المضخم للخلايا - CMV)، تلوث في مجاري التنفس العلوية، تلوث خطير في الدم أو في الأنسجة (وهذا يشمل حالات غير شائعة مع نتائج مميتة)
- **القلب والرئتان:** خفقان القلب، اضطرابات بنظم القلب، قصور القلب، ضعف عضلة القلب، ارتفاع ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم الرئوي، سعال
- **مشاكل في الهضم:** اضطرابات في الشهية للطعام، اضطراب في حاسة الذوق، توسع أو انتفاخ في البطن، التهاب القولون، إمساك، حرقة، تقرحات في الفم، زيادة الوزن، انخفاض الوزن، التهاب المعدة
- **الجلد، الشعر، العيون، وأعراض عامة:** وخز في الجلد، حكة، جفاف الجلد، حب الشباب، التهاب في الجلد، ضجيج متواصل في الأذنين، تساقط الشعر، تعرق زائد، اضطراب في الرؤية (يشمل رؤية مشوشة ورؤية غير واضحة)، جفاف العين، كدمة، اكتئاب، أرق، تورّد، دوار، كدمات، فقدان الشهية للطعام، نعاس، وذمة شاملة
- **ألم:** ألم في المفاصل، ضعف العضلات، ألم في الصدر، ألم في منطقة اليدين والقدمين، حالات قشعريرة، تصلب العضلات والمفاصل، تقلصات عضلية
- **من شأن الفحوصات أن تُبين:** سوائل حول القلب، سوائل في الرئتين، اضطرابات في نظم القلب، قلة العدلات الحُموية، نزف في الجهاز الهضمي، ارتفاع نسب حمض اليوريك في الدم

## أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- **القلب والرئتان:** نوبة قلبية (وهذا يشمل نتائج مميتة)، التهاب الغشاء المخاطي (fibrous sack) الذي يحيط بالقلب، عدم انتظام نظم القلب، ألم في الصدر بسبب نقص في تزويد الدم للقلب (ذبحة)، ضغط دم منخفض، تضيق المجاري الهوائية التي يمكن أن تؤدي إلى صعوبات تنفس، ربو، ضغط دم متزايد في شرايين الرئتين، تخثرات دموية
- **مشاكل في الهضم:** التهاب البنكرياس، قرحة معدية، التهاب في المريء، انتفاخ البطن، تمزق في جلد القناة الشرجية، صعوبة في البلع، التهاب المرارة، انسداد القنوات الصفراوية، ارتداد معدي مريئي (reflux) (وهي حالة التي تعود فيها الأحماض وباقي محتويات المعدة إلى داخل الحلق)
- **الجلد، الشعر، العيون وأعراض عامة:** رد فعل تحسسي يشمل كتل حمراء وحساسة على الجلد (حمامى عقدة - erythema nodosum)، قلق، ارتباك، تغيرات في المزاج، انخفاض في الرغبة الجنسية، إغماء، رجفة، التهاب العين الذي يسبب احمراراً أو ألماً، مرض جلدي يتميز ببقع حمراء، حساسة، واضحة جيداً ترافق بظهور مفاجئ لسخونة وارتفاع في تعداد خلايا الدم البيضاء (neutrophilic dermatosis)، فقدان السمع، حساسية للضوء، خلل في الرؤية، إفراز زائد للدمع، تغير لون الجلد، التهاب النسيج الشحمي تحت الجلد، تقرح الجلد، حويصلات في الجلد، تغير في الأظافر، تغير في الشعر، متلازمة يد - رجل (hand-foot disorder)، قصور كلوي، تكرار التبول، تضخم الصدر لدى الرجال، اضطراب في الطمث، ضعف وانزعاج عام، قصور الغدة الدرقية، فقدان التوازن أثناء المشي، نخر العظم (osteonecrosis) - مرض تدفق دم منخفض للعظام، الذي يمكن أن يؤدي إلى فقدان وموت العظم، التهاب المفاصل، انتفاخ الجلد بأماكن مختلفة من الجسم
- **ألم:** التهاب وريدي الذي قد يسبب احمراراً، حساسية وانتفاخ، التهاب الوتر
- **الدماغ:** فقدان الذاكرة
- **من شأن الفحوصات أن تُبين:** نتائج فحوصات دم غير سليمة ومن المحتمل أن يكون هناك خلل في الأداء الوظيفي للكلى نتيجة لإبعاد فضلات الورم (tumour lysis syndrome)، نسب منخفضة من الألبومين في الدم، نسب منخفضة من اللبغويات (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم، ارتفاع نسبة الكوليسترول في الدم، انتفاخ الغدة للمفاوية، نزف دماغي، عدم انتظام النشاط الكهربائي للقلب، تضخم القلب، التهاب الكبد، بروتين في البول، ارتفاع إنزيم كرياتين فوسفوكيناز (إنزيم موجود بشكل رئيسي في القلب، في الدماغ، وفي عضلات الهيكل العظمي)، ارتفاع التروبونين (إنزيم موجود بشكل رئيسي في الأنسجة مثل عضلة القلب وعضلات الهيكل العظمي)، ارتفاع جاما - جلوتاميل - ترانسفيراز (إنزيم موجود بشكل رئيسي في الكبد)، ظهور سائل تشبه الحليب حول الرئتين (Chylothorax)

## أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- **القلب والرئتان:** تضخم البطين الأيمن للقلب، التهاب عضلة القلب، حالات مختلفة تحدث نتيجة انسداد في تزويد الدم لعضلة القلب (acute coronary syndrome)، سكتة قلبية (توقف تدفق الدم من القلب)، مرض قلبي تاجي، التهاب النسيج الذي

- يغلف القلب والرئتين، خثرات دموية (في الأوردة العميقة)، خثرات دموية في الرئتين
- **مشاكل في الهضم:** فقدان مواد مغذية ضرورية مثل البروتين من جهاز الهضم، انسداد الأمعاء، ناسور في فتحة الشرج (فتحة غير سليمة في فتحة الشرج باتجاه الجلد المحيط لفتحة الشرج)، تضرر وظائف الكلى، سكري
- **الجلد، الشعر، العيون وأعراض عامة:** تشنجات، التهاب عصب الرؤية الذي قد يؤدي لفقدان كامل أو جزئي للرؤية، لون الجلد مائل إلى الأزرق - مائل إلى البنفسجي، فرط نشاط الغدة الدرقية، التهاب الغدة الدرقية، ترنح (اضطراب في التنسيق)، صعوبة المشي، إجهاض، التهاب الأوعية الدموية في الجلد، ندبة ليفية في الجلد
- **الدماغ:** سكتة، اختلال مؤقت في الأداء الوظيفي العصبي نتيجة خلل في تدفق الدم، شلل في عصب الوجه، خرف (dementia)
- **جهاز المناعة:** رد فعل تحسسي وخيم

#### أعراض جانبية إضافية نسبة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تقديرها من المعلومات الموجودة):

- التهاب الرئتين
- نزيف في المعدة أو في الأمعاء الذي قد يؤدي للوفاة
- تكرار (Reactivation) التلوث بفيروس التهاب الكبد B، إذا عانيت من فيروس التهاب الكبد B في الماضي (تلوث في الكبد)
- رد فعل مصحوب بسخونة، حوصلات على الجلد، وتقرح الأغشية المخاطية
- مرض كلى مع أعراض تشمل وذمة ونتائج فحوصات مخبرية شاذة مثل وجود بروتين في البول ومستوى بروتين منخفض في الدم
- ضرر في الأوعية الدموية المعروف باسم اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري [thrombotic microangiopathy (TMA)]، الذي يشمل انخفاض في تعداد كريات الدم الحمراء، انخفاض في الصفائح وتكوّن تخثرات دموية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود على الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

- يجب التخزين تحت الـ 25°C. لا يجوز وضع الدواء في البراد أو التجميد. يجب حفظ الفبينة مغلقة بشكل جيد.
- بعد الفتح الأول بالإمكان الاستعمال لمدة 12 شهراً. على ألا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه على ظهر العلبة.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

lactose monohydrate; cellulose, microcrystalline; croscarmellose sodium; hydroxypropyl cellulose; magnesium stearate; Opadry white, YS-1-18177-A

يحتوي القرص على لاكتوز.

سبرايسل 20 ملغ - كل قرص مطلي يحتوي على 27.0 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.  
سبرايسل 50 ملغ - كل قرص مطلي يحتوي على 67.5 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.  
سبرايسل 70 ملغ - كل قرص مطلي يحتوي على 94.5 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.  
سبرايسل 100 ملغ - كل قرص مطلي يحتوي على 135.0 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

**سبرايسل 20 ملغ:**

القرص المطلي هو عبارة عن قرص مستدير، محدب من الجانبين، لونه أبيض حتى أوف-وايت (أبيض مائل للرمادي). مطبوع على القرص "BMS" من جانب واحد و- "527" من الجانب الثاني.  
تحتوي العبوة على قنينة وفيها 60 قرصاً مطلياً.

**سبرايسل 50 ملغ:**

القرص المطلي هو عبارة عن قرص بيضوي، محدب من الجانبين، لونه أبيض حتى أوف-وايت (أبيض مائل للرمادي). مطبوع على القرص "BMS" من جانب واحد و- "528" من الجانب الثاني.  
تحتوي العبوة على قنينة وفيها 60 قرصاً مطلياً.

**سبرايسل 70 ملغ:**

القرص المطلي هو عبارة عن قرص مستدير، محدب من الجانبين، لونه أبيض حتى أوف وايت (أبيض مائل للرمادي). مطبوع على القرص "BMS" من جانب واحد و- "524" من الجانب الثاني.  
تحتوي العبوة على قنينة وفيها 60 قرصاً مطلياً.

**سبرايسل 100 ملغ:**

القرص المطلي هو عبارة عن قرص بيضوي، محدب من الجانبين، لونه أبيض حتى أوف-وايت (أبيض مائل للرمادي). مطبوع على القرص "BMS100" من جانب واحد و- "852" من الجانب الثاني.  
تحتوي العبوة على قنينة وفيها 30 قرصاً مطلياً.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** بريستول-مايرس سكويب (إسرائيل) م.ض.، شارع أهارون بارت 18، ص.ب. 3361، كريات أريه، بيتح تكفا، 4951448.

**المنتج وعنوانه:** بريستول-مايرس سكويب كومايني، پرينستون، نيو جيرسي، 08543، الولايات المتحدة الأمريكية.

**حررت في نيسان 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة**

**أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

سبرايسل 20 ملغ: 140-30-31919

سبرايسل 50 ملغ: 140-31-31920

سبرايسل 70 ملغ: 140-32-31921

سبرايسل 100 ملغ: 143-90-33125

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