

أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

أزيتروميسين (على شكل ديهيدرات) 250 ملغ

Azithromycin (as dihydrate) 250 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" وكذلك الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج التلوثات الناجمة عن جراثيم حساسة للدواء في الطرق التنفسية (التهاب القصبات الهوائية، التهاب الرئتين، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الحنجرة والتهاب اللوزتين)، الجلد والأنسجة الرخوة، الأذنين، (Chlamydia trachomatis) والتهابات.

الفصيلة العلاجية:

مضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- X كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (أزيتروميسين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء التي تظهر في الفقرة 6
- X وجدت لديك سابقة لرد فعل تحسسي للمستحضر أو لإيزيتروميسين أو لمضاد حيوي آخر من فصيلة الماكروليدات أو الكيتوليدات.
- X عانيت في الماضي من يرقان نتيجة انسداد تدفق الصفراء في الكبد (cholestatic jaundice) أو من خلل في الأداء الوظيفي للكبد الذي ظهر جراء إستعمال أزيتروميسين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت:

- تعاني من التهاب في الرئتين.
- تعاني من التليف الكيسي.
- تعاني من مرض الذي يؤدي إلى ضعف عضلي (الوهن العضلي الوبيل).
- تعاني من مشاكل في أداء الكبد أو الكلى.
- تعاني من نبض غير منتظم، خاصة من مشكلة تسمى "إطالة مقطع QT".
- تعاني من مشاكل طبية أخرى.
- في فترة الحمل أو مرضعة، تخططين لحصول حمل أو الإرضاع - أنظري فقرة "الحمل والإرضاع".

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- ديجوكسين.
- مستحضرات مضادة للحموضة الحاوية على ألومنيوم أو مغنيزيوم.
- مستحضرات مضادة للتخثر (مثل وارفارين) - يجب الخضوع لمتابعة ومراقبة لمؤشرات التخثر.
- نيليفينايفر (لعلاج الإيدز) - لأن المشاركة قد ترفع من نسب الأزيتروميسين في الدم.
- فينيتوين.
- كوكشيسين.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول ساعة قبل الطعام أو ساعتين بعد الطعام.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين لحصول حمل. لا يُعرف فيما إذا كان أزيتروميسين سيلحق الضرر بجنتيك. لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت في فترة الإرضاع أو تخططين للإرضاع. يُبلّغ بأن أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ ينتقل إلى حليب الأم. إستشيرى الطبيب بخصوص الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك خلال فترة العلاج بـ أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في الكبسولة وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

دائماً يجب إستعمال المستحضر بموجب تعليمات الطبيب! عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول الكبسولة بشكلها الكامل. يُمنع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة، لأن تأثير الإعطاء بهذه الطريقة لم يُفحص.

لا يجوز إعطاء كبسولات لأطفال يزنون أقل من 45 كلغ.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فتناول مقداراً دوائياً حال تذكرك بذلك. لكن إذا حان موعد المقدار الدوائي الخاص بك القادم، فاجب تقوية المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي التالي كالمعتاد. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدار دوائي مضاعف عوضاً عن المقدار الدوائي المنسي!

يجب المواظبة على العلاج بموجب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز تقوية تناول مقدار دوائي من أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ أو التوقف عن تناول الدواء، حتى ولو بدأت تشعر بشكل أفضل، إلى أن تكمل العلاج، عدا حالات التي تعاني فيها من رد فعل تحسسي خطير أو أن الطبيب أوصاك بالتوقف عن تناول الدواء (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). إذا فوّت تناول مقادير دوائية أو إذا لم تستكمل كافة العلاج بـ أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ، فإن العلاج قد لا يؤثر كما ينبغي، وسوف يكون من الصعب أكثر معالجة التلوث لديك. إن إتمام كافة العلاج يقلل من خطورة أن تُطور الجراثيم مقاومة لـ أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ.

إذا طورت الجراثيم مقاومة لـ أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ، فإن أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ ومضادات حيوية أخرى قد لا تكون ناجحة في المستقبل.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

- رد فعل تحسسي خطير. قد تحدث ردود فعل تحسسية بعد تناول أزيتروميسين، المادة الفعالة التي يحتويها أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ، حتى بعد تناول مقدار دوائي واحد فقط. توقف عن العلاج وتوجه حالاً إلى الطبيب إذا شعرت بواحد أو أكثر من الأعراض التالية:
- صعوبات في التنفس أو صعوبات في البلع.
- إنتفاخ في الشفتين، في اللسان أو في الوجه.
- تضيق في الحنجرة، بحّة.

- نبض سريع.

- إغماء.

- طفح جلدي (شرى).

- ظهور جديد لسخونة وإنتفاخ في الغدد الليمفاوية.

يجب التوقف عن إستعمال أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ مع ظهور العلامة الأولى لطفح جلدي والتوجه حالاً إلى الطبيب. إن الطفح قد يكون علامة لرد فعل أكثر خطورة لـ أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ.

- ضرر كبدى (تضرر كبدى). توقف عن إستعمال الدواء وتوجه حالاً للطبيب في حال إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، بول بلون داكن، غثيان أو تقيؤات، ألم أو حساسية عند لمس البطن، سخونة، ضعف عام، حكة، إرهاق مفرط، قلة الشهية للطعام، تغيرات في لون البراز. قد تكون تلك علامات لرد فعل خطير لـ أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ (تضرر كبدى).

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

- تغيرات خطيرة في نظم القلب التي قد تشكل خطراً على الحياة، تشمل توقف القلب (cardiac arrest)، إطالة مقطع QT، تورساد دي بوانت - اضطراب نظم بطيني، الشعور بأن قلبك ينبض أو يتسارع (خفقان)، إنزعاج في الصدر أو عدم إنتظام النبض. توجه للطبيب حالاً إذا شعرت أنت أو طفلك بنبض سريع أو غير منتظم، دوام أو ضعف.
- قد يسبب أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ مشكلة نادرة في القلب والتي تعرف بإطالة مقطع QT. قد تؤدي هذه الحالة إلى عدم سلامة النبض وقد تكون خطيرة جداً. تكون الخطورة أكبر لحدوث ذلك لدى المسنين، لدى متعاطيهم لديهم سابقة عائلية لإطالة مقطع QT، لدى متعاطيهم لديهم نسبة منخفضة من البوتاسيوم في الدم، لدى متعاطيهم يتناولون أدوية معينة للسيطرة على نظم القلب (مضادات إضطرابات النظم).
- تفاقم الوهن العضلي الوبيل (مرض يؤدي إلى ضعف عضلي).
- قد تفاقم مضادات حيوية مثل أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ أعراض مرض الوهن العضلي الوبيل، بما في ذلك ضعف عضلي ومشاكل في التنفس.
- إسهال مائي، إسهال مستمر أو دم في البراز. قد تقاسي من تقلصات وسخونة. قد تظهر تلك بعد إنتهاكك من العلاج بـ أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ.

أعراض جانبية شائعة:

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ أزيتروميسين إينوفم 250 ملغ هي:

- براز لين أو إسهال
- غثيان
- آلام في البطن
- تقيؤات
- التهاب في المهبل
- طفح
- عسر هضم
- صداع

أعراض جانبية إضافية:

ألم في الصدر، ضربات قلب سريعة، نفخة، براز أسود، يرقان، التهاب في الكلى، تلوث فطري، دوار، فبرتيغو، ميل للنوم، إرهاق، حكة، حساسية للضوء، إنتفاخ تحت الجلد، إمساك، قهيم، التهاب الأمعاء الدقيقة، التهاب في المعدة، فقر دم، إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (leukocyte)، قلة هدوء، عصبية، أرق، سخونة، وذمة في الوجه، الشعور بوعكة عامة، ألم، سعال، التهاب الحنجرة، رشح، إكزيما، تعرق، التهاب في العين.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح 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 وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية في العبلة الأصلية.

6) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Cellulose microcrystalline, maize starch, magnesium stearate, sodium laurylsulfate.

Hard gelatin capsule: gelatin, titanium dioxide, edible black color printing ink.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

كبسولة ذات جسم وغطاء بلون أبيض قاتم. طُبع على الجسم والغطاء "250" بلون أسود. الكبسولات معبأة ضمن لويحات حيث تم تعبئتها ضمن علب كرتون. يتوفر الدواء ضمن عبلة، كما هو مفصل: علب كرتون تحتوي على لويحات/بليستر ذات 2، 4 أو 6 كبسولات. عدد اللويحات (بليستر) في كل عبلة كرتون قد يتغير حسب حجم العبلة. يظهر على عبلة الكرتون عدد الكبسولات في العبلة. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز: إينوفا م.ض.، ص.ب. 62، إيثن يهودا 40500.

إسم المنتج: جوبيلنت جينيركس، نويدة، أوتار پراديش، الهند.

تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

160 55 35154

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