

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ديفلوكان™ 50 ملغ/5 ملل

مسحوق لإعداد 35 ملل مُعلّق للإعطاء عن طريق الفم

Fluconazole 50 mg

يحتوي كل 5 ملل على: فلوكونازول 50 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

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 لعلاجك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الكبار

ديفلوكان 50 ملغ/5 ملل مخصص لعلاج التلوثات الفطرية من الأنواع التالية:

- التهاب السحايا الدماغية بالمستخفيات - تلوث فطري في الدماغ
- فطار كرواني - مرض في الجهاز الرئوي والقصبات الهوائية
- تلوثات تسببها المبيضات ومصدرها في مجرى الدم، في أعضاء الجسم (مثلاً القلب، الرئتين) أو في المسالك البولية
- فطريات الفم - تلوث الذي يؤثر على مخاطية جوف الفم، الحنجرة وطقم الأسنان
- فطريات في الأعضاء التناسلية - تلوث المهبل أو القضيب الذكري
- فطريات الجلد، الذي يشمل فطريات في القدم، فطريات في منطقة منفرج الرجلين، فطريات الشمس (النخالية المبرقشة)، فطريات الأظافر والتهابات جلدية ناجمة عن المبيضات.

كذلك، فإن الدواء مخصص لـ:

- منع عودة حدوث التهاب السحايا بالمستخفيات
- منع عودة حدوث فطريات في الفم
- تقليل تكرار حدوث فطريات المهبل
- منع العدوى بتلوث ناجم عن المبيضات (إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً ولا يعمل كما ينبغي).

الأطفال والمراهقون (بين 0 إلى 17 سنة)

ديفلوكان 50 ملغ/5 ملل مخصص لعلاج التلوثات الفطرية من الأنواع التالية:

- فطر الفم - تلوث الذي يؤثر على مخاطية جوف الفم والحنجرة
- تلوثات ناجمة عن المبيضات ومصدرها مجرى الدم، أعضاء الجسم (مثلاً القلب، الرئتين) أو في المسالك البولية
- التهاب السحايا بالمستخفيات - تلوث فطري في الدماغ.

كذلك، فإن الدواء مخصص لـ:

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

الفصيلة العلاجية:

من مضادات الفطريات من فصيلة الأزولات.

ينتمي ديفلوكان 50 ملغ/5 ملل إلى مجموعة الأدوية المسماة "مضادات الفطريات". المادة الفعالة الموجودة به هي فلوكونازول.

فلوكونازول مخصص للاستعمال في التلوثات الناجمة عن الفطريات وكذلك لمنع تلوث ناجم عن المبيضات. إن المسبب الأكثر شيوعاً للتلوثات الفطرية هو نوع من الخمائر يُسمى المبيضات (كانديدا).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (ألبرجي) لـ فلوكونازول، لأدوية أخرى إستعملتها لعلاج التلوثات الفطرية أو لكل واحد من مركبات الدواء (مفصلة في الفقرة 6). الأعراض قد تشمل حكة، إحمرار الجلد أو صعوبة في التنفس.
- كنت تتناول أستيميزول، تيرفينادين (مضادات للهستامين لعلاج الحساسية)
- كنت تتناول سيسايريد (لعلاج فساد المعدة)
- كنت تتناول بيموزيد (لعلاج مرض نفسي)
- كنت تتناول كينيدين (لعلاج اضطرابات نظم القلب)
- كنت تتناول إريترومييسين (مضاد حيوي لعلاج التلوثات)

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ديفلوكان، إحك للطبيب إذا:

- وجدت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى
- كنت تعاني من مرض قلبي، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب
- وجدت لديك مستويات غير سليمة من البوتاسيوم، الكالسيوم أو المغنيزيوم في الدم
- تتطور لديك ردود فعل جلدية خطيرة (حكة، إحمرار الجلد أو صعوبة في التنفس)
- تتطور لديك أعراض "قصور نشاط الغدة الكظرية". في هذه الحالة لا تنتج الغدتان الكظريتان كمية كافية من الهرمونات مثل كورتيزول (إرهاق مزمن أو طويل الأمد، ضعف عضلي، فقدان الشهية للطعام، إنخفاض الوزن، ألم في البطن)
- تتطور لديك طفح جلدي خطير أو تقشر في الجلد، حويصلات و/أو جروح في الفم بعد تناول فلوكونازول.

تمّ التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، التي تشمل رد فعل دوائي مع كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية (DRESS)، فيما يتعلق بالعلاج بـ فلوكونازول. إذا لاحظت أحد الأعراض التي تتعلق بردود فعل جلدية خطيرة التي وُصفت في البند 4، يجب التوقف عن تناول ديفلوكان والتوجه فورًا للحصول على علاج طبي.

أخبر الطبيب إذا العدوى الفطرية لم تتحسن، فقد تكون هناك حاجة لعلاج بمضاد للفطريات بديل.

الأدوية الأخرى وديفلوكان

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

إحك لطبيبك حالاً إذا كنت تتناول: أستيميزول، تيرفينادين (مضاد للهستامين لعلاج الحساسية) أو سيسايريد (لفساد المعدة) أو بيموزيد (لعلاج مرض نفسي) أو كينيدين (لعلاج اضطرابات نظم القلب) أو إريترومييسين (مضاد حيوي لعلاج التلوثات)، لأن هذه الأدوية يُمنع تناولها مع ديفلوكان (انظر الفقرة: "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").

هنالك أدوية معينة التي يمكن أن تتفاعل مع ديفلوكان. تأكد من أن طبيبك يعلم فيما إذا كنت تستعمل واحد من الأدوية التالية، لأنه قد تكون هناك حاجة لملاءمة الجرعة أو المراقبة بهدف التأكد من وجود التأثير المرغوب به للأدوية:

- ريفامبيسين أو ريفابوتين (مضادات حيوية لعلاج التلوثات)
- ألفتانيل، فنتانيل (تستعمل للتخدير)
- أميتريبتيلين، نورترينيلين (لعلاج الإكتئاب)
- أمفوتيريسين B، فوريكونازول (مضادات للفطريات)
- أدوية مميعة للدم لمنع تخثر الدم (وارفارين أو أدوية مشابهة)
- بينزوديازيبين (ميدازولام، تريازولام أو أدوية مشابهة) تستعمل لمساعدتك على النوم أو للقلق
- كاربامازيبين وفينيتوئين (لعلاج الإختلاجات)
- نيفيديبين، إيسراديبين، أملوديبين، فيراپاميل، فيلوديبين ولوسارتان (لعلاج إرتفاع ضغط الدم)
- أولاياريب (لعلاج سرطان المبايض)
- سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس، تاكروليموس (لمنع رفض زرع الأعضاء)
- سيكلوفوسفاميد أو فينكريستين، فينبلاستين أو أدوية مشابهة لعلاج السرطان
- هالوفانترين (لعلاج الملاريا)
- ستاتينات (أتورفاستاتين، سيمفاستاتين، فلوفاستاتين أو أدوية مشابهة) لخفض إرتفاع نسب الكوليسترول
- ميثادون (لعلاج الألم)
- سيليكوكسيب، فلوربيروفون، نايروكسين، إيبوبروفون، لورنوكسيكام، ميلوكسيكام، ديكلوفيناك (مضادات إلتهاب لآستيروئيدية (NSAID))
- أقراص منع الحمل
- بريدنيزون (ستيروئيد)
- زيدوفودين، ساكوينافير (لعلاج متعاجين لديهم تلوث HIV)

- أدوية مضادة للسكري مثل كلوربروباميد، جليبينكلاميد، جليبيزيد أو تولبوتاميد
- ثيوفيلين (لعلاج الربو)
- توفاسيتينيب (لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي)
- تولفان (لعلاج إنخفاض نسب الصوديوم في الدم [hyponatremia] أو لإبطاء تدهور وظائف الكلى)
- فيتامين A (مكمل غذائي)
- إيفاكافنتور (لوحده أو بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج التليف الكيسي)
- أميودارون (لعلاج اضطرابات نظم القلب)
- هيدروكلوروثيازيد (مدر للبول)
- إبيروتينيب (لعلاج سرطان الدم)
- لوراسيدون (لعلاج انفصام الشخصية)

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

لا يجوز تناول ديفلوكان إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل إلا إذا أوصاك طبيبك خلاف ذلك. إذا حملت خلال فترة استعمال الدواء أو خلال أسبوع واحد بعد آخر جرعة، توجهي إلى الطبيب.

تناول فلوكونازول خلال الثلث الأول من الحمل قد يزيد خطر الإجهاض. تناول فلوكونازول بمقادير دوائية منخفضة في الثلث الأول قد يزيد قليلاً خطر ولادة الطفل مع تشوهات خلقية التي تؤثر على العظام أو العضلات.

بالإمكان مواصلة الإرضاع بعد تناول منفرد لفلوكونازول بمقدار دوائي حتى 150 ملغ. لا يجوز الإرضاع إذا كنت تعاودين تناول جرعة من ديفلوكان.

السياسة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي أحياناً إلى دوار أو إختلاجات وبالتالي يلزم الحذر خلال سيطرة المركبة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على سُكروز، بنزوات الصوديوم و صوديوم (ملح)

- يحتوي الدواء على سُكروز، لذلك إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- تحتوي جرعات 10 ملل على 5.5 غرام أو أكثر من السكر. وينبغي أن يؤخذ ذلك في الاعتبار لدى مرضى السكري.
- قد يضرّ الدواء الأسنان، في الاستعمال ما فوق أسبوعين.
- يحتوي الدواء على 83 ملغ بنزوات الصوديوم للقينية (60 ملل) وهو ما يعادل 2.37 ملغ من بنزوات الصوديوم لـ 1 ملل من المُعلّق. قد يزيد بنزوات الصوديوم من الاحتمال ليرقان (يرقان الجلد والعينين) عند حديثي الولادة (حتى عمر 4 أسابيع).
- بعد الإعداد، يحتوي الدواء على 1.13 ملغ من الصوديوم لكل 1 ملل من المُعلّق. هذا يعادل 4.5% من الحد الأقصى للاستهلاك الغذائي للصوديوم الموصى به للبالغ يومياً.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب 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. المقدار الدوائي الإعتيادي يتعلّق عادة بنوع التلوث الذي أصابك.

المسنون

مقدار دوائي مشابه لذلك الذي يُعطى عادة للكبار إلا إذا وجدت لديك مشاكل كلوية.

متعالجون لديهم مشاكل كلوية

من شأن طبيبك أن يغير مقدارك الدوائي، كأمر متعلّق بالأداء الوظيفي لكليتيك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

يوصى بتناول الدواء بساعة محددة من كل يوم، بغض النظر عن الطعام.

تعليمات الإعداد:

سيقوم الصيدلي بإعداد المُعلَق قبل صرفه. ترد تعليمات الإعداد بالتفصيل في نهاية هذه النشرة، في البند "المعلومات فيما يلي مخصصة للطاقم الطبي".

طريقة الاستعمال: يجب خضّ القنينة المغلقة من المُعلَق في كل مرة قبل الاستعمال.

- يجب عليك استخدام ملعقة القياس المخصصة لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. لا تستخدم الملعقة المنزلية من أجل قياس كمية الدواء. تختلف الملاعق المنزلية في أحجامها ومن المحتمل ألا تحصل على كمية الدواء الصحيحة.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر

إذا تناولت مقدارًا دوائيًا مفرطًا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن يسبب تناول مقدار دوائي مفرط إلى شعور غير جيد.

أعراض فرط المقدار الدوائي قد تشمل: سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الواقع، بما في ذلك أفكار غير واقعية (هذيان وتصرفات پارانويدية). من الجائز أن تحتاج إلى علاج في هذه الحالات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المطلوب

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول الجرعة، تناولها حال تذكرك ذلك. إذا حان تقريباً موعد الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ديفلوكان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن تناول ديفلوكان والتوجه فوراً إلى طبيب إذا لاحظت ظهور أحد الأعراض التالية:

- طفح جلدي منتشر، حرارة جسم مرتفعة وغدد ليمفاوية متضخمة (متلازمة رد فعل دوائي مع كثرة اليوزينيّات وأعراض جهازية (DRESS) أو متلازمة حساسية مفرطة للدواء).

تتطور لدى بعض الأشخاص ردود فعل تحسسية لكن حدوث ردود فعل تحسسية خطيرة هو أمر نادر. إذا تطور لديك أي عرض جانبي توجه للطبيب أو للصيدلي الخاص بك. ذلك يشمل أي عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة.

يجب التوجه حالاً للطبيب في حالة حدوث:

- صعوبات في التنفس، صفير مفاجئ أو ضغط في الصدر
- إنفخاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين
- حكة في كافة الجسم، إمرار في الجلد أو مناطق حمراء حاكّة
- طفح في الجلد
- ردود فعل جلدية خطيرة، مثل طفح الذي يسبب حويصلات (قد يؤثر على الفم واللسان)

قد يؤثر الدواء على كبدك. أعراض لمشاكل في الكبد تشمل:

- إرهاق
- فقدان الشهية للطعام
- تقيؤ
- إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)

إذا شعرت بواحد من هذه الأعراض، توقف عن إستعمال الدواء وتوجه حالاً لطبيبك.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص) تشمل:

- صداع
- إنزعاج في البطن، إسهال، تقيؤ، غثيان
- ارتفاع في نسبة إنزيمات الكبد في الدم
- طفح

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص) تشمل:

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب الجلد، ضعف أو صعوبات في التنفس
- قلة الشهية للطعام
- أرق، الشعور بميل للنوم
- إختلاجات، دوار، الشعور بدوخة، الشعور بوخز، نخز أو خدر، تغيرات في حاسة المذاق
- إمساك، عسر هضم، نفخة، جفاف في الفم
- آلام عضلية
- تضرر الكبد وإصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- إنتفاخ، حويصلات في الجلد (شرى)، حكة، تزايد التعرق
- إرهاق، شعور عام بمرض، سخونة

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 شخص) تشمل:

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء التي تساعد على مواجهة التلوثات وفي عدد من خلايا الدم الأخرى التي تساعد على إيقاف الأنزفة
- تغير لون الجلد إلى الأحمر أو البنفسجي، قد يحدث نتيجة انخفاض كمية الصفيحات الدموية وتغيرات أخرى في خلايا الدم
- تغيرات كيميائية في الدم (نسب مرتفعة من الكوليسترول، الشحوم في الدم)
- انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم
- إرتجاج
- عدم سلامة التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، تغيرات في نظم القلب
- قصور الكبد
- ردود فعل تحسسية (أحياناً خطيرة)، تشمل ظهور طفح واسع مع حويصلات في الجلد وتقشر الجلد، ردود فعل جلدية خطيرة، إنتفاخ الشفتين أو الوجه
- تساقط الشعر

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض شيوها لم يحدد بعد):

- عرض لفرط حساسية مع طفح جلدي، سخونة، إنتفاخ الغدد، إرتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (eosinophilia) وإلتهاب أعضاء داخلية (الكبد، الرئتين، القلب، الكلى والأمعاء الغليظة) (DRESS)

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 بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30°C.
- بعد الاعداد، يجب تخزين المُعلَق المُعد ما دون 30°C واستخدامه في غضون 14 يومًا.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا:

Sucrose, natural orange flavour, citric acid anhydrous, sodium citrate hydrous, sodium benzoate, xanthan gum, colloidal silicone dioxide, titanium dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

- سعة قنينة الدواء هي 60 ملل، في حين تحتوي على 24.4 غراما من المسحوق. بعد الإذابة، يكون حجم المُعلَق 35 ملل.
- يأتي المسحوق بلون أبيض حتى أبيض ضارب إلى الصفرة (off-white). بعد إضافة الماء إلى المسحوق، يتم الحصول على مُعلَق بلون أبيض حتى أبيض ضارب إلى الصفرة (off-white) بنكهة البرتقال.

صاحب الامتياز وعنوانه: فايزر بي إف إي فارماسيوتيكاس إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 106-79-29073

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

تم تحديثها في 06/2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

المعلومات فيما يلي مخصصة للطاقم الطبي:

تعليمات إعداد المُعلَق:

1. انقر على القنينة لتحرير المسحوق
2. قم بإعادة التركيب من خلال إضافة 24 ملل من الماء وخص بقوة.
3. خص جيدًا لمدة دقيقة حتى دقيقتين، للحصول على مُعلَق ممزوج جيدًا.
4. بعد الإعداد، سوف يتم الحصول على كمية قدرها 35 ملل صالحة للاستعمال.
5. دَوّن تاريخ صلاحية المُعلَق المُعد على مُلصَق القنينة (مدة عمر تخزين المُعلَق المُعد هي 14 يومًا).