

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تريكان™ 200 ملغ كبسولات

كبسولات

Fluconazole 200 mg

تحتوي كل كبسولة على 200 ملغ فلوكونازول

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

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.

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

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الكبار

تريكان 200 ملغ كبسولات مخصص لعلاج التلوثات الفطرية من الأنواع التالية:

- إلتهاب السحايا الدماغية بالمستخفيات - تلوث فطري في الدماغ
- فُطار 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 وإلتهابات جلدية ناجمة عن المبيضات.

كذلك، فإن الدواء مخصص لـ:

- منع عودة حدوث إلتهاب 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)

تريكان 200 ملغ كبسولات 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
- إلتهاب 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 إلتهاب السحايا بالمستخفيات.

الفصيلة العلاجية:

من مضادات الفطريات من فصيلة الأزولات.

ينتمي تريكان 200 ملغ كبسولات إلى مجموعة الأدوية المسماة "مضادات الفطريات". المادة الفعالة الموجودة به هي فلوكونازول.

فلوكونازول مخصص للإستعمال 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 إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (ألرجي) 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 ب تريكان، إحك للطبيب إذا:

- وُجدت لديك مشاكل في الكبد أو في الكلى
- كنت تعاني من مرض قلبي، بما في ذلك مشاكل في نظم القلب
- وُجدت 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 تَقشر في الجلد، حويصلات و/أو جروح في الفم بعد تناول فلوكونازول.

تم التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، التي تشمل رد فعل دوائي مع كثرة البوزيينات 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 تريكان والتوجه فورًا للحصول على علاج طبي.

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

الأطفال والمراهقون

تتوفر مستحضرات أخرى تحتوي على فلوكونازول التي من الممكن إعطاؤها للأطفال.

الأدوية الأخرى وتريكان

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 تريكان 200 ملغ كبسولات (أنظر الفقرة: "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").

هنالك أدوية معينة التي يمكن أن تتفاعل مع تريكان 200 ملغ كبسولات. 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 وفينيتوين (لعلاج الإختلاجات)
- نيفيديبين، إسراديبين، أملوديبين، فيراباميل، فيلوديبين ولوسارتان (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- أولأپاريب (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 ارتفاع نسب الكولسترول
- ميثادون (لعلاج الألم)
- سيليكوكسيب، فلوربيروفن، نابروكسين، إيبوبروفن، لورنوكسيكام، ميلوكسيكام، ديكلوفيناك (مضادات التهاب لاسيترونيديّة (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)
- تولفابتان (لعلاج انخفاض نسب الصوديوم في الدم [hyponatremia] أو لإبطاء تدهور وظائف الكلى)
- فيتامين A (مكمل غذائي)
- إيفاكافور (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 تريكان 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، توجّهي 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 تريكان.

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 لكتوز وصوديوم (ملح)

يحتوي هذا الدواء على كمية قليلة من اللكتوز. إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة أو إذا كنت مصاباً بالسكري، إتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على صوديوم بمستويات أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) للكبسولة، أي يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

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 يتعلق عادة بنوع التلوث الذي أصابك.

المسنون

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

متعاجون لديهم مشاكل كلوية

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

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل مع كأس من الماء.

يوصى بتناول الكبسولة بساعة محددة من كل يوم.

يُمنع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة، لأن تأثير أشكال الإعطاء هذه لم يُفحص.

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 تقريبًا 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 إستعمال 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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تريكان قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

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

- طفح جلدي منتشر، حرارة جسم مرتفعة و غدد 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
- إنتفاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين
- حكة في كافة الجسم، إمرار في الجلد أو مناطق حمراء حاكة
- 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، دوام، 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 الصفائح 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 وتقرش 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 تفاقت 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 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 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Capsule content: lactose monohydrate, starch, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica, sodium lauryl sulphate.

Capsule shell: gelatin, titanium dioxide (E171), erythrosin (E127), indigo carmine (E132).

Printing ink: Shellac (glaze), black iron oxide (E172), N-Butyl alcohol, dehydrated alcohol, purified water, propylene glycol (E1520), industrial methylated spirit, isopropyl alcohol, strong ammonia solution, potassium hydroxide (E525).

تحتوي كل كبسولة من تريكان 200 ملغ على 198.83 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبسولة قاسية، حيث أن الجزء السفلي منها لونه أبيض والجزء العلوي لونه بنفسجي ومطبوع عليها الرموز "Pfizer" و- "FLU-200" بحبر أسود.

يسوق تريكان ضمن عبوة لويحة (بليستر) ذات 7 كبسولات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 118-50-29947

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.