

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُستوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

تريبنافين تيفع 250 ملغ

حيسولات

التريكية

تحتوي كل حيسولة على:

تريبنافين (كهيڤركلوريد) 250 ملغ
Terbinafine (as hydrochloride) 250 mg
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصِف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم هذا الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج التلوث الفطري في الجلد والأظفار.

الفصيلة العلاجية

مضاد للفطريات بالإعطاء عن طريق الفم.

تُستعمل حيسولات تريبنافين تيفع لعلاج التلوثات الفطرية في أظفار أصابع اليدين وأصابع القدمين، و التلوث الفطري في الشعر وفروة الرأس (سعفة الرأس)، في الأربية ومناطق أخرى من الجسم وفي القدمين (athlete's foot)، وكذلك أيضًا تلوثات الخمائر الجلدية. عند تناوله عن طريق الفم، يصل تريبنافين إلى مكان التلوث بتركيز قوية بما فيه الكفاية لإبادة الفطر أو لإيقاف نموه.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني أو عانيت من مرض في الكبد.
- كنت مرضعًا.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بتريبنافين تيفع 250 ملغ، عليك أن تفحص ما إذا كانت الحالات التالية تنطبق عليك. إذا كانت كذلك، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأنه من المحتمل أن تريبنافين تيفع 250 ملغ ليس الدواء المناسب لك:
• كنت حاملاً أو تحاولين أن تحملي.
• كنت تعاني من أي مشاكل في وظيفة الكليتين أو الكبد.
• كنت تعاني من الصدفية (يسوريازيس).
• كنت تعاني من الذئبة (لويوس).
• وُجد لديك طفح جلدي نتيجة لمستوى مرتفع لخلايا الدم البيضاء.

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص عادةً للأولاد.

الفحوص والمتابعة

يجب إجراء فحوص للدم قبل العلاج بتريبنافين تيفع 250 ملغ وخلالها، لمراقبة وظائف الكبد لديك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- ريفامبيسين، لعلاج التلوثات الجرثومية
- سيمنيدين، لعلاج مشاكل الجهاز الهضمي مثل القرحة
- أدوية لعلاج الاكتئاب، بما في ذلك مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، مثبطات استرداد السيروتونين (SSRI) أو مثبطات مونو أمين أوكسيدياز (MAOI)
- حبوب منع الحمل (قد تسبب دورات حيض غير منتظمة وتزيدًا موميًا بين الدورات لدى بعض متلقيها (العلاج)
- حاجيات بيتا أو مضادات اضطرابات النظم، لعلاج مشاكل القلب
- وارفارين، دواء لتسييع الدم
- أدوية لعلاج مشاكل القلب (مثل: بروبافينون، أميودارون)
- سيكلوسبورين، الذي يعطى بعد الزراعة
- أدوية أخرى لعلاج التلوثات الفطرية (مثل: فلوركونازول، كيتوكونازول)
- أدوية لعلاج السعال (مثل: ديكستروميثورفان)
- كافيين

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تخططين حملًا، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

الإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء طوال فترة الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكناات

بعض متلقي العلاج يُلغَو عن دوار أثناء استعمال تريبنافين. إذا كنت تشعر بالدوار، فلا يجوز السياقة أو استعمال الماكناات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الحيسولة، ولذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المثبّعة عادةً هي: حيسولة واحدة من 250 ملغ في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

متى يجب تناول تريبنافين تيفع 250 ملغ؟

سيساعدك تناول الدواء في نفس الوقت يوميًا على أن تتذكر متى عليك تناوله. يمكن تناول الحيسولات على معدة فارغة أو بعد وجبة الطعام.

مدة العلاج

تتعلق مدة العلاج بنوع التلوث، بمدى خطورته وبالجزء المصاب من الجسم. سيخبرك الطبيب لأي مدة بالضبط عليك استعمال الدواء.

مدة العلاج المتبعية هي:

للتلوث الفطري في القدمين (athlete's foot): يتم تناول الدواء عادةً لمدة تتراوح بين أسبوعين إلى 6 أسابيع.

للتلوث الفطري وتلوثات الخمائر في الأربية والمناطق الأخرى من الجسم: يتم تناول الدواء عادةً لمدة تتراوح بين أسبوعين إلى 4 أسابيع.

من المهم تناول الحيسولة أو الحيسولات يوميًا، والاستمرار بالعلاج للمدة التي أخبرك الطبيب بها. هذا الشيء سيضمن الشفاء التام من التلوث، وسيقلل من احتمال معاودته بعد إيقاف تناول الحيسولات.

تلوثات الشعر وفروة الرأس: مدة العلاج المتبعية هي 4 أسابيع.

تلوثات الظفر: تستغرق التلوثات الفطرية في الظفر عادةً وقتًا أكثر من التلوثات الفطرية في الجلد حتى تتعافى. بالنسبة لمعظم التلوثات في الأظفار، يجب تناول حيسولات تريبنافين تيفع لمدة تتراوح بين 6 أسابيع إلى 12 أسبوعًا.

للتلوث في ظفر إصبع اليد: تكفي مدة علاجية من 6 أسابيع في معظم الحالات.

للتلوث في ظفر إصبع القدم: تكفي مدة علاجية من 12 أسبوعًا في معظم الحالات.

قد تكون هناك حاجة إلى علاج أطول لدى بعض متلقي العلاج الذين يكون نمو الأظفار لديهم بطيئًا، سيبحثك الطبيب بشأن ذلك.

كيفية تناول

لا يجوز المضغ! يجب بلع الحيسولات مع الماء.

يمكن شطر حيسولات تريبنافين تيفع إلى جزأين متساويين (كل جزء يعادل 125 ملغ).

لا يجوز سحق الحيسولات بسبب طعمها المر.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

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

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا فاتتك جرعة من تريبنافين تيفع 250 ملغ، فتناول حيسولة عند تتذكرك. تناول الجرعة التي تليها في الوقت المحدد، وبدك ذلك استمر كالمعتاد حتى تنتهي العلاج كله. من المهم أن تنتهي العلاج كله بحسب إرشاد الطبيب، إلا إذا أمرك الطبيب بإيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال تريبنافين تيفع 250 ملغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

توقف عن استعمال الدواء وأخبر الطبيب فورًا إذا لاحظت أحد الأعراض النادرة التالية:

- اصفرار الجلد أو العينين. بول أعمق من المعتاد أو براز فاتح، غثيان متواصل وغير مفسّر، مشاكل في المعدة، انخفاض في الشهية، تعب أو ضعف شاد (علامة محتملة على مشاكل في الكبد)، ارتفاع في إنزيمات الكبد، يشاهد في نتائج فحص الدم.
- رودو فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك الطفح الجلدي، الحساسية للضوء، الحويصلات أو الكدمات.
- ضعف، نزيف دموي شاذ، أورام دموية، شحوب شاذ في الجلد، تعب شاد أو ضعف أو ضيق التنفس أثناء بذل الجهد أو تلوثات متواترة (علامات محتملة على وجود مشاكل في الدم).
- صعوبات في التنفّس، دوار، انتفاخ تحديداً في الوجه والحلق، تورّد، تشنجات في البطن، تصلب، طفح جلدي، حمى أو غدد ليفاموية منتفخة/متضخمة (علامات محتملة على رودو فعل تحسسية خطيرة).
- أعراض مثل الطفح الجلدي، الحمى، الحكة، التعب أو إذا لاحظت وجود بقع يميل لونها إلى البنفسجي تحت الجلد (علامات محتملة على وجود التهاب في الأوعية الدموية).
- آلم شديد في البطن على الظهر (علامة محتملة على وجود التهاب البنكرياس).
- آلم أو ضعف غير مفسرين في العضل أو بول غامق (أحمر-بنّي) (علامات محتملة على انحلال العضل).

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع
- مشاكل في الجهاز الهضمي مثل فقدان الشهية، الآلم، صعوبات في الهضم، إحساس بالانتفاخ أو غثيان
- إسهال
- حكة، طفح جلدي أو انتفاخ
- آلام في العضلات والمفاصل

أعراض جانبية غير شائعة تم التبليغ عنها (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 100):

تغير أو فقدان حساسة التذوق. يخفي هذا العرّض عادةً خلال بضعة أسابيع من إيقاف العلاج. مع ذلك، بلّغ عدد قليل جدًا من الأشخاص (أقل من 1 من كل 10.000) عن أن اضطراب في حساسة التذوق قد استمر لمدة أطول، ونتيجةً لذلك قللوا من أكلهم ونقص وزنهم. كذلك هناك تليبعات عن بضعة متلقين للعلاج قد شعروا بالقلق أو بأعراض الاكتئاب نتيجة لهذا العرّض الجانبي.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 1.000):

- شعور متلقي العلاج بالتوكله، دوار
- انعدام الإحساس (خدر) أو وخز

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000):

- تعب
- انخفاض في كمية خلايا دموية معينة. قد تلاحظ نشوء النزيف الدموي أو الكدمات بسهولة أكثر من المعتاد، أو أن عدوى الأمراض التلوثية تنتقل إليك بسهولة أكبر، وتكون أكثر خطورةً من المعتاد.
- ثوران ظاهرة جلدية شبيهة بالصدفية، أو تقامم الصدفية بما في ذلك الطفح الجلدي أو ثوران حويصلات صغيرة مع قيق
- قيرتجور (دوار)
- تساقط الشعر
- ثوران أو تقامم الذئبة (مرض مزمن تشمل أعراضه الطفح الجلدي والآلم في العضلات والمفاصل)

كذلك تم التبليغ عن: أعراض اضطرابات في الجهاز الدموي: ضعف، نزيف دموي شاذ، كدمات أو تلوثات متواترة.

اضطرابات في حساسة الشم قد تكون غير قابلة للانعكاس، عسر السمع، صغير و/أو طنين في الأذنين، أعراض شبيهة بالإلتهوز، ارتفاع مستويات إنزيم العضل المسمى كرياتين فوسفوكيناز في الدم (يمكن الكشف عنه في فحص الدم)، انخفاض في الرؤية أو تشوش الرؤية.

لا تظهر عرض جانبي، إذا تقامم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي إذا يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب الاحتفاظ بهذا الدواء في مكان مظلم وجاف، فيما دون 25°C.**
- لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة:

حيسولات باللون الأبيض المائل إلى الكريميّ (off-white)، على أحد الجانبين يوجد خط للشرطة، وطبع "T" على كلا جانبي خط النقطر. الجانب الآخر من الحيسولة أملس.

تحتوي كل عبوة على 14 حيسولة معبأة في شرائط حويصلات (بليستر).

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض، دقوره هانيثيفيه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 118.69.29958.

من أجل التيسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.