

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

باكولوسال 10، 25 أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من باكولوسال 10 على:
باكولوفين 10 ملغ
Baclofen 10 mg
يحتوي كل قرص من باكولوسال 25 على:
باكولوفين 25 ملغ
Baclofen 25 mg

المواد غير الفعالة: 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 لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الفصيلة العلاجية: مرخي عضلي مع فعالية في العمود الفقري.

تأثيرات الدواء الطبية: لإرخاء العضلات و/أو لإرخاء التشنجات الناجمة عن عوامل مختلفة.

يستعمل باكولوسال للتقليل والتخفيف من زيادة تصلب و/أو التشنجات العضلية في حالات مختلفة مثل التصلب المتعدد، أمراض أو إصابات الحبل الشوكي وبعض أمراض الدماغ. بسبب إرخاء العضلات وتقليل الألم الحاصل نتيجة لذلك، فإن باكولوسال يحسن من القدرة على الحركة، يسهل من القيام بالنشاطات اليومية وعلى إجراء المعالجة الفيزيائية. إذا توفرت لديك أسئلة حول طريقة عمل باكولوسال، أو لماذا وصف لك هذا الدواء، يجب مراجعة الطبيب.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ باكولوفين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6: «معلومات إضافية»).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة في المعدة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ باكولوسال، إحك للطبيب إذا:

- كانت لديك سكتة.
- كنت تعاني من الصرع.
- كنت تعاني من أي مرض نفسي.
- لديك مرض الباركنسون.
- كنت معالجا ضد ارتفاع ضغط الدم.
- كنت تعاني من مرض في الكلى، الكبد أو الرئتين.
- لديك مرض السكري.

- لديك صعوبات في التبول.
- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة (أنظري فقرة «الحمل والإرضاع»).
- لديك سابقة للإدمان أو التعلق بالدواء.

إذا انطبق عليك واحد أو أكثر من تلك الحالات، فيجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول باكولوسال، لأنه من الجائز أن باكولوسال غير مناسب لك.

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:

- أدوية أخرى لإرخاء العضلات، مثلاً تيزانيدين.
- أدوية تستعمل لعلاج الإضطرابات في المزاج مثل ليتيوم أو مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة مثل أميتريبتيلين.
- أدوية تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم مثل ديلتيازيم.
- أدوية أخرى التي تؤثر أيضاً على الكلى مثل إيبوبروفين.
- أدوية لعلاج مرض الباركنسون مثل ليفودوبا أو كاربيدوبا.

أدوية تبطئ الجهاز العصبي مثلاً مضادات الهيستامين مثل بروميثازين، أدوية مهدئة مثل تيمازيبام، مستحضرات أفيونية المفعول للتخفيف من الألم مثل مورفين ومضادات التشنج (أدوية للصرع مثل كاربامازيبين).

الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء. لا يجوز إستعمال باكولوسال خلال فترة الحمل، إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك. بلغي الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تحططين للحمل. إذا توجب عليك تناول باكولوسال خلال فترة الحمل، فإن الجنين سيتعرض أيضاً لـ باكولوسال. بعد الولادة من الجائز أن تكون لدى رضيعك أعراض فطام مثل إختلاجات (وصف أعراض الفطام في الفقرة «إذا توقفت عن تناول الدواء»).

فقط كمية قليلة من باكولوسال تنتقل إلى حليب الأم. يتناقش معك طبيبك فيما إذا بإمكانك الإرضاع خلال فترة العلاج بـ باكولوسال.

السياقة وإستعمال الماكينات

من شأن بعض المتعالجين الشعور بميل إلى النوم و/أو دوإار، أو إضطرابات في الرؤية خلال فترة تناول باكولوسال. إذا حدث لك هذا الأمر، فلا يجوز سياقة المركبات، أو إجراء أمور أخرى تتطلب منك أن تكون يقظاً (مثلاً تشغيل أجهزة أو ماكينات) حتى زوال هذه التأثيرات.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

تحذيرات خاصة

- يجب توخي الحذر عند شرب المشروبات الكحولية - فهي قد تؤثر عليك أكثر من المعتاد.
- هناك أشخاص من بين المتعالجين بـ باكولوفين حيث لديهم أفكار لإلحاق الأذى أو قتل أنفسهم أو حاولوا قتل أنفسهم. غالباً عانوا هؤلاء الأشخاص أيضاً من إكتئاب، إستعملوا الكحول بشكل مبالغ فيه أو كان لديهم ميل

لأفكار حول الإنتحار. إذا وجدت لديك في أي وقت أفكار لإيذاء نفسك أو قتل نفسك، تحدث حلالاً مع الطبيب أو توجه للمستشفى. كذلك، أطلب من قريب عائلي أو صديق مقرب بأن يقول لك فيما إذا كان قلقاً من أي تغيير طرأ على تصرفاتك وأطلب منهم قراءة هذه النشرة.

● من الجائز أن يرغب الطبيب في أن يجري لك فحوص دورية خلال فترة تناول باكولوسال.

● إذا كنت مقبلاً على إجتياز أية عملية جراحية، فيجب إبلاغ الطبيب بأنك تتناول باكولوسال.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

باكولوسال غير مخصص للأطفال دون وزن 33 كلغ.

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 الإستعمال. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

يرشدك الطبيب ما هو الوقت الأمثل لتناول باكولوسال. بالنسبة لبعض المتعالجين يحتاج الأمر تناول الدواء في المساء فقط أو قبل القيام بالنشاطات مثل الإغتسال، اللبس، الحلاقة والخ.

المقدار الدوائي النهائي من باكولوسال يتعلق بإستجابة المتعالج الشخصية للدواء. عليك البدء بمقدار دوائي منخفض وزيادة المقدار الدوائي بالتدرج خلال عدة أيام تحت الإشراف الطبي، حتى بلوغ المقدار الدوائي المناسب بالنسبة لك. إذا كان المقدار الدوائي الإبتدائي أكبر من اللازم أو زيادة المقدار الدوائي أسرع من اللازم، فأنت قد تعاني من أعراض جانبية، خاصة إذا كنت مسناً، تعاني من مشاكل في الكلى أو إذا حدثت لديك سكتة في الماضي.

الكبار

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو 20 ملغ (قرصين من باكولوسال 10) ثلاث مرات في اليوم.
- المقدار الدوائي الأعظمي هو 100 ملغ لليوم، عدا المرضى في المستشفى، فهناك من الجائز أن يتم وصف مقدار دوائي أكبر.

الأطفال

يتم حساب المقدار الدوائي لدى الأطفال بحسب وزن الجسم.

متعالجون لديهم أمراض في الكلى

يتلقى عادة المتعالجون الذين لديهم أمراض كلوية مقدراً دوائياً منخفضاً بشكل ملحوظ من الدواء، وذلك بحسب قرار الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال

لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام.

عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.





إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة، تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي، وإستشر الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر عليك إبلاغ الطبيب حالاً.

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

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف بشكل مفاجئ عن تناول **باكوسال**. قبل التوقف يجب مناقشة الطبيب أو الصيدلي، إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بالدواء **باكوسال**، فسيتم خفض الجرعة الدوائية بالتدرج لتجنب أعراض الفطام مثل تشنجات عضلية وتصلب زائد في العضلات، نظم قلب سريع، سخونة، إرتباك، ملوسة، تغيرات في المزاج والعواطف، إضطرابات نفسية، الشعور بالملاحة أو تشنجات.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول 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 **باكوسال** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية المدونة لاحقاً: أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- إرهاق.
- ميل للنوم.
- غثيان.

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

- ضعف زائد في الأطراف أو الشعور بالإرهاق.
- ألم في العضلات.
- صداع، دوار أو الشعور بدوخة.

- صعوبات في التنفس.
- عدم القدرة على النوم.

- تقلبات في المزاج، إرتباك، ملوسة أو كوابيس ليلية.
- جفاف في الفم.
- مشاكل في العينين.

- عدم ثبات، إرتجاج أو أعراض إضافية تتعلق بعدم السيطرة على العضلات.

- إنخفاض ضغط الدم (إغماء).
- إضطرابات في الجهاز الهضمي: مشاكل في المعدة تشمل الرغبة في التقيؤ؛ تقيؤ؛ إمساك؛ إسهال.

● تعرق زائد، طفح

● تبول أكثر من المعتاد أو ألم أثناء التبول

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

● وخز أو خدر في راحتي اليدين و/أو راحتي القدمين.

● تقلص زائد للعضلات.

● إضطرابات في حاسة التذوق.

● تشوش أو بطء النطق.

● ألم في البطن.

● مشاكل في الكبد.

● صعوبة التبول.

● مشاكل جنسية لدى الرجل، مثلاً العجز الجنسي (impotence).

● تشنجات (خاصة لدى مرضى الصرع).

● أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):

● إنخفاض الحرارة (إنخفاض حرارة الجسم).

● أعراض جانبية إضافية (بشيوع غير معروف):

● طفح بارز على الجلد يتوافق بحكة (urticaria - يعرف أيضاً كطفح القراص أو شرى).

● نبض بطيء.

● إرتفاع نسبة السكر في الدم.

● صعوبات في التنفس خلال النوم (متلازمة إنقطاع النفس خلال النوم).

● أعراض فطام ناجمة عن التوقف الفوري عن تناول الدواء (أنظر الفقرة «إذا توقفت عن تناول الدواء»)

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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>

بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة «يونيفارم م.ص.».

(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.

● شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

إذا أخبرك الطبيب بالتوقف عن تناول أقراص **باكوسال**، فقم بإعطاء الأقراص المتبقية عندك للصيدلي، لإتلافها. إحفظ الأقراص فقط إذا أخبرك الطبيب بذلك. لا يجوز رمي الأقراص في المجاري أو في القمامة. ذلك من أجل الحفاظ على جودة البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة الغعالة أيضاً: Microcrystalline cellulose; Maize starch; Povidone; Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

● **باكوسال** مُعبأ ضمن لويحات (بليستر) بداخل علبة كرتون. في كل علبة من **باكوسال** يوجد 50، 60، 100 أو 1,000 قرص.

من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العلب.

● **باكوسال 10** هي عبارة عن أقراص مستديرة محدّبة، ذات خط للشرط من جانب واحد ولونها أبيض.

● **باكوسال 25** هي عبارة عن أقراص مستديرة مسطحة، ذات خط للشرط متقاطع من جانب واحد ولونها أبيض.

● إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ص. ص.ب. 21429 تل أبيب، 6121301.

● إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ص. يارك الصناعة "مافو كرمل".

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

● **باكوسال 10**: 046 07 23779 02

● **باكوسال 25**: 045 34 23780 04

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

تم إعدادها في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.