

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيترافليت

مسحوق لتحضير محلول للشرب

المواد الفعّالة

يحتوي كل كيس على المواد الفعّالة التالية:

بيكوسلفات الصوديوم 10 ملغ sodium picosulfate 10 mg

أكسيد المغنيسيوم الخفيف 3.5 غم light magnesium oxide 3.5 g

حمض السيتريك اللامائي 10.97 غم citric acid anhydrous 10.97 g

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1) لم أعد هذا الدواء؟

هذا الدواء معدّ لتفريغ/تنظيف الأمعاء قبل القيام بأي إجراء تشخيصي مثل التصوير بالأشعة السينية، الجراحة أو تنظيف القولون (إجراء لرؤية تجويف الأمعاء عبر إدخال جهاز في المستقيم).

يتم تنظيف الأمعاء بفضل مادتين مُلَيّنتين متوفرّتين على هيئة مزيج في كل كيس.

المجموعة العلاجية: مادة مُلَيّنة للأمعاء.

يحتوي سيترافليت على مادتين مُلَيّنتين في كل كيس، وعند إذابتهما في الماء وشرب المحلول سيتم تنظيف الأمعاء وإفراغها. من الضروري جدًا إفراغ الأمعاء وتنظيفها ليستطيع الطبيب/الجراح مشاهدتها بوضوح.

سيترافليت معدّ للبالغين فوق سن 18 عاما.

2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمواد الفعّالة أو لأيّ من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من فشل القلب الاحتقاني (حالة لا يستطيع فيها القلب ضخ الدم إلى الجسم بشكل سليم).
- كنت تعاني من خلل في القدرة على إفراغ المعدة (gastric retention).
- كنت تعاني من تقرّحات في المعدة أو الإثني عشر.
- كنت تعاني من انسداد أو فشل التمعج المعوي (ileus).

- أخبرك الطبيب أن لديك ضررا في جدار القولون (toxic colitis).
- كنت تعاني من تضخم القولون (toxic megacolon).
- عانيت مؤخرا من الغثيان و/أو التقيؤات.
- كنت تشعر بالعطش الشديد أو تعتقد أنك تعاني من جفاف حاد.
- أخبرك الطبيب أن بطنك متورمة بسبب تجمع السوائل (الاستسقاء (ascites)).
- خضعت مؤخرا لجراحة في البطن (مثل استئصال الزائدة الدودية).
- كنت تعاني من انسداد أو ثقب في الأمعاء.
- أخبرك الطبيب بأنك مصاب بأحد أمراض التهاب الأمعاء النشط (مثل مرض كرون أو التهاب القولون).
- أخبرك الطبيب بأنك مصاب بضرر في العضلات يسبب تسرب مكونات الخلايا العضلية إلى الدم (انحلال الريبيدات (rhabdomyolysis)).
- كنت تعاني من اضطراب حاد في وظائف الكلى أو أخبرك الطبيب بأن لديك فرط المغنيسيوم في الدم (hypermagnesaemia).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بسيترافليت أخبر الطبيب إذا:

- خضعت مؤخرا لجراحة في الأمعاء.
 - كنت تعاني من اضطراب في أداء القلب أو الكلية.
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من نقص توازن مستويات الماء و/أو توازن الكهارل (الصوديوم أو البوتاسيوم) في جسمك، أو إذا كنت تتناول أدوية قد تؤثر في توازن الماء و/أو الكهارل في الجسم مثل مدرّات البول، كورتيكوستيرويدات أو الليثيوم.
 - كنت تعاني من الصرع أو عانيت في الماضي من اختلاجات.
 - كنت تعاني من ضغط دم منخفض (انخفاض ضغط الدم).
 - كنت تشعر بالعطش أو تعتقد أنك تعاني من الجفاف بشكل طفيف أو معتدل.
 - كنت كبيرا في السن أو مُجهّدا بدنيًا.
 - عانيت في الماضي من انخفاض مستويات البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم أو نقص صوديوم الدم).
- يُفترض أن تتوقع التبرز في أحيان قريبة وأن يكون البراز سائلا بعد تناول سيترافليت. عليك أن تشرب كميات كبيرة من السوائل الصافية (انظر الفصل 3) تعويضا عن نقص السوائل والأملاح. وإلا فقد تعاني من الجفاف وانخفاض ضغط الدم اللذين قد يسببان لديك السقوط أو الإغماء.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- حبوب منع الحمل، لأن فعاليتها قد تتضرر.
- أدوية لعلاج السكري أو أدوية مضادة للصرع، لأن فعاليتها قد تتضرر.
- مضادات حيوية، لأن فعاليتها قد تتضرر.
- مواد مُليّنة أخرى بما في ذلك النخالة.
- مدرّات البول، مثل فيوروسيميد، المستعملة لعلاج تراكم السوائل في الجسم.
- كورتيكوستيرويدات مثل بريدنيزون المستعملة لعلاج الالتهابات في أمراض مثل التهاب المفاصل، الربو، حمى القش، التهاب الجلد، ومرض الأمعاء الالتهابي.
- ديجوكسين، لعلاج فشل القلب الاحتقاني.

- أدوية من مجموعة NSAIDs (مضادات الالتهابات غير الستيرويدية)، مثل أسبرين وإيبوبروفين المستعملة لعلاج الألم والالتهاب.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل إيميبرامين وأميترپيتيلين ومثبطات انتقائية لإعادة استرداد السيروتونين (SSRI's) مثل فلوكسيتين، پاروكسيتين، وسيتالوبرام لعلاج الاكتئاب والقلق.
- أدوية مضادة للذهان مثل هالوپيريدول، ريسپريدون، وكلوزابين لعلاج الفصام.
- ليثيوم المستعمل لعلاج الاضطراب ثنائي القطب (manic depression).
- كاربامازيبين، المستعمل لعلاج الصرع.
- بنسيلامين المستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي وأمراض أخرى.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

السياسة واستعمال الماكينات

يجب عدم القيادة أو استعمال الأدوات أو الماكينات إذا شعرت بالدوار أو الإرهاق بعد تناول سيترافلينيت.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كل كيس من سيترافلينيت على 195 ملغ (5 مليمول) من البوتاسيوم. هذه المعلومات هامة في حال كنت تعاني من اضطراب في وظائف الكلى أو كنت تتبع نظاماً غذائياً منخفض البوتاسيوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ (1 مليمول) من الصوديوم في كل كيس، لهذا يُعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

3) كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. إذا لم تكن الأمعاء نظيفة تماماً، فقد تكون هناك حاجة إلى تكرار الإجراء في المستشفى. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

من المفترض أن تتوقع أن تصبح حركة الأمعاء منكرة والبراز سائلاً (مثل الإسهال) بعد تناول جرعة من سيترافلينيت. هذا تأثير طبيعي يشير إلى أن الدواء يعمل. يوصى بالتأكد من إمكانية الوصول إلى المرحاض حتى زوال تأثير الدواء.

يوصى أيضاً باتباع جمية غذائية خاصة (فقيرة بالأطعمة الصلبة) في اليوم السابق للإجراء المخطط له. عندما تبدأ بتناول أكياس الدواء، لا يجوز لك تناول أية أطعمة صلبة حتى انتهاء الإجراء. عليك دائماً اتباع توصيات الطبيب المتعلقة بالتغذية. إذا كانت لديك أسئلة، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز لك تناول أكثر من الجرعة الموصى بها خلال 24 ساعة إلا إذا أوصى لك الطبيب بخلاف ذلك.

برنامج العلاج

يُفترض أن تحصل على كيسين صغيرين من سيترافلينيت. يحتوي كل كيس صغير على جرعة واحدة للبالغ.

يمكن تناول العلاج وفق إحدى الطرق التالية:

- كيس صغير في المساء قبل الإجراء، وكيس صغير آخر في صباح يوم الإجراء،
- كيس صغير واحد بعد الظهر وتناول الكيس الصغير الإضافي في المساء قبل الإجراء. جدول المواعيد هذا ملائم أكثر عندما يكون من المخطط القيام بالإجراء في ساعات الصباح الباكرة.

يجب أن يكون الفاصل الزمني بين تناول الكيسين 5 ساعات على الأقل.

يجب إذابة كل كيس في كأس من الماء. لا يجوز متابعة تخفيف المستحضر عبر شرب سائل فور تناول كل كيس.

يجب الانتظار نحو 10 دقائق بعد تناول كل كيس، وبعد ذلك يجب شرب نحو 2-1.5 لتر من سوائل صافية بوتيرة 250 ملل تقريبا (كأس صغيرة) حتى 400 ملل (كأس كبيرة) كل ساعة. يوصى بشرب أحسية صافية و/أو محاليل تحتوي على الكهارل المتوازنة منعا للجفاف. يوصى بعدم شرب الماء فقط.

بعد تناول الكيس الثاني وشرب 2-1.5 لتر من السائل، لا يجوز تناول طعام أو شرب أي سائل طوال ساعتين على الأقل قبل الإجراء، أو وفق تعليمات الطبيب.

تعليمات الاستعمال:

البالغون من عمر 18 عامًا فأكثر (بما في ذلك كبار السن):

- الخطوة 1 - امزج محتويات الكيس في كوب واحد من ماء الصنبور البارد (نحو 150 ملل).
- الخطوة 2 - اخلط لمدة 3-2 دقائق. إذا أصبح المحلول دافئًا أثناء خلطه، انتظر حتى يبرد قبل أن تشربه بأكمله. عندما يكون المحلول جاهزا يجب شربه فوراً. سيبدو المحلول عكراً.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي فوراً.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

يجب استعمال المستحضر وفقاً لتوصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سيترافلين أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

عليك التوجه إلى المستشفى فوراً إذا شعرت:

- بصعوبة في التنفس أو بدأ لونك بالاحمرار أو أصبت بعارض آخر تعتقد أنه قد يشير إلى أنك مصاب برد فعل تحسسي شديد (رد فعل تأقي). معدل شيوع هذا العارض غير معروف.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- ألم في البطن

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى مستعمل واحد من بين عشرة):

- انزعاج في البطن (انتفاخ البطن)
- شعور بالعطش
- انزعاج في فتحة الشرج وألم في المستقيم (ألم في فتحة الشرج أو المؤخرة)
- تعب، إنهاك
- صعوبات في النوم
- صداع
- جفاف الفم
- غثيان

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى مستعمل واحد من بين مائة):

- دوخة
- تقيؤات
- عدم السيطرة على التبرز

أعراض جانبية أخرى وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):

- نقص صوديوم الدم (مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم)، نقص بوتاسيوم الدم (مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم)، الصرع، اختلاجات (نوبات)، انخفاض ضغط الدم الانتصابي (انخفاض ضغط الدم أثناء الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف الذي قد يتجسد في دوّار أو عدم الثبات)، ارتباك، طفح جلدي بما في ذلك الشرى، الحكّة، والفرغرية (نزيف تحت الجلد)
- غازات وألم

من المفترض أن يسبب هذا الدواء نشاطًا متكررًا جدًا في حركة الأمعاء يكون شبيهًا بالإسهال. إلا أنه بعد تناول الدواء، إذا شعرت بصعوبات في التبرز أو بالقلق حيال ذلك، عليك استشارة الطبيب.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/الكيس. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6) معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Potassium hydrogen carbonate, saccharin sodium, lemon flavor.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي كل عبوة من سيترافليت على كيسين يحتويان على مسحوق أبيض بنكهة ورائحة الليمون. يزن كل كيس صغير 15.08 غم.

صاحب التسجيل وعنوانه:

تراديس جت م.ض.، شارع شاحم 32، بيتاح تكفا

اسم المنتج وعنوانه:

Casen Recordati S.L.,

Autovia de Logrono Km 13,300, 50180 UTEBO, Zaragoza, Spain.

تم تحريرها في كانون الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 151-44-33901-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.