

چرانوپاس

حببيات مقاومة للتفكك في المعدة

المادة الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي

يحتوي كل كيس على: 4 غرام حمض پارا - أمينوساليسيليك

para-aminosalicylic acid 4 g

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء مفصلة في 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 للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

چرانوپاس مخصص لعلاج مرضى السل الكبار والأطفال فوق عمر 28 يوماً، كجزء من علاج دوائي مشترك للسل المقاوم لعدد من الأدوية. وذلك عندما لا يكون بالإمكان تحقيق نظام علاجي ناجح بدون إستعمال چرانوپاس، نتيجة مقاومة أو عدم تحمل. **الفصيلة العلاجية:** من مضادات المتفطرات، أدوية لعلاج السل.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة حمض پارا - أمينوساليسيليك، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 في النشرة).
- كنت تعاني من مرض كلوي خطير.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ چرانوپاس، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو من مرض كلوي بسيط أو متوسط
- كنت تعاني من قرحة في المعدة
- كنت مصاباً بـ HIV

الأطفال

هذا الدواء غير مخصص لرضع وُلدوا للتو (دون عمر 28 يوماً).

التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية لعلاج السل أو إيتيوناميد (علاجات أخرى ضد السل)
- فيتامين B12
- ديجوكسين (لمرض قلبي)
- ديفينيل هيدرامين (لردود الفعل التحسسية)
- تينوفوفير [لتلوث HIV أو تلوث في الكبد (hepatitis) من نوع B]

الحمل والإرضاع

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

- لا يوصى بإستعمال چرانوپاس خلال فترة الحمل. يجب إستعمال چرانوپاس خلال فترة الحمل فقط بتوصية من طبيبك.
- لا يجوز الإرضاع خلال فترة إستعمال چرانوپاس. وذلك لأن كميات قليلة من الدواء قد تنتقل إلى حليب الأم.

السياقة وإستعمال الماكينات

من الواجب توخي الحذر عند إستعمال هذا الدواء. قد يؤثر چرانوپاس على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

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

الكبار:

المقدار الدوائي الموصى به هو كيس واحد ثلاث مرات في اليوم، بوتيرة قدرها كيس واحد كل 8 ساعات. من الجائز أن يوصي الطبيب بالبدا في العلاج بمقدار دوائي منخفض أكثر لمنع حدوث أعراض جانبية محتملة. لا يجوز إستهلاك أكثر من 3 أكياس في اليوم. يعطى هذا العلاج على الأغلب لمدة سنتين (24 شهراً).

طريقة التناول:

- أضف محتوي الكيس إلى عصير البندورة أو عصير البرتقال.

● إشرب حلالاً.

● إذا تبقى القليل من الحبيبات في الكأس، أضف القليل من العصير وإشرب فوراً.

الرضع، الأطفال والمراهقون:

المقدار الدوائي للرضع، الأطفال والمراهقين يتم حسابه من قبل الطبيب بالإعتماد على وزن جسم المتعالج.

المقدار الدوائي اليومي الإجمالي الموصى به هو 150 ملغ لكل كيلوغرام من وزن الجسم. هذه الكمية اليومية مقسمة لمقدارين دوائيين الذين يتم إعطائهما خلال اليوم.

طريقة التناول:

● إستعمل ملعقة القياس المرفقة لعبوة المستحضر من أجل قياس المقدار الدوائي.

● من أجل قياس المقدار الدوائي:

○ الخطوط التي على ملعقة القياس تشير إلى الكمية (بـ ميليغرام من حمض پارا - أمينوساليسيليك). يجب تناول الكمية المضبوطة بحسب توصية الطبيب.

○ ضع الحبيبات مباشرة في الملعقة.

○ أطرق الملعقة على الطاولة مرة واحدة من أجل تسوية الحبيبات بشكل أفقي وواصل الملء إذا دعت الحاجة.

● بعثر الحبيبات على مهروس التفاح أو يوجورت.

● تأكد من أكل طفلك لذلك بشكل فوري.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

عند تناول هذا الدواء:

● لا تسحق أو تمضغ الحبيبات. إبلع الحبيبات بشكلها الكامل. من المهم ألا تُذيب، تسحق أو تمضغ الحبيبات لأن ذلك قد يعرقل إمتصاصها ويؤدي أيضاً إلى ألم في البطن أو نزف.

- لا تستعمل الكيس إذا كان منتفخاً أو إذا فقدت الحبيبات من لونها البني الفاتح.
- من الجائز أن تلاحظ وجود حبيبات في البراز لديك. هذا طبيعي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

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

إذا نسيت تناول الدواء

لا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إنتظر حتى موعد المقدار الدوائي التالي، وحينها تناول المقدار الدوائي الإعتيادي الخاص بك. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال چرانوپاس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. خلال الأشهر الثلاثة الأولى للعلاج بـ چرانوپاس، عليك الإنتباه لكل علامة لرد فعل تحسسي (مثلاً أعراض جلدية، نقاط حمراء وحكة على سطح الجلد، حكة، طفح، حكة أو تدمع العينين أو رشح) أو إلتهاب الكبد [hepatitis] (مثلاً سخونة، إرهاق، بول داكن، براز شاحب اللون، ألم في البطن، إصفرار الجلد والعيون). إذا عانيت من إحدى تلك الأعراض عليك التوجه حالاً إلى الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 100 متعالج):
دوار، ألم في البطن، تقيؤات، غثيان، نفخة، إسهال، براز رخو، إحممرار أو طفح جلدي، إضطراب في المشي والتوازن.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 1,000 متعالج):
فقدان الشهية للطعام (anorexia).

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10,000 متعالج):
مشاكل في الغدة الدرقية*، تدني القدرة على إمتصاص المواد الغذائية من الطعام، قرحة، نزف معوي، إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، مذاق معدني، طفح حاك. (*) لدى متعالجين الذين هم أيضاً حاملين فيروس HIV، مشاكل في الغدة الدرقية (thyroid gland) خاصة قصور نشاط الغدة الدرقية أو إنخفاض نسب هورمونات الغدة الدرقية، هي أعراض جانبية شائعة جداً التي يمكن أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين. يتطلب مراقبة دائمة للأداء الوظيفي للغدة الدرقية لدى حاملين HIV.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على أقل من 1 من بين 10,000 متعالج):
إنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض في عدد الصفيحات الدموية، نقاط حمراء على الجلد، انخفاض في قدرة خلايا الدم الحمراء على تحرير الأكسجين، نسب منخفضة من السكر في الدم، ألم في الأوتار، صداع، إضطرابات في الرؤية، تضرر الأعصاب في اليدين وفي راحتي القدمين، دوار، إطالة وقت النزيف، تلف خلايا الكبد، زيادة إنزيمات الكبد، انخفاض الوزن، بلورات في البول.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شائعة لم يحدد بعد):
إلتهاب الكبد (Hepatitis).

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 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 الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- فترة الصلاحية بعد فتح الكيس: بالإمكان حفظ الأكياس دون 25 درجة مئوية حتى 24 ساعة بعد الفتح.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كانت الأكياس منتفخة أو إذا كانت الحبيبات بلون بني داكن أو بنفسجي.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

microcrystalline cellulose, methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30%, talc, dibutyl sebacate, hypromellose, colloidal hydrated silica.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

حبيبات مقاومة للتفكك في المعدة، ذات لون بني فاتح، معبأة ضمن أكياس. تحتوي كل علبة على 30 كيساً وملعقة قياس.

- إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: تروميد م.ض، شارع بني چاؤون 10، نتانيا 4250499.

- إسم المنتج وعنوانه: يوروسبيت، إنترناشيونال B.V، انكيفين، هولندا.

- تم إعداد هذه النشرة في آب 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 160-83-34974
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.