نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986 يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نیستاتین ریدی میکس معلق

المادة الفعالة

يحتوي كل ملل معلّق على:

100,000 وحدة نيستاتين (nystatin 100,000 units)

المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية: أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات اضافية".

إقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ. هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطِه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لمَ أعد هذا الدواء؟

لعلاج حالات عدوى فطرية فمويّة.

المجموعة العلاجية: مضاد للفطريّات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

• وُجدت لديك حساسيّة (حساسًا) لنيستاتين أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بنيستاتين ريدي ميكس أعلم الطبيب إذا:
كنت تعاني من عدوى فطرية في الرئتين أو على الجلد (عدوى فطرية جهازية) – يُمنع استعمال نيستاتين ريدي ميكس في هذه الحالة.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخطِّطين لأن تحملي، استشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الدواء.

الحمل والخصوبة

من غير المعروف إذا يمكن لنيستاتين ريدي ميكس أن يسبب ضررا للجنين بسبب استعماله أثناء الحمل أو إذا يمكن لنيستاتين ريدي ميكس أن يؤثر في القدرة على الحمل، لكن امتصاص نيستاتين ريدي ميكس عبر الجهاز الهضمي قليل.

الإرضاع

من غير المعروف إذا كان نيستاتين ريدي ميكس يفرز في حليب الأم. يجب التفكير مليًّا وبحذر بالنسبة لإعطاء نيستاتين ريدي ميكس للنساء المرضعات.

القيادة واستعمال الماكينات

ليس من المفروض أن يكون لنيستاتين ريدي ميكس أي تأثير على قدرة القيادة.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي الدواء على مثيل پرابن وپروپيل پرابن، اللذان بإمكانهما التسبّب في حدوث ردود فعل تحسّسيّة (من الممكن ظهور ردود فعل متأخّرة).

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم لكل جرعة، لذلك يعتبر عمليا "خال من الصوديوم".

يحتوي الدواء على سكروز وسوربيتول. السوربيتول هو مصدر للفركتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لأنواع معيّنة من السّكّر، أو إذا تم تشخيصك بعدم التحمل الوراثي للفركتوز، والذي هو مرض وراثي نادر حيث لا يستطيع المصاب به تفكيك الفركتوز، توجّه إلى الطبيب قبل البدء بتناول الدواء.

قد يتسبب السكروز بضرر للأسنان عند استعماله لمدة أسبوعين أو أكثر.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المُتبعة عادة، هي:

الأطفال (من الولادة حُتَّى جيل شهر) - 1 ملل أو قطارة ممتلئة حتى ارتفاع الغطاء أربع مرّات في اليوم.

الأطفال الاكبر سنًا والأولاد حتى جيل 5 سنوات (من جيل شهر حتى خمس سنوات) -1 ملل أو قطارة ممتلئة حتى ارتفاع الغطاء في كل جهة من الفم أربع مرّات في اليوم.

الأُولاد فوق جيل 5 سنوات والبالغون 2-2 ملل أو اثنين حتى ثلاث قطارات ممتلئة حتى ارتفاع الغطاء في كل جهة من الفم أربع مرّات في اليوم.

كبار السن: لا توجد تحذيرات خاصة ولا حاجة لملائمة المقدار الدوائي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

رجّ القنينة جيدًا قبل الاستعمال.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما تم تحديدها من قِبل الطبيب. يجب تقسيم أوقات الجرعات على فترات متساوية على مدار اليوم.

إذا كنت تتناول هذا الدواء لعلاج عدوى في الفم أو الحلق، ابق المعلّق في حيز الفم لأطول فترة ممكنة قبل بلعه لإتاحة التلامس لمدّة أطول مع المنطقة المُصابة.

سيُعطيك الطبيب كمّية دواء التي ستتيح لك الاستمرار في العلاج لـ 48 ساعة إضافيّة بعد أن تختفي الأعراض من أجل إتاحة الشفاء التام للعدوى ولمنع رجوعها.

إذا تُفاقمتُ الأعراضُ أو استمرت (لأكثر من 14 يوم علاج)، يجب عليك استشارة الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، ليس من المفروض أن يكون لذلك تأثيرات خطيرة لأنّ كميّة النيستاتين التي يتم امتصاصها في الجسم هي كمّية قليلة جدًا. في الجرعات العالية جدًا، تم التبليغ عن شعور بالغثيان واضطرابات في جهاز الهضم. في حالة قام طفل بابتلاع جرعة مفرطة من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدد، يجب تناول الجرعة فور تذكّرك ذلك، إلّا إذا كان قد اقترب موعد الجرعة التالية. يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي تم نسيانها.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسنب توصية الطبيب.

حتّى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائيّة <u>في كلّ مرّة</u> تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال نيستاتين ريدي ميكس أعراضًا جانبيّة لدى قسم من مستخدمي الدواء. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيّ منها.

في حال تطوّر تهيّج أو حساسيّة، يجب إيقاف العلاج. تم التبليغ أيضًا عن حالات غثيان، أحيانًا، خلال العلاج.

قد تسبّب الجرعات الكبيرة أحيانًا إلى:

- غثیان و إسهال
 - انتفاخ
- . تشنّجات في البطن، واضطرابات في الهضم.

طفح، بما في ذلك شرى (حكة)، تم التبليغ عنه في أحيان نادرة. تم التبليغ أيضًا عن حساسيّة مفرطة، وذمة وعائيّة (angioedema – تورّم الشفتين أو اللسان) ووذمة في الوجه (تورّم الوجه).

تم التبليغ عن حالات نادرة جدًا من ردّ الفعل التحسّسي الخطير الذي يُسمى متلازمة ستيفنز – جونسون (متلازمة خطيرة مع بثور (حويصلات) على الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسليّة).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عارض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسيّة في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة خاصتة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو من خلال دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأيّ دواء آخر في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال و هكذا تتجنّب التسمّ. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
 - يحفظ بدرجة حرارة تحت الـ ℃25.
 - بعد الفتح الأول يمكن الاستعمال لمدة 3 أشهر.
 - يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفيّة التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضًا على:

sucrose, sorbitol solution 70%, propylene glycol, aluminium hydroxide gel, methyl paraben, cinnamaldehyde, anethole, sodium saccharine, propyl paraben, purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوى العبوة:

معلِّق ذو لون أصفر داخل قتينة زجاجية بحجم 30 ملل مع قطارة.

المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه: تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 00-25007-123-123

تمّ التحرير في كانون الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.