

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

باكوسال 10، 25 أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من باكوسال 10 على:

Baclofen 10 mg

يحتوي كل قرص من باكوسال 25 على:

Baclofen 25 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. 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: إرخاء العضلات و/أو إرخاء

التشنجات الناجمة عن عوامل مختلفة.

يستعمل باكوسال لتقليل وتخفيف التصلب و/أو التشنج

الزائد للعضلات نتيجة أمراض وحالات مختلفة.

إن إرخاء العضلات بواسطة باكوسال يحسن من القدرة

على الحركة، ويسهل من إجراء النشاطات اليومية.

إذا توفرت لديك أسئلة حول طريقة عمل باكوسال، أو لماذا

وصف لك هذا الدواء، يجب مراجعة الطبيب المعالج.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (أليرجي) لـ باكوفين 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 باكوسال، إبح الطبيب إذا:

● كانت لديك سكتة.

● كنت تعاني من الصرع.

● كنت تعاني من أي مرض نفسي.

● لديك مرض الهارمسترون.

● 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 أنطبق عليك واحد أو أكثر من تلك الحالات، فيجب إبلاغ

الطبيب أو الصيدلي قبل تناول باكوسال، لأنه من الجائز

أن باكوسال 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،

إبح 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 الهارمسترون 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 المرصع مثل كاربامازيبين).

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول باكوسال خلال وجبة الطعام مع القليل من

السوائل.

الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

لا يجوز إستعمال باكوسال خلال فترة الحمل، إلا إذا أوصلك

الطبيب بفعل ذلك. بلغي الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو

تخططين للحمل، إذا توجب عليك تناول باكوسال خلال

فترة الحمل، فإن الجنين سيتعرض أيضاً لـ باكوسال.

بعد الولادة من الجائز أن تكون لدى رضيعك أعراض فطام

مثل إختلاجات (وصف لأعراض الفطام في الفقرة «إذا

توقف عن تناول الدواء»).

فقط كمية قليلة من باكوسال تنتقل إلى حليب الأم. يتناقش

مك طبيبك فيما إذا بإمكانك الإرضاع خلال فترة العلاج

بـ باكوسال.

السياقة وإستعمال الماكينات

من شأن بعض المتعالمين الشعور بميل إلى النوم و/أو

بدوار، أو إضطرابات في الرؤية خلال فترة تناول باكوسال.

إذا حدث لك هذا الأمر، فلا يجوز سياقة المركبات، أو إجراء

أمر 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 المتعالمين بـ باكوفين حيث

لديهم أفكار لإلحاق الأذى بأنفسهم أو حاولوا سابقاً

الإنتحار. غالباً كانوا هؤلاء الأشخاص أيضاً من إكتئاب،

إستعملوا الكحول بشكل مبالغ فيه أو كانوا عرضة لأفكار

حول الإنتحار. إذا وجدت لديك في أي وقت أفكار لإيذاء

نفسك أو أفكار إنتحارية، تحدث حلاً مع الطبيب أو توجه

للمستشفى. كذلك، أطلب من قريب عائلي أو صديق مقرب

بأن يقول لك فيما إذا كانوا قلقين من أي تغير طرأ على

تصرفاتك وأطلب منهم قراءة هذه النشرة.

● من الجائز أن يرغب الطبيب في أي يجري لك فحوص

دورية خلال فترة تناول باكوسال.

● إذا كنت مقبلاً على إجتياز أية عملية جراحية، فيجب إبلاغ

الطبيب بأنك تتناول باكوسال.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

باكوسال غير مخصص لأطفال دون وزن 33 كلغ.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستياضح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً

بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج بحدادن من قبل الطبيب فقط.

يجبرك الطبيب كم قرصاً بالضبط يجب عليك أن تتناول من

باكوسال. من شأن الطبيب أن يرفع أو يخفض المقدار

الدوائي من الدواء وفقاً لإستجابتك للعلاج.

يتعلق المقدار الدوائي من باكوسال بإستجابة المتعالم

الدواء. عليك البدء بمقدار دوائي منخفض وزيادة المقدار

الدوائي بالتدريج خلال عدة أيام تحت الإشراف الطبي،

حتى بلوغ المقدار الدوائي المناسب بالنسبة لك. يجبرك

الطبيب متى يتوجب عليك تناول الدواء.

طريقة الإستعمال

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام وبلع الدواء مع القليل

من السوائل مثل مشروب حليبي.

إذا شعرت بمغثيان بعد تناول باكوسال، فإن التناول مع

وجبة الطعام أو مشروب حليبي من شأنه أن يساعد.

لا تدتور الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.

عند تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إن تناول باكوسال في نفس الوقت من كل يوم يساعدك

على أن تتذكر متى عليك تناول الدواء.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات معينة كما حدد الطبيب

المعالج.

الكمبار

● المقدار الدوائي الإعتيادي هو 20 ملغ (قرصين من

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

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز
تناول جرعة دوائية مضاعفة، تناول الجرعة الدوائية التالية
في الموعد العادي، واستشر الطبيب. يجب المواظبة على
العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر عليك إبلاغ
الطبيب حالا.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ
من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لخدمة الطوارئ في
المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

أعراض فرط المقدار الدوائي هي: نطين في الأذنين.

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 بالتدريج لتجنب أعراض الفطام مثل تشنجات
عضلية وتصلب زائد في العضلات، نظم قلب سريع، سخونة،
إرتباك، هلوسة، تغيرات في المزاج والعواطف، اضطرابات
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 تورفت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء،
استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال باكوسال قد يسبب أعراضاً
جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش 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 والإنهاك.
- ألم في العضلات.
- صداع، دوام أو الشعور بدوخة.
- صعوبات في التنفس.
- عدم القدرة على النوم.
- تقلبات في المزاج، إرتباك، هلوسة أو كوابيس ليلية.
- جفاف في الفم.

• مشاكل في العينين.

• عدم ثبات، إرتجاج أو مشاكل أخرى في السيطرة على
العضلات.

• إنخفاض ضغط الدم (إغماء).

• اضطرابات 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.

• اضطرابات في حاسة الذوق.

• 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 (بشوع غير معروف):

• طفح جلدي بارز وحاك (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 الدواء (أُنظر
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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية
(exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ
إنتقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

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

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose; Maize starch;
Povidone; Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

باكوسال مُعبأ ضمن لويحات (بليستر) بداخل عبوة كرتون.
في كل عبوة 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 مسطّحة،
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

تم إعدادها في آب 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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