

## فلاجيل معلق

SANOFI

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل 1 ملل على:

ميترونيدازول بنزوات 40 ملغ

يساوي بالقيمة لـ ميترونيدازول 25 ملغ

Metronidazole benzoate 40 mg

Corresponding to Metronidazole 25 mg

تحتوي كل ملعقة قياس (5 ملل) على:

Metronidazole 125 mg

ميترونيدازول 125 ملغ

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات

الدواء" والفقرة 6.

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 للعلاج من ألك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم

حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل الدواء لعلاج التلوثات الناتجة عن المتحولات الزحارية (أميبا)، داء

اللامليات، المشغرات الطفيلية، الجراثيم اللاهوائية أو الجراثيم الحساسة

لميترونيديازول.

يحتوي الدواء على مادة فعالة بإسم ميترونيدازول التي تنتمي إلى فصيلة

الأدوية المسماة مضادات حيوية.

تعمل المادة على قتل الجراثيم والطفيليات التي تسبب التلوث في جسمك.

في حالات معينة، هنالك حاجة بإعطاء علاج دوائي بنفس الوقت للزوج/ة،

حتى ولو لم تظهر لديه/ها أعراضاً - الرجاء إستشر الطبيب.

**الفصيلة العلاجية:** مضاد للجراثيم، مضاد حيوي مضاد للطفيليات من

فصيلة الـ 5 - نيتروإيميدازول.

رمز J01XD01 - P01AB01 :ATC

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لدواء ينتمي لفصيلة الإيميدازولات (فصيلة المضادات الحيوية التي ينتمي إليها ميترونيدازول) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ فلاجيل، إحك للطبيب إذا وُجدت لديك:

- إضطرابات عصبية،
- إضطرابات نفسية،
- إضطرابات في الدم،
- أصبت بالتهاب السحايا في الماضي أثناء العلاج بـ ميترونيدازول.

راجع الطبيب على الفور في حالة ظهور واحد أو أكثر من الأعراض التالية

أثناء العلاج بـ فلاجيل:

بدءاً من المقدار الدوائي الأول، هنالك خطورة لحدوث رد فعل تحسسي خطير ومفاجئ (صدمة تأقية، وذمة وعائية) الذي قد يسبب الأعراض التالية: ضغط في الصدر، دوار، غثيان أو إغماء، أو دوار عند الوقوف (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية") في حال حدوث هذه الأعراض، توقف عن إستعمال الدواء لأنه قد تكون حياتك في خطر وتوجه إلى الطبيب فوراً.

إذا لاحظت، في بداية العلاج، إمراراً في جميع أنحاء جسمك مع بثور،

تترافق بسخونة، ينبغي الإشتباه في حدوث ظاهرة جدية تُسمى بثار طفحي

عام generalized exanthematous pustulosis حاد (أنظر الفقرة 4

"الأعراض الجانبية"). أخير طبيبك فوراً، حيث أن الأمر يتطلب وقف العلاج.

رد الفعل هذا يعني أنه لا يجوز أبداً تناول ميترونيدازول مرة أخرى، بمفرده

أو بمشاركة نفس الدواء مع مادة فعالة أخرى.

عليك الإنتباه إلى العلامات المحتملة أو إلى التناقض في الإضطرابات العصبية

مثل صعوبة تنسيق الحركات، إرتباك، تقلصات، صعوبة في الكلام أو المشي،

إرتجاج، حركات لا إرادية للعينين، وكذلك إلى إضطرابات أخرى في اليدين

وراحتي القدمين مثل الوخز، الشعور بالوخز، الشعور بالبرد، خدر ونقص

حاسة اللمس. هذه الإضطرابات عادة قابلة للعكس عند التوقف عن العلاج.

لذلك، من المهم التوقف عن العلاج بالدواء ورؤية الطبيب على الفور (أنظر

الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

بدءاً من المقادير الدوائية الأولى للعلاج، قد يطرأ تغيير على سلوكك ويعرضك

للخطر، خاصة إذا كانت لديك مشاكل نفسية في الماضي. إذا حدث هذا الأمر،

توقف عن تناول الدواء وراجع الطبيب (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

بلغ عن حالات لتسمم كبدي خطير أو فشل كبدي حاد، بما في ذلك حالات

وفاة، لدى متعالمين لديهم متلازمة الكوكاين (Cockayne syndrome)

مع الأدوية التي تحتوي على ميترونيدازول.

إذا كنت تعاني من متلازمة الكوكاين، يتوجب على طبيبك مراقبة وظائف

كبدك في أوقات متقاربة، خلال فترة العلاج بـ ميترونيدازول وأيضاً بعد ذلك.

إحك لطبيبك فوراً وتوقف عن تناول ميترونيدازول إذا تطورت لديك

الأعراض التالية:

ألم في البطن، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقؤ، سخونة، ضعف، إرهاق،

يرقان، بول داكن، براز بلون الصلصال أو حكة.

### الفحوص والمتابعة:

إذا عانيت من إضطرابات في الدم في الماضي، أو كنت تتلقى مقداراً دوائياً

مرتفعاً و/أو لوقت طويل، قد يوجهك طبيبك لإجراء فحوص دم دورية من

أجل فحص تعداد الدم الكامل لديك.

أخبر الطبيب أو مختبر الفحص بأنك تتناول هذا الدواء إذا كنت بحاجة إلى

إجتياز فحص مخبري، لأن تناول ميترونيدازول قد يؤثر على بعض نتائج

الفحوص المخبرية (فحص للولبية) عن طريق إعطاء إجابة إيجابية غير

صحيحة (مثلاً في فحص نيلسون).

### 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. بالخصوص إذا كنت تتناول:

- أدوية تحتوي على الكحول بسبب خطورة حدوث أعراض جانبية مثل

إحمرار الوجه، الشعور بالحرارة، تقؤ، ونظم قلب سريع،

- بوسولفان (يوصى به لعلاج أنواع معينة من إضطرابات الدم وكتحضير

لزراعة نخاع عظمي)،

- ديسولفيرام (يستعمل لمنع الإنسحاب عند المتعالمين لديهم تعلق

بالكحول).

- أدوية مضادة للإختلاجات مرضية للإنزيمات (تستعمل لعلاج الصرع)،

- ريفامبسين (يوصى به لعلاج تلوثات جرثومية معينة، مثل السل)،

- ليثيوم (يستعمل لعلاج أمراض نفسية)،

- 5 - فلورويوراسيل (دواء كيميائي)،

- أدوية مضادة للتخثر التي يتم تناولها عبر الفم، المسماة مضادات فيتامين K،

التي يتم وصفها لمنع تشكل خثرات دموية.

### إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

يجب الإمتناع عن شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء بسبب

خطورة حدوث أعراض جانبية مثل إحمرار الوجه، الشعور بحرارة، تقؤ

ونظم قلب سريع.

### الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنك حامل أو تخططين للحمل، فإستشيري

الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

إذا كان الامر ضرورياً، يمكن تناول هذا الدواء خلال فترة الحمل. مع ذلك،

يجب عليك دائماً إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناوله.

يجب الإمتناع عن الإرضاع أثناء تناول هذا الدواء.

### السياقة وإستعمال الماكنتا:

عليك الأخذ بالحسبان، خاصة إذا كنت تقود أو تستعمل ماركنتا، بأن هنالك

خطورة لحدوث دوار، إرتباك، هلوسة، تقلصات وإضطرابات في الرؤية

تتعلق بهذا الدواء.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي فلاجيل معلق على سكروز، إيثانول، صوديوم وباراهيدروكسي

بنزوات.

يحتوي هذا الدواء على سكروز. على المتعالمين الذين يعانون من مشاكل

وراثية نادرة لعدم تحمل الفروكتوز، صعوبة إمتصاص جلوكوز-جلاكتوز

أو قصور في إنزيم سوكراز - إيزومالتاز ألا يتناولوا هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على 3 غرام سكروز في كل ملعقة قياس. يجب أخذ ذلك

في الحسبان عند الإستهلاك اليومي لدى المتعالمين الذين يتبعون نظاماً

غذائياً منخفض السكر أو لديهم مرض السكري.

يحتوي هذا الدواء على إيثانول (كحول) 1% V/V، أي، حتى 40 ملغ إيثانول

في كل ملعقة قياس، حيث تعادل قيمته 12 ملل بيرة أو 5 ملل من النبيذ

لكل مقدار دوائي. إن إستعمال هذا المستحضر ضار لمن يعاني من إدمان

الكحول. يجب أخذ ذلك في الحسبان لدى النساء الحوامل أو المرضعات،

لدى الأطفال ولدى مجموعات معرضة لخطورة أكبر مثل متعالمين يعانون

من مرض كبدي أو الصرع.

يحتوي الدواء هذا الدواء على أقل من 1 ميليغرام صوديوم (23 ملغ) لكل

مقدار دوائي، أي عملياً "خالٍ من الصوديوم".

يحتوي الدواء على باراهيدروكسي بنزوات وقد يسبب ردود فعل تحسسية.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح

من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي

وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. من المهم

إنهاء كامل مدة العلاج. المقدار الدوائي ومدة العلاج يتعلقان بمرضك.

### لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب خض المعلق قبل بدء الإستعمال.

عليك إستعمال ملعقة القياس المرفقة في العلبة لقياس الكمية الصحيحة من

الدواء. لا يجوز إستعمال ملعقة منزلية لقياس كمية الدواء. تختلف الملاعق

المنزلية من ناحية الحجم ومن الجائز ألا تحصل على كمية الدواء الصحيحة.

### تعليمات إستعمال الدواء:

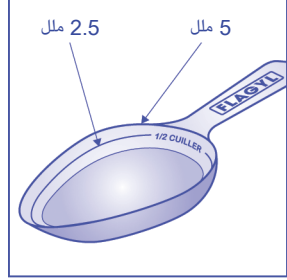
1. من أجل فتح القنينة، إضغظ نحو الأسفل وقم بتدوير الغطاء المقام

للفتح من قبل الأطفال، كما هو موصوف في الرسم أدناه:



2. يعطى هذا الدواء بواسطة ملعقة قياس للإعطاء عن طريق الفم حيث تتوفر مع القنينة في العلبة. ملعقة القياس هذه مخصصة للإستعمال فقط لإعطاء فلاجيل معلق عبر الفم. إستعمل ملعقة القياس هذه للإعطاء عن طريق الفم وذلك لقياس المقدار الدوائي الذي يجب تناوله من ميترونيدازول. الحجم الإجمالي لملعقة القياس المليئة حتى النهاية هو 5 ملل، أو مقدار دوائي ذو 125 ملغ من ميترونيدازول. بالإمكان إعطاء 2.5 ملل، أو مقدار دوائي ذو 62.5 ملغ من ميترونيدازول، عن طريق إستعمال ملعقة القياس المليئة حتى العلامة "1/2 teaspoon".

بالإمكان إعطاء كميات أخرى من ميترونيدازول بواسطة ملعقة القياس هذه. مثلاً: من أجل إعطاء مقدار دوائي ذو 250 ملغ من ميترونيدازول، إملأ ملعقة القياس حتى النهاية، أعطي هذا المقدار الدوائي، وكرر العملية. مخطط ملعقة القياس:



ملعقة قياس واحدة مليئة حتى النهاية (5 ملل) تحتوي على 125 ملغ ميترونيدازول. نصف واحد من ملعقة قياس مليئة حتى العلامة "1/2 teaspoon" (2.5 ملل) يحتوي على 62.5 ملغ ميترونيدازول.

3. بعد كل إستعمال، أغلق قنينة المعلق، إغسل جيداً بالماء ملعقة القياس للإعطاء عن طريق الفم وجففها جيداً. قم فوراً بإعادة ملعقة القياس للإعطاء عن طريق الفم إلى العلبة وخزن بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. لا تفصل أبداً ملعقة القياس للإعطاء عن طريق الفم عن الأشياء الأخرى في علبة الدواء (القنينة، العلبة، نشرة المستهلك).

الأشخاص الذين يخضعون للدليزة - الدليزة تُخرج فلاجيل من الدم، إذا نكتت تجتاز دليزة، فيجب تناول فلاجيل بعد علاج الدليزة.

الأشخاص ذوي مشاكل في الكبد - من الجائز أن يوصيك الطبيب بإستعمال مقدارا دوائياً أخفض من المعتاد أو بوتيرة أقل من المعتاد.

الفحوص والمراقبة - من الجائز أن يرغب الطبيب بإجراء فحوص في حال تناولك للدواء لأكثر من 10 أيام.

إذا تناولت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول مقدراً دوائياً حال تذكرك. ولكن إذا حان تقريباً الوقت المخصص للمقدار الدوائي التالي، فوّت هذه المقدار الدوائي وتناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب. لا يجوز تناول مقدراً دوائياً مضاعفاً لتعويض على المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العنمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 فلاجيل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إضطرابات في الجهاز الهضمي:

- إضطرابات هضمية غير جدية، مثل ألم البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال،
- إلتهاب اللسان وجفاف في الفم، إلتهاب في الفم، إضطرابات في حاسة التذوق، فقدان الشهية للطعام،
- pancreatitis (إلتهاب البنكرياس)، قابل للعكس بعد التوقف عن العلاج،
- تغير لون أو مظهر اللسان (من شأنه أن يحصل بسبب الفطريات).

التأثيرات على الجلد والأنسجة المخاطية:

- هبات من الحرارة مع إحمرار الوجه، حكة، طفح جلدي يترافق أحياناً بسخونة،
- طفح جلدي، إنتفاخ تحسسي مفاجئ في الوجه والرقبة (وذمة وعائية)، صدمة تحسسية يمكن أن تشكل خطراً على الحياة (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")،
- حالات نادرة جداً من الإحمرار الذي ينتشر في كل الجسم مع بثور/ قبح (pustules)، يترافق بسخونة (generalized exanthematous pustulosis) (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")،
- طفح مع حويصلات مع تقشر الجلد الذي قد ينتشر في كل أنحاء الجسم ويشكل خطراً على الحياة (toxic epidermal necrolysis)، متلازمة ستيفنس جونسون،
- طفح ثابت من الدواء: بقع دائرية وحمراء لطفح جلدي مع الشعور بحكة وحرقان، حيث يترك علامات ذات لون ومن الجائز أن تظهر في نفس الأماكن إذا تم بدء العلاج بنفس الدواء مرة أخرى.

إضطرابات في الجهاز العصبي:

- تضرر عصبي في الأطراف (إعتلال الأعصاب الحسية المحيطية)، مع تأثيرات على الديدن وراحتي القدمين مثل الوخز، الشعور بنخز، الشعور بالبرد، خدر وتدني بحاسة اللمس،
- صداع،
- دوار (فيرتيجو)،
- تقلصات،
- إرتباك،
- إضطرابات عصبية، تسمى إعتلال الدماغ أو متلازمة مخيخية، مع أعراض تشمل إرتباك، إضطرابات في الوعي، إضطرابات سلوكية، صعوبة في تنسيق الحركات، مشاكل في التعبير، إضطرابات في التوازن، حركات لا إرادية للعينين، إرتجاف. هذه الاضطرابات عادة قابلة للعكس عند التوقف عن العلاج وقد ترتبط بالتغيرات في مسح الـ MRI. بلغ عن حالات وفاة نادرة جداً (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")،
- إلتهاب السحايا غير الجرثومي.

إضطرابات نفسية:

- هلوسة،
- إضطرابات في الشخصية (جنون العظمة، هذيان) والتي قد تتوافق بأفكار أو أفعال إنتحارية (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")،
- الميل للإكتئاب.

إضطرابات بصرية:

- إضطرابات مؤقتة في الرؤية مثل تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة، قصر نظر، تدني الرؤية، تغيرات في رؤية الألوان،
- تضرر أو إلتهاب في العصب البصري.

إضطرابات في الدم:

- إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية بشكل شاذ، تعداد منخفض بشكل شاذ أو إنخفاض كبير بعدد خلايا دم بيضاء معينة (قلة العدلات).

تأثيرات على الكبد:

- إرتفاع في إنزيمات الكبد (ناقلات الأمين، فوسفاتاز قلوي)،
- حالات نادرة جداً لتضرر جدي للكبد (تترافق أحياناً ببققان)، وخاصة حالات فشل الكبد الذي يتطلب الزرع.

معلومات إضافية:

- بول بلون ضارب إلى الحمرة-بني الذي يسببه الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين في مكان محمي من الضوء، بدرجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

بعد الفتح لأول مرة، بالإمكان الإستعمال لمدة حتى 8 أيام، بحيث يكون مخزناً بدرجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. بعد إنتهاء العلاج، خذ كافة العلب المفتوحة (بما في ذلك ملعقة القياس والقنينة) إلى الصيدلي الذي يقوم بدوره بالتخلص منها كما ينبغي. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Ready-to-use sucrose solution/sucrose powder, Ph. Eur., ethanol 96%, aluminium magnesium silicate, saccharin sodium, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, methyl parahydroxybenzoate, concentrated lemon essence, detaperanated orange essence, propyl parahydroxybenzoate, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

المعلق أبيض-رمادي اللون وبراءة اليرتقال-الليمون. المستحضر معبأ ضمن قنينة زجاجية ومغلق بغطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال. مرفقة ملعقة قياس.

حجم العلبة: 120 ملل.

هذه النشرة لا تحتوي على كافة المعلومات عن الدواء. إذا توفرت لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من شيء ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 8090، نتانيا.

تم إعادها في شباط 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 104-56-22129.

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