

هيستازين شراب

المادة الفعالة

تحتوي كل 5 ملل على: ثنائي هيدروكلوريد السيتيريزين 5 ملغ
(cetirizine dihydrochloride 5 mg)

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. عليك تناول المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة الوارد في هذه النشرة. استشر صيدليًا إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد مرور 3 أيام.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج الزكام التحسسي الموسمي والسنيوي ولعلاج الطفح (الشرى) المزمن الذي يتميز بتبقيع الجلد (مثل: الحكة، الطفح). البالغين والأطفال فوق سن ستينين.

المجموعة العلاجية: مضادات الهيستامين

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من مرض كلوي خطير (قصور عمل الكلى الخطير مع إخلاء الكرياتينين بوتيرة أقل من 10 ملل/الليقئة)؛
- كانت لديك حساسية (أرجية) لثنائي هيدروكلوريد السيتيريزين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء، المفضلة في الفصل 6، حساسية لهيدروكسيزين أو لأي من مشتقات البيبرازين (مكونات فعالة شبيهة، من مجموعة البيبرازين، المتوفرة في أدوية أخرى).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل استعمال هيستازين أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من قصور عمل الكلى. عند الحاجة، ستتناول جرعة أقل من الدواء. يُحدد الطبيب المُعالج جرعتك الدوائية الجديدة.
- كانت لديك مشاكل في التبول (مثلا: مشاكل في النخاع الشوكي أو في البروستات أو المثانة).
- كنت تعاني من داء الصرع (Epilepsy) أو إذا كنت معرضا للإصابة بالاختلاجات.
- خذك كل موعد لفحوص الحساسية. اسأل الطبيب إذا كان يتعين عليك إيقاف تناول هيستازين قبل بضعة أيام من الفحوص. قد يؤثر هذا الدواء في نتائج فحوص الحساسية لديك.

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال دون سن ستينين.

التفاعلات بين الأدوية

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

استعمال الدواء مع الطعام

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام. لا تؤثر الأطعمة في امتصاص الدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لم تُشاهد ردود فعل ملحوظة من ناحية سريرية بين الكحول (بنسبة 0.5 لكل ألف غم/لتر) في الدم، التي تعادل كأسا من النبيذ) وبين سيتيريزين أثناء استعمال الدواء وفق الجرعات الموصى بها، ولكن، ليست هناك بيانات أمان متعلقة بتناول جرعات أعلى من سيتيريزين مع الكحول. لهذا،

كما في الحال مع كل مضادات الهيستامين، يوصى بتجنب تناول هيستازين عند استهلاك الكحول.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تطفين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يُمنع تناول هيستازين أثناء الحمل. إذا استعملت امرأة حامل الدواء عن طريق الخطأ، لا يتوقع أن تحدث تأثيرات ضارة على الجنين. رغم ذلك، يجب تناول الدواء فقط عند الحاجة وبعد استشارة الطبيب.

ينتقل سيتيريزين عبر حليب الأم. لهذا، لا يجوز تناول هيستازين أثناء الرضاعة فيما عدا إذا أوصى الطبيب بذلك.

السياسة واستخدام الماكينات

لم يبين من الأبحاث السريرية أن تناول هيستازين وفق الجرعات الموصى بها يسبب الإضرار بالتركيز، باليقظة والقدرة على السياسة.

عليك متابعة ردود فعلك على الدواء عن كثب، وذلك بعد تناول هيستازين وفي حال كنت ترغب في السياسة، القيام بعمليات قد تكون خطيرة، أو تشغيل ماكينات. يمنع تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على سوربيتول، إذا أخبرك الطبيب في الماضي أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، عليك استشارة الطبيب المعالج قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي الدواء على مثيل هيدروكسي بنزوات وبيرويل هيدروكسي بنزوات، والتي قد تسبب ردود فعل تحسسية (قد تحصل ردة فعل متأخرة).

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل 5 ملل، والذي يعتبر عمليا "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

استعمل هذا الدواء دائما كما هو موصوف في هذه النشرة تماما أو وفق تعليمات الطبيب أو الصيدلي. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة المتبعة في غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

الأطفال بسن 6-2.5 سنوات: 2.5 ملل مرتين في اليوم.

الأطفال فوق سن 6 سنوات والبالغون: 10 ملل مرة واحدة في اليوم أو 5 ملل مرتين في اليوم. لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

تعتمد مدة العلاج على نوع، مدة، وسيرورة تطور الأعراض لديك. استشر الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا كنت تعتقد أنك تناولت جرعة مفرطة من هيستازين، استشر الطبيب. فهو سوف يقرر ما هي الوسائل التي يجب اتخاذها، إذا كانت هناك حاجة لذلك. بعد تناول جرعة مفرطة، قد تظهر الأعراض الجانبية الموصوفة لاحقا بدرجة أعلى. تم الإبلاغ عن أعراض جانبية سلبية مثل ارتباك، إسهال، دوخة، تعب، صداع، الشعور بالمرض، توسع اليويزين، حكة، عدم الراحة، خدر، نعاس، تبدل الأحساس، وتيرة نظم قلب سريعة وغير سليمة، رجفان واحتباس البول.

إذا نسيت تناول الدواء

يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

في أحيان نادرة، قد تشعر بحكة قوية (Pruritus) و/أو شرى (Urticaria) ثانية بعد التوقف عن تناول هيستازين.

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

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية التالية نادرة أو نادرة جداً، ولكن عليك التوقف عن تناول الدواء والتحدث مع الطبيب فوراً إذا لاحظت ما يلي:

- ردود فعل أرجية (تحسسية)، بما في ذلك ردود فعل خطيرة ووذمة وعائية (رد فعل أرجي خطير يؤدي إلى تورم الوجه أو الحنجرة). قد تبدأ ردود الفعل هذه بعد وقت قصير من تناول الدواء للمرة الأولى، أو في وقت لاحق.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى حتى 1 من أصل 10 متعالجين

- النعاس (الميل إلى النوم)
- دوخة، صداع
- التهاب البلعوم والحنجرة (pharyngitis)، التهاب غشاء الأنف المخاطي (Rhinitis) (لدى الأولاد)
- إسهال، غثيان، جفاف الفم
- إنهاك

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى حتى 1 من أصل 100 متعالج

- عصبية
- تنميل (شعور غير عادي بالجلد)
- ألم في البطن
- حكة في الجلد (Pruritus)، طفح
- إرهاق (تعب استثنائي)، ضعف

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى حتى 1 من أصل 1,000 متعالج

- ردود فعل أرجية خطيرة، جزء منها خطير (نادرة جداً)
- اكتئاب، هوس، عدوانية، ارتباك، أرق
- اختلاجات
- نبض قلب سريع (ضربات قلب سريعة جداً)
- أداء الكبد غير سليم
- شرى (طفح)
- وذمة (تورم)
- زيادة الوزن

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى حتى 1 من أصل 10,000 متعالج

- مستويات منخفضة من الصفائح الدموية (Thrombocytopenia)
- تشنجات لا إرادية (Tics)
- إغماء (Syncope)، خلل الحركة (Dyskinesia - حركات لا إرادية)، خلل التوتر (Dystonia - تقلصات عضلية متواصلة غير عادية)، رجفان، خلل الذوق (Dysgeusia)
- ضبابية في الرؤية، صعوبات في تركيز النظر (اضطراب في التكيف)، حركات دائرية في العينين غير مُسيطر عليها
- وذمة وعائية (رد فعل أرجي خطير يؤدي إلى تورم الوجه أو الحنجرة)، طفح في موقع ثابت نتيجة استعمال الدواء
- تبول غير سليم (التبول في الفراش، ألم و/أو صعوبة في التبول)

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد)

- زيادة الشهية
- ميل إلى الانتحار (أفكار متكررة أو التفكير العميق في الانتحار)، كوابيس
- فقدان الذاكرة، ضرر في الذاكرة
- دوام (الشعور بالدوران أو الحركة)
- احتباس البول (نقص القدرة على إدرار كل كمية البول)
- حكة قوية (Pruritus) و/أو طفح (شرى) عند التوقف عن تناول الدواء
- آلام في المفاصل
- طفح مع كيسة مليئة بالخراجة
- التهاب الكبد (Hepatitis)

إذا ظهر عرض جاني، إذا تفاقم أيّ، إذا عانيت من عرض جاني، لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> يمكن الإبلاغ أيضاً عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأ/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والقنينة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين في مكان بارد، بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- بعد فتح القنينة أول مرة، بالإمكان الاستعمال لمدة 6 أشهر وبكل الأحوال ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدلي لمعرفة كيف عليك التخلص من الدواء (الأدوية غير المستعملة). هكذا تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

sorbitol, glycerin, propylene glycol, strawberry flavor, sodium citrate, citric acid anhydrous, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, purified water.

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

شراب شفّاف - أصفر باهت، مغبّي في قنينة سعته 115 ملل.

المنتج وصاحب التسجيل: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل.

تم تحرير هذه النشرة في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-29304-109-59.

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



معبروت 4023000
منتجات طبية إسرائيلية
معبروت م.ض.

0222F