نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) -1986
يُسوَق الدواء بدون وصفة طبيب

ديبيراز قطرات للفم

قطرات للاستعمال الفموي

التركيب
يحتوي كل 1 مل (20 قطرة) على:
ديبيرون 500 ملغ (Dipyrone 500 mg)
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعّالة انظر للبند 2- "معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6- "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
عليك تناول الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافيّة.
عليك تناول الدواء بالصورة الصحيحة. القطرات ليست معدّة للرضّع الذين يزنون أقل من 5 كغم. عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام, رغم استعمال الدواء. تزداد خطورة حدوث ندرة المحبيبات إذا استمر العلاج لأكثر من 7 أيام (انظر للبند 4 - "الأعراض الجانبية").

1. لِمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

الدواء مُعد لتسكين الآلام المعتدلة حتى الشديدة مثل آلام الصداع, آلام الأسنان وآلام الطمث ولخفض الحرارة المرتفعة التي لا تستجيب لوسائل علاج أخرى.
المجموعة العلاجية: مجموعة البيرازولينات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:
- كنت تعاني من حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة ديبيرون (ميتاميزول) أو لمستحضرات البيرازولينات الأخرى (مثل بروبيفينازون, فينازون) أو لمستحضرات البيرزوليدينات (مثل فينيلبوتازون, أوكسيفينبوتازون). يشمل كذلك المُتعالجين الذين استجابوا, مثلا, من خلال انخفاض ملحوظ في تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع معيّن (ندرة المحببات) بعد استخدام هذه المواد الفعّالة.
- كنت تعاني من حساسية (أرجية) لأي واحد من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند - 6 "معلومات إضافيّة").
- كنت تعاني من حساسية معروفة لمسكّنات الآلام (متلازمة الربو نتيجة لتناول مسكّنات الآلام أو حساسية تجاه مسكّنات الآلام التي تتجسد بطفح جلدي/ وذمة وعائية). القصد لمُتعالجين الذين يستجيبون لمسكّنات الآلام (مثل الساليسيلات, باراسيتامول, ديكلوفيناك, ايبوبروفين, إندوميثاسين أو نابروكسين) بحدوث تشنجات في مسالك التنفس السفلية أو بردود فعل أخرى من فرط الحساسية مثل طفح مع حكة وكدمات, سيلان الأنف وانتفاخ (طفح, التهاب في الأنف, وذمة وعائية).
- كنت تعاني من خلل في أداء نخاع العظم, مثلا بعد علاج بأدوية معينة تُستعمل لعلاج السرطان.
- كنت تعاني من اضطرابات في إنتاج خلايا الدم.
- كنت تعاني من مرض وراثي يتضمن اضطرابا في إنتاج لون خلايا الدم الحمراء (بُرفيرية كبدية حادة متقطّعة).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء
- يحتوي ديبيراز قطرات للفم على ديبيرون ويرتبط بمخاطر نادرة ولكنها فتاكة كالتالي:
  - فشل مفاجئ في تدفق الدم.
  - ندرة المحبيبات (مرض خطير يحدث بسبب انخفاض حاد في تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع معيّن).
- **يجب التوقف عن تناول ديبيراز قطرات للفم واستشارة الطبيب فورا,** إذا ظهرت العلامات التالية التي تشير إلى احتمال حدوث **ندرة المحبيبات:**
  - طرأ تفاقم مفاجئ على حالتك الصحية (مثل حمى, قشعريرة, ألم في الحلق, صعوبة في الابتلاع).
  - حمى لا تزول أو حمى تظهر مرة تلو الأخرى.
  - تغييرات على الأنسجة المخاطية مع ألم, لا سيما في الفم, الأنف وفي الحنجرة أو في الأعضاء التناسلية أو منطقة فتحة الشرج. انظر للبند 4 - "الأعراض الجانبية".
- إذا تطورت لديك علامات تدل على انخفاض تعداد خلايا الدم المختلفة (قلة الكريات الشاملة) (مثل شعور عام بالإعياء العام, التهاب أو حمى متواصلة, كدمات, نزيف وشحوب), أو علامات تدل على انخفاض تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفيحات), (مثل زيادة الميل إلى النزيف, أنزفة صغيرة في الجلد وفي الأغشية المخاطية), يجب التوقف عن تناول ديبيراز قطرات للفم فورًا واستشارة الطبيب دون تأجيل (انظر للبند 4 - "الأعراض الجانبية").
- إذا تطور لديك رد فعل تحسسي تجاه ديبيراز قطرات للفم, فستكون معرضا لخطر عال لتطوير ردود فعل شبيهة تجاه مسكّنات الآلام الأخرى.
- إذا تطورت لديك ردود فعل تحسسيه تجاه ديبيراز قطرات للفم أو ردود فعل أخرى بوساطة جهاز المناعة (مثل ندرة المحبيبات), أنت عرضة لخطر عال لتطوير ردود فعل شبيهة تجاه مستحضرات البيرازولينات والبيرزوليدينات الأخرى (مواد شبيهة من ناحية كيميائية), مثل مسكّنات الآلام التي تحتوي على فينازون, بروبيفينازون, فينيلبيوتازون, وأوكسيفينبوتازون.
- إذا تطور لديك رد فعل تحسسي تجاه مستحضرات البيرازولينات والبيرازوليدينات الأخرى أو مسكّنات الآلام الأخرى أو رد فعل آخر بوساطة جهاز المناعة فستكون معرضا لخطر عال لتطوير رد فعل مشابه تجاه ديبيراز قطرات للفم.

ردود فعل فرط الحساسية الحادة
إذا كنت تعاني من احد الأعراض المفصّلة أدناه, فإن خطر ظهور ردود فعل فرط التحسس الحادة تجاه ديبيراز قطرات للفم يزداد بشكل ملحوظ:
- حساسية تجاه أدوية لتسكين الآلام وأدوية مضادة للروماتيزم, تتجسد في أعراض مثل الطفح مع حكة وكدمات أو تورم, في مثل هذه الحالة, لا يجوز تناول ديبيراز قطرات للفم. لمزيد من المعلومات, انظر للبند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- نوبات من ضيق التنفس تحدث مثلا بسبب الربو, لا سيما إذا كنت تعاني أيضا من زوائد لحمية في الأنف أو من التهاب الأنف والجيوب الأنفية.
- طفح مُزمن (شرى).
- حساسية مُفرطة تجاه صبغات (مثل تارترازين) أو المواد الحافظة (مثل بنزوآت).
- حساسية تجاه الكحول, تتجسد في العطاس, العيون الدامعة, وتورد وخيم في الوجه, تحدث هذه الأعراض أيضا عند استهلاك كميات صغيرة من الكحول. قد تشكل الحساسية للكحول من هذا النوع علامة تدل على حساسية لمسكّنات الآلام التي لم تشخّص حتى الآن (انظر للبند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

يُستخدم ديبيراز قطرات للفم لدى المتعالجين المعرضين لخطر متزايد لحدوث ردود فعل فرط التحسس فقط بعد أن يجري الطبيب تقييما دقيقا للمخاطر المحتملة مقابل الفائدة المتوقعة (انظر أيضا للبند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
إذا استخدم ديبيراز قطرات للفم في هذه الحالات, على المُتعالج أن يخضع لمتابعة طبية مكثفة, إضافة إلى توفير علاج الطوارئ للاستعمال بشكل فوري.
قد تحدث صدمة تأقية, لا سيما لدى المُتعالجين الحساسين (انظر للبند 4 - "الأعراض الجانبية"). هناك حاجة إلى توخي الحذر بشكل خاص لدى مرض الربو أو المتعالجين الذين لديهم ميل إلى حدوث ردود فعل تحسسية.

ردود فعل جلدية حادة
تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية شديدة, تشمل متلازمة ستيڤنس-جونسون, تقشّر الأنسجة المُتموتة البشروية التسممي (TEN) ومتلازمة التفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضلات والأعراض الجهازية (تسمّى DRESS) بعد العلاج بديبيرون. إذا شعرت بواحد أو أكثر من أعراض رد الفعل الجلدي الشديد هذه الموصوفة في البند 4 ("الأعراض الجانبية"), يجب عليك التوقف عن تناول ديبيراز قطرات للفم والتوجه فورًا لتلقي علاج طبي.
إذا عانيت ذات مرة من ردود فعل جلدية شديدة, لا يجوز إطلاقاً تناول العلاج بديبيراز قطرات للفم مجددًا (انظر للبند 4 - "الأعراض الجانبية").

انخفاض ضغط الدم
قد يسبب ديبيراز قطرات للفم انخفاضا في ضغط الدم (انظر للبند 4 - "الأعراض الجانبية").
تزداد هذه الخطورة إذا كنت:
- تعاني من ضغط دم منخفض, من نقص السوائل الكبير (جفاف), خلل في تدفق الدم أو علامات أولية لحدوث فشل في تدفق الدم (مثلا في أعقاب حدوث نوبة قلبية أو إصابات خطيرة).
- كنت تعاني من حمى مرتفعة.

سوف يفكر الطبيب بحرص في العلاج بديبيراز قطرات للفم, يجري متابعة مكثفة للمتعالج ويتخذ إجراءات وقائية (مثل موازنة تدفق الدم) لتقليل خطر انخفاض ضغط الدم.
يجب استعمال ديبيراز قطرات للفم فقط من خلال الخضوع لمراقبة مكثفة لتدفق الدم عند الحاجة إلى تجنب انخفاض ضغط الدم, مثلا في حال:
- مرض قلب تاجي وخيم.
- تضيق يعيق تدفق الدم في الأوعية الدموية التي تزوّد الدم إلى الدماغ.

مشاكل في أداء الكبد
تم الإبلاغ عن حالات التهاب الكبد لدى متعالجين تناولوا ديبيرون وتطورت لديهم أعراض خلال بضعة أيام حتى بضعة أشهر بعد بدء العلاج.
عليك التوقف عن تناول ديبيراز قطرات للفم واستشارة الطبيب إذا تطورت لديك أعراض متعلقة بمشاكل في أداء الكبد, مثل:
غثيان أو تقيؤ, حمى, تعب, فقدان الشهية, بول داكن, براز فاتح, اصفرار الجلد أو بياض العينين, حكة, طفح أو ألم في البطن العلوية. في هذه الحالات, سوف يفحص الطبيب أداء الكبد.
لا يجوز تناول ديبيراز قطرات للفم إذا كنت قد تناولت في الماضي دواء يحتوي على ديبيرون وتطورت لديك مشاكل في أداء الكبد.

خلل في أداء الكلى أو الكبد
في حال حدوث خلل في أداء الكلى أو الكبد, يجب تناول ديبيراز قطرات للفم فقط بعد أن أجرى الطبيب تقييما دقيقا للخطر مقابل الفائدة, واتخذ وسائل الحذر الملائمة (انظر للبند 3 - "المرضى الذين لديهم خلل في أداء الكلى أو الكبد").

الاستعمال لدى الأطفال
هذا الدواء ليس معدًا للرضّع الذين يزنون أقل من 5 كغم. انظر جدول الجرعات وفق الوزن والعمر في البند 3.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنتَ تتناول, أو تناولتَ مؤخرًا, أدوية أخرى, بما فيها أدوية بدون وصفة طبية ومكمّلات غذائيةً, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
- سيكلوسپورين (دواء مثبط لجهاز المناعة) – سوف يتابع الطبيب مستويات سيكلوسپورين في دمك بشكل متزامن إذا أمكن.
- ميثوتريكسات, دواء لعلاج أمراض السرطان وأمراض روماتويدية - قد يزيد الإعطاء بالتزامن خطر حدوث ضرر محتمل في إنتاج الدم من قبل ميثوتركسات ,لا سيما لدى المتعالجين المسنين. لهذا, يجب تجنب هذا الدمج.
- حمض الأستيل ساليسيليك (أسپرين)- إذا كنت تتناول جرعة منخفضة من حمض الأستيل ساليسيليك للحفاظ على القلب, فقد يقلّل ديبيراز قطرات للفم تأثيره على الصفائح الدموية.
- بوپروپيون, لعلاج الاكتئاب والإقلاع عن التدخين- قد يؤدي ديبيراز قطرات للفم إلى انخفاض مستويات بوپروپيون في الدم.
- كلوروپرومازين, دواء لعلاج الاضطرابات النفسية - إن استعمال ديبيراز قطرات للفم في الوقت ذاته, قد يؤدي إلى انخفاض حاد في حرارة جسمك.
- إيفاڤيرنز, دواء لعلاج HIV/ الإيدز.
- ميثادون, دواء لعلاج الألم الحاد أو للفطام من الإدمان على مواد مخدّرة.
- ڤالبروات ,دواء لعلاج الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب.
- تاكروليموس, دواء يستعمل لمنع رفض أعضاء في متعالجين تلقوا زراعة أعضاء.
- سيرترالين, دواء لعلاج الاكتئاب.

إن استعمال مستحضرات البيرازولينات (مجموعة الأدوية التي ينتمي إليها ديبيراز قطرات للفم) قد يؤدي إلى ردود فعل بين الأدوية مع بعض الأدوية:
- أدوية لمنع تخثر الدم.
- كابتوپريل, دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع وبعض الأمراض القلبية.
- ليثيوم, دواء لعلاج الاضطرابات النفسية.
- أدوية مدرّة للبول, مثل تريامتيرين.
- أدوية لخفض ضغط الدم.

من غير المعروف إلى أية درجة يؤدي ديبيراز قطرات للفم إلى هذه التفاعلات بين الأدوية.

التأثير على الفحوصات المخبرية
أخبر الطبيب بأنك تتناول ديبيراز قطرات للفم قبل اجتياز فحوصات مخبرية, لأن المادة الفعالة ديبيرون قد تؤثر في نتائج بعض الفحوصات (مثل: فحص مستويات الكرياتنين في الدم ,الدهنيات, الكولسترول من نوع HDL أو حمض اليوريك). يجب تناول الدواء فقط بعد إعطاء عينة الدم لأجل هذه الفحوصات.

استعمال ديبيراز قطرات للفم والكحول
يستحسَن تجنب استهلاك الكحول من أي نوع كان أثناء استعمال ديبيراز قطرات للفم.

استعمال ديبيراز قطرات للفم والغذاء
يوصى بتناول القطرات مع الماء. يمكن تناول ديبيراز قطرات للفم قبل أو بعد الوجبة.

الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملا أو مرضعة, تظنين أنكِ حامل, أو تخططين للحمل, عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل
يمكن استعمال الدواء أثناء الحمل فقط بعد استشارة الطبيب وبعد أن ينجز الطبيب تقييما دقيقا للفائدة - الخطر.
في الثلث الثالث من الحمل (بعد الأسبوع 28), يمكن فقط استعمال الجرعة الناجعة ذات المقدار الأقل من ديبيراز قطرات للفم. بعد الأسبوع 28 لا يجوز تناول أكثر من ثلاث غرامات (120 قطرة) في اليوم, وليس أكثر من 3-4 أيام على التوالي.

الإرضاع
تفرز مواد تفكيك الديبيرون في حليب الأم.
في فترة الإرضاع, يمكن استعمال ديبيراز قطرات للفم فقط في الحالات التي لا تتضمن رد فعل تجاه الپاراسيتامول أو الإيبوپروفين.

السياقة واستعمال الماكينات
من غير المعروف عن ضرر في القدرة على التركيز ورد الفعل ضمن الجرعات الموصى بها. رغم هذا, كوسيلة حذر, على الأقل عند استعمال جرعات أعلى, عليك التفكير في إمكانية حدوث مس في القدرة على التركيز ورد الفعل, وعليك تجنب استعمال الماكينات, سياقة المركبة, والقيام بالنشاطات الخطيرة الأخرى, لا سيما إذا استهلكت الكحول.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على 38 ملغ من الصوديوم (المركّب الأساسي في ملح الطعام/المائدة) في 1 مل (20 قطرة). تعادل هذه الكمية 1.9% من الاستهلاك اليومي بحد أقصى الموصى به من الصوديوم للبالغ.

إيثانول: يحتوي الدواء على 6 ملغ من الكحول (إيثانول) في 1 مل (20 قطرة). هذه الكمية تساوي أقل من 1 مل من الجُعَة (البيرة) أو 1 مل من النبيذ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
تُحدد الجرعة وفق حدة الألم أو حرارة الجسم, ووفق رد فعل كل شخص تجاه ديبيراز قطرات للفم. قد تحدد الجرعة وفق عمر أو وزن المُتعَالِج. يجب تناول الجرعة الناجعة الأقل مقدارا.

الجرعة المتبعة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:
- يجب تناول الجرعة الملائمة وفق ما يظهر في الجدول أدناه. يجب تناول الدواء في فوارق زمنية مدتها 6-8 ساعات.
- يوصى بإعطاء الجرعة وفق وزن الطفل بموجب الجدول. فقط إذا كنت تجهل وزن الطفل - تحدد الجرعة وفق عمر الطفل.
- لا يجوز تناول جرعة أكثر من 3 مرات خلال 24 ساعة.
- **القطرات ليست معدّة للرضّع الذين يزنون أقل من 5 كغم.**

البالغون والمراهقون من سن 15 عاما فصاعدا (الذين وزنهم أكثر من 53 كغم):
20-40 قطرة, حتى 3 مرات في اليوم.

الرضّع والأطفال:

العمر	وزن الجسم (كغم)	الجرعة الدوائية (عدد القطرات)
3-11 شهرًا	5-8	2-4 قطرات, حتى 3 مرّات في اليوم
1-3 سنوات	9-15	3-10 قطرات, حتى 3 مرّات في اليوم
4-6 سنوات	16-23	5-15 قطرة, حتى 3 مرّات في اليوم
7-9 سنوات	24-30	8-20 قطرة, حتى 3 مرّات في اليوم
10-12 سنة	31-45	10-30 قطرة, حتى 3 مرّات في اليوم
13-14 سنة	46-53	15-35 قطرة, حتى 3 مرّات في اليوم

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت السخونة لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام, رغم استعمال الدواء.
تزداد خطورة ندرة المحبيبات إذا استمر العلاج لأكثر من 7 أيام (انظر للبند 4 - "الأعراض الجانبية").

المتعالجون المسنون, المتعالجون بحالة صحية عامة متدنية أو الذين لديهم خلل في أداء الكلى
يجب تقليل الجرعة لأن إفراز نواتج تفكيك ديبيراز قطرات للفم قد يُؤخر.

المتعالجون الذين لديهم خلل في أداء الكلى أو الكبد
بما أن وتيرة الإخلاء من الجسم تنخفض عند وجود خلل في أداء الكلى أو الكبد, يجب تجنب إعطاء جرعات عالية بشكل متكرر. إذا استخدم الدواء لفترة قصيرة فقط, فإن تقليل الجرعة الدوائية ليس ضروريا. ليست هناك تجربة حول استخدام الدواء على الأمد الطويل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال
القطرات معدّة للاستعمال الفموي. يوصى بتناول القطرات مع الماء. يمكن تناولها قبل أو بعد الوجبة.
تأكد من أن سدادة القنينة مغلقة جيدا بعد الاستعمال.
إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, مصطحباً عبوة الدواء معك.
تشتمل علامات الجرعة المفرطة على:
غثيان, حالا تقيؤ, ألم في البطن, انخفاض أداء الكلى حتى فشل كلوي, دوار, نعاس ,فقدان الوعي, اختلاجات, انخفاض حاد في ضغط الدم حتى فشل تدفق الدم, وتيرة قلب سريعة.
في حال وجود شك في تناول جرعة مفرطة, يجب إبلاغ الطبيب فورا لاتخاذ التدابير الملائمة.
ملاحظة: عند تناول جرعات عالية جدا من الدواء, فإن إفراز ناتج التفكيك غير الضار لديبيرون قد يجعل لون البول أحمرًا.
إذا نسيت تناول الدواء, يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء, يمكن أن يسبب استخدام ديبيراز قطرات للفم أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين.
لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألاّ تعاني من أيٍّ منها.
قد تؤدي الأعراض الجانبية التالية إلى اسقاطات وخيمة; يجب التوقف فورًا عن استعمال ديبيراز قطرات للفم قطرات والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن:
- إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية المفصّلة أدناه بشكل مفاجئ أو إذا تفاقم إلى حد كبير, يجب إبلاغ الطبيب فورًا. هناك بعض الأعراض الجانبية (مثل ردود فعل حادة من فرط التحسس; ردود فعل جلدية حادة مثل متلازمة ستيڤنس-جونسون, تقشّر الأنسجة المُتموتة البشروية التسممي أو متلازمة DRESS; ندرة المحبيبات أو قلة الكريات الشاملة) التي قد تشكّل أحيانا خطرا على الحياة. في هذه الحالات, لا يجوز إطلاقا استمرار تناول ديبيراز قطرات للفم دون مراقبة طبية. قد يكون إيقاف العلاج مبكّرا هامًا جدًا للشفاء.
- إذا ظهرت علامات ندرة المحبيبات, قلة الكريات الشاملة أو نقص الصفيحات (انظر أدناه وللبند 2), يجب التوقف عن استعمال ديبيراز قطرات للفم فورا ويجب على الطبيب إجراء فحص تعداد الدم (يشمل التعداد التفريقي لخلايا الدم البيضاء). يجب إيقاف العلاج قبل الحصول على نتائج الفحوصات المخبرية.
- إذا ظهرت الأعراض التالية التي قد تكون علامات تدل على ضرر في الكبد (انظر أيضًا للبند 2): غثيان أو تقيؤ, حمى, تعب, فقدان الشهية, بول داكن, براز فاتح, اصفرار الجلد أو بياض العينين, حكة, طفح أو ألم في البطن العلوية.
- يجب التوقف عن تناول ديبيراز قطرات للفم والتوجه فورًا لتلقي علاج طبي في حال شعرت بأي من ردود الفعل الجلدية الشديدة التالية (انظر أيضًا للبند 2):
  - بقع مسطحة ضاربة إلى الحمرة تشبه "الهدف" أو دائرية على الجزء العلوي من الجسم, غالباً ما تكون مع حويصلات مركزيّة, جلد متقشّر, تقرحات في الفم, في الحنجرة, في الأنف, في الأعضاء التناسلية والعينين. قد تظهر حالات الطفح الحاد هذه بعد ظهور سخونة وأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا (متلازمة ستيڤنس-جونسون, تقشّر الأنسجة المُتموتة البشروية التسممي).
  - طفح واسع النطاق, سخونة مرتفعة وتضخم في الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للدواء).

أعراض جانبية إضافيةً
أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مُتعالج):
- طفح بلون بنفسجي حتى أحمر داكن, ترافقه بثور أحيانا (رد فعل جلدي تجاه الدواء في مكان ثابت (fixed drug eruption)).
- انخفاض حاد في ضغط الدم قد يحدث بسبب تأثير الدواء المباشر, ولا يكون مصحوبا بعلامات أخرى من رد فعل فرط التحسس. أدى رد فعل كهذا إلى انخفاض حاد في ضغط الدم في حالات نادرة فقط. قد يرتفع خطر انخفاض ضغط الدم عند ارتفاع درجة حرارة الجسم ارتفاعا استثنائيا. العلامات المميزة للانخفاض الحاد في ضغط الدم هي وتيرة نظم قلب سريعة, شحوب, رجفة, دوار, غثيان وإغماء.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مُتعالج):
- **ردود فعل فرط التحسس** (ردود فعل تأقائية أو تأقية).
تشمل علامات ردود الفعل الأخف من هذا النوع أكثر حدة وتشتمل على: طفح حاد, وذمة وعائية حادة (تورم, بما في ذلك في منطقة الحنجرة), تضيق حاد بسبب تشنجات (تقلص) في مسالك التنفس السفلية, وتيرة نظم قلب سريعة (وتيرة نظم قلب بطيئة أيضا أحيانا), اضطرابات في نظم القلب, انخفاض حاد في ضغط الدم, يسبقه أحيانا ارتفاع ضغط الدم, فقدان الوعي, وفشل في الدورة الدموية.
قد تحدث ردود الفعل هذه أيضا إذا تناولت الدواء في الماضي عدة مرات ولم تحدث لديك مضاعفات. قد تكون ردود الفعل هذه حادة حتى مهددة للحياة, وفي حالات معيّنة يمكن أن تسبب الوفاة أيضا.
لدى المتعالجين الذين يعانون من متلازمة الربو نتيجة تناول مسكّنات الآلام, تتجسد ردود فعل فرط التحسس غالبا في نوبات (انظر للبند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء **(لويكوبينيا).**
- **طفح جلدي** (مثلا: طفح بقعي حطاطي).

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مُتعالج):
- انخفاض حاد في تعداد نوع من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحبيبات), يشتمل على حالات تؤدي إلى الوفاة, أو انخفاض تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفيحات). يبدو أن ردود الفعل هذه ناتجة عن جهاز المناعة. وهي قد تحدث حتى إذا تم تناول ديبيرون في الماضي دون أن يؤدي إلى مضاعفات. هناك شهادات على زيادة خطر حدوث ندرة المحبيبات إذا تم تناول ديبيراز قطرات للفم لأكثر من أسبوع.
تتجسد **ندرة المحبيبات** في ارتفاع حرارة الجسم, قشعريرة, ألم في الحنجرة, صعوبات في الابتلاع, والتهاب في الفم, الأنف, الحنجرة, وفي منطقة الأعضاء التناسلية أو في فتحة الشرج. قد تظهر هذه الأعراض بشكل خفيف فقط, لدى المتعالجين الذين يتلقون مضادات حيوية (أدوية لعلاج التهاب تسببه الجراثيم). تكون وتيرة ترسب الدم مرتفعة إلى حد كبير, في حين لا تكون غالبا الغدد الليمفاوية متضخمة إطلاقا أو أنها تكون متضخمة بدرجة قليلة فقط.
تشتمل الأعراض المميزة لقلة الصفيحات على ميل متزايد إلى النزيف وظهور نقاط حمراء صغيرة على الجلد وفي الأنسجة المخاطية التي تحدث بسبب نزيف.
- **نوبة ربو**
- مناطق كبيرة من الجلد مغطاة ببثور وتقشّر الجلد **(متلازمة ستيفنس- جونسون** أو **تقشّر الأنسجة المُتموتة البشروية التسممي).**
- **تدهور حاد في أداء الكلى,** في حالات معيّنة ترافقه كمية قليلة من البول بشكل استثنائي أو بدون تبول, إفراز بروتينات الدم في البول, قصور حاد في عمل الكلى, **التهاب الكلى** (التهاب الكلى الخلالي الحاد).

أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (لا يمكن تقييم انتشارها استنادا إلى البيانات المتوفرة):
- فشل مفاجئ في تدفق الدم بسبب رد فعل تحسسي حاد (صدمة تأقية).
- **نوبة قلبية بسبب رد فعل تحسسي** (متلازمة كونيس).
- فقر الدم مع خلل في أداء نخاع العظم **(فقر الدم اللا تنسجي),** انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء والحمراء والصفائح الدموية **(قلة الكريات الشاملة),** بما في ذلك حالات تنتهي بالوفاة.
تشتمل علامات هذه التغييرات في الدم على شعور عام بالإعياء العام, تلوث, حمى مستمرة, كدمات, نزيف وشحوب.
- **نزيف في الجهاز الهضمي.**
- التهاب الكبد, اصفرار الجلد وبياض العينين, ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم.
- طفح واسع النطاق, سخونة مرتفعة وتضخم في الغدد الليمفاوية **(متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للدواء).**
- قد يجعل الناتج غير الضار لتفكيك ديبيرون لون **البول أحمر.**

إذا ظهر عرَض جانبي, إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية, أو إذا عانيت من عرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي", الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنبَ التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء, وكلّ دواء آخر, في مكان مغلق, بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع, وهكذا تتجنبَ التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيةً ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.**
- **يمكن استعمال الدواء حتى 6 أشهر بعد فتح القنينة للمرة الأولى, ولكن ليس بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الظاهر على العبوة.**

6. معلومات إضافيةً

إضافةً إلى المركب الفعّال, يحتوي الدواء أيضًا على:
Saccharin sodium, Raspberry aroma, Sodium Phosphate monobasic * $2H_2O$, Sodium Phosphate bibasic * 12 H_2O, Purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
محلول صافٍ عديم اللون أو لونه أصفر فاتح, بنكهة ورائحة الفاكهة.
القنينة مصنوعة من الزجاج بلون أصفر كهرماني, مع قطارة وإغلاق آمن للأطفال. عبوة ذات 20 مل.
اسم صاحب التسجيل وعنوانه: راز روكحوت م.ض., چيشر هعيتس31, المنطقة الصناعية عيمك حيفر, إسرائيل
اسم المُنتج وعنوانه: أي. بي. سي فارمساوتيسي, إيطاليا.
تم تحرير النشرة في آذار **2023** وفق تعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 157-21-34423-00
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك, الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.
RAZP1179-04