

# فلاجيل 250 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على ميترونيدازول 250 ملغ

metronidazole 250 mg

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

والفقرة 6 "معلومات إضافية"

إقرأ النشرة بعناية 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 للعلاج من أجل، لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو

بدأ لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل الدواء لمعالجة التلوثات الناتجة عن المتحولات الزحارية (أميبا)،

داء الأميبليات، المشعرات الطفيلية، الجراثيم اللاهوائية أو الجراثيم الحساسة،

لـ ميترونيدازول.

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

الـ 5- نيتروإيميدازول.

رمز J01XD01 - P01AB01.

## 2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية

التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

- كنت حساساً (لديك فرط حساسية) للملح، نظراً لإحتواء هذا الدواء على نشاء

القمح (جلوتين)،

- كان المتعالم طفلاً دون عمر 6 سنوات (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق

بإستعمال الدواء").

## تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ فلاجيل 250 ملغ أقراص، إحدك للطبيب إذا وجدت لديك:

- إضطرابات عصبية،

- إضطرابات نفسية،

- إضطرابات في الدم،

- أصبت بالتهاب السحايا في الماضي أثناء العلاج بـ ميترونيدازول.

إذا كنت مقبلاً على إجتياز فحص دم، إحدك للطبيب أو للممرضة الذين يجريان

الفحص بأنك تتناول فلاجيل 250 ملغ أقراص. من شأن نتائج فحص دم فلاجيل 250 ملغ أقراص

أن يؤثر على نتائج فحص دم معينة.

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

العلاج بـ فلاجيل 250 ملغ أقراص:

بدءاً من المقدار الدوائي الأول، هنالك خطورة لحدوث رد فعل تحسسي خطير

ومفاجئ (صدمة تأقية، مناطق واسعة للشرى)، مصحوب بالأعراض التالية: ضغط

في الصدر، دوخة، غثيان أو إغماء، أو دوار عند الوقوف (أنظر الفقرة 4 "الأعراض

الجانبية"). في حال حدوث هذه الأعراض، توقف عن إستعمال الدواء وتوجه فوراً

إلى الطبيب، إلا هذا الأمر قد يشكل خطراً على الحياة.

يدل ظهور طفح الذي ينتشر في كافة أنحاء الجسم مع بنور، والذي يترافق بسخونة

في بداية العلاج، على حدوث عرض جديد يُسمى بنار طفحي عام generalised

exanthematous pustulosis (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

أخير ظهور فوراً، لأن معنى ذلك هو وجوب التوقف عن العلاج. معنى رد الفعل

هذا بأنه لا يجوز أبداً أن تتناول ميترونيدازول مرة أخرى بمفرده أو بمشاركة

مادة فعالة أخرى.

إنهتبه إلى ظهور محتمل أو لتفاقم من الإضطرابات العصبية مثل صعوبة تنسيق

الحركات، دوار (الشعور بأن "الرأس يدور")، ارتباك، إختلاجات، صعوبة في الكلام

وفي المشي، إرتجاف، حركات لا إرادية للعينين، وأعراض أخرى في اليدين وفي

راحتي الإرتجاف، مثل تململ، وخز، الشعور بالبرد، خدر وإختفاض في حساسية اللمس.

هذه الأعراض هي عادة قابلة للعكس عند التوقف عن العلاج، لذلك، من المهم التوقف

عن العلاج وإستشارة طبيبك على الفور (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

إضطرابات سلوكية التي تشكل خطراً على المتعالم قد تحدث إبتداءً من إستعمال

الدواء للمرة الأولى، خاصة في حالة وجود إضطرابات نفسية في الماضي. عليك

التوقف عن العلاج وإستشارة الطبيب (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

بلُغ عن حالات لتسمم خطير أو فشل كبد حاد، بما في ذلك حالات وفاة،

لدى متعالمين لديهم متلازمة الكوكاين (Cockayne syndrome) مع أدوية

تحتوي على ميترونيدازول.

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

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

إحدك لطبيبك فوراً وتوقف عن تناول ميترونيدازول إذا تطورت لديك الأعراض التالية:

ألم في البطن، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤ، سخونة، ضعف، إرهاق، يرقان،

بول داكن، براز بلون الحساء أو لون الراتنج أو حكة.

الأطفال:

لا يجوز إعطاء الأقراص لأطفال دون عمر 6 سنوات خشية خطر الإختناق. تتوفر

لأطفال الصغار أشكال مقادير دوائية أخرى من هذا المضاد الحيوي. تحدث مع

الطبيب أو الصيدلي قبل تناول فلاجيل 250 ملغ أقراص.

الفحوص والمتابعات:

إذا كنت لديك إضطرابات في الدم في الماضي، أو كنت تتلقى مقداراً دوائياً

مرتفعاً و/أو لوقت طويل، فقد يوجبك طبيبك لفحوص دم دورية من أجل فحص

تعداد الدم الكامل لديك.

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

فحص مخبري، نظراً لأن تناول ميترونيدازول قد يؤثر على بعض نتائج الفحوص

المخبرية (فحص البوليب) عن طريق إعطاء إجابة إيجابية غير صحيحة (مثلاً

في فحص ليليسون).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية

بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تحتوي على الكحول بسبب خطورة حدوث أعراض جانبية مثل إحمراز

الوجه، الشعور بالحرارة، تقيؤ ونظم قلب سريع،

- بوسولفان (يوصى به لعلاج أنواع معينة من إضطرابات الدم وتخصير لزراعة

نخاع عظمي)،

- ديسولفيرام (يستعمل لمنع الإنسحاب عند متعالمين لديهم تعلق بالكحول).

إذا دواء يمكن أن يؤدي إلى إضطرابات في نظم القلب (يسمى أيضاً إطالة مقطع

QT)، عرضة لأن يملك ملحظته في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، مثل

أدوية معينة للإضطرابات النظم، مضادات حيوية معينة، وأدوية التي تستعمل كخط

علاج أول للذهان (التي تشمل أوهام، هلوسة، ناهن خيالي أو إضطرابات في

التفكير).

- مضادات الإختلاجات التي تُسرّع إنتاج إنزيمات (enzyme-inducing)

- مضادات (anticonvulsants)، التي تستعمل لعلاج نوبات صرع،

- ريفامبين (يوصى به لعلاج تلوثات جرثومية معينة، يشمل السل)،

- ليثيوم (يستعمل لعلاج الأمراض النفسية)،

- 5- فلورويوراديل (للسرطان)،

- مبيعات الدم التي يتم تناولها عبر الفم وتسمى مضادات الفيتامين K، التي يتم

وصفها لمنع تشكل خثرات دموية.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

يجب الإمتناع عن شرب الكحول خلال فترة العلاج بهذا الدواء بسبب خطورة

الحدوث أعراض جانبية مثل إحمراز الوجه، الشعور بحرارة، تقيؤ ونظم قلب سريع.

حالات الإرتجاع:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنك حامل أو إذا كنت تحظين لحصول حمل،

فإستشرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

إذا كان الأمر ضرورياً، يمكنك تناول هذا الدواء خلال فترة الحمل. مع ذلك، يجب

عليك دائماً إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناوله.

يجب الإمتناع عن الإرتجاع أثناء تناول هذا الدواء.

السيفاك وإستعمال المكاتب:

بالأشخاص الذين يقودون المركبة أو يشغلون المكاتب يتوجب عليهم الإبتناء

بشكل خاص للمخاطر المنومة بإستعمال فلاجيل 250 ملغ أقراص، مثل دوار

(الشعور بأن "الرأس يدور")، ارتباك، هلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)

لتقلصات (إختلاجات)، أو مشاكل مؤقتة في الرؤية (مثل شوش أو إزدواجية الرؤية).

إذا حدثت هذه الأعراض، فلا تقدي المركبة أو تشغل المكاتب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي فلاجيل 250 ملغ أقراص على الجلوتين

يحتوي هذا الدواء فقط على كميات قليلة جداً من الجلوتين (من نشاء القمح)

وإحتمالية أن تؤدي إلى مشاكل إذا وجد لديك مرض السيلياك هي متدنية جداً.

يحتوي قرص واحد ليس أكثر من 8,215 ميكروغرام جلوتين.

إذا وجدت لديك حساسية للملح (غير مرض السيلياك)، فلا تناول هذا الدواء (أنظر

الفقرة 3 "يجوز إستعمال الدواء إذا").

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيحاء 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.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

للأطفال:

كبار - 1,50 غرام لليوم، مقسمة لـ 3 مقادير دوائية.

الأطفال - 30-40 ملغ لكل وزن جسم لليوم، مقسمة لـ 3 مقادير دوائية.

مدة العلاج - 7-4 أيام متتالية.

الوحدات المشعرة:

- نساء (الوحدات المشعرة في الإحليل والمهبل) - علاج لمدة 10 أيام يشمل:  
0.50 غرام لليوم بالإعطاء عبر الفم، مقسم لمقاردين دوائيين:  
قرص مهبلي واحد لليوم.

في حال عدم توفر شكل الإعطاء لأقرص مهبلة فسوف يدرس الطبيب علاجاً بديلاً. يجب في نفس الوقت أيضاً معالجة الشريك في العلاقات الجنسية، بدون علاقة لظهور علامات توتح ولو كانت الفحوص المخبرية سلبية.

- الرجال (الوحدات المشعرة في الإحليل):  
0.50 غرام لليوم بالإعطاء عبر الفم، مقسم لمقاردين دوائيين، لمدة 10 أيام.

في حالات نادرة جداً يقتضي الأمر رفع المقدار الدوائي إلى 0.750 غرام أو 1 غرام.

لداء التلميحات:

- الكبار > 0.750 غرام حتى 1 غرام لليوم لمدة 5 أيام متتالية.  
- أطفال بعمر 6 حتى 10 سنوات - 375 ملغ لليوم.

500 ملغ (2 × 250 ملغ) مرتين في اليوم لمدة 7 أيام.

يجب في نفس الوقت أيضاً علاج الشريك في العلاقات الجنسية.

الليكتيريا اللاهوائية:

- كبار - 1 غرام حتى 1.5 غرام لليوم.

- أطفال - 20-30 ملغ لكل وزن جسم لليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء.

لا يجوز سحق أو مضغ القرص.

يجب تناول القرص خلال وجبة الطعام أو مباشرة بعد انتهائها.

إذا تناولت بالأخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلغ طفل بالأخطأ 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 مقداراً دوائياً حال تذكرك. ولكن إذا كان تجاوز الوقت المحدد للمقدار التالي، فوّت المقدار الدوائي هذا وتناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً لتعويض على المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

الأشخاص الذين يصعبون للديزلة - الديزلة تُخرج فلاجيل 250 ملغ أقراص من الدم. إذا كانت تتجاذب ديزلة، فيجب تناول فلاجيل 250 ملغ أقراص بعد علاج الديزلة.

الأشخاص ذوي مشاكل في الكبد - من الجائز أن يوصيك الطبيب باستعمال مقدار دوائي أخفى من المعتاد، أو بفترة أقل من المعتاد.

الفحوص والمتابعة - من الجائز أن يرغب الطبيب بإجراء فحوص في حال تناول الدواء لأكثر من 10 أيام.

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 استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال فلاجيل 250 ملغ أقراص قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا ندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**إضطرابات في الجهاز الهضمي:**

- إضطرابات ضمنية عبر جديده، مثل ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، التهاب اللسان وجفاف في الفم، التهاب في الفم، إضطرابات في حاسة التذوق، فقدان الشهية الطعام.

- phlegmatitis (التهاب البنكرياس)، قابل للعكس بعد التوقف عن العلاج، تغثير لون أو مظهر اللسان (من شأنه أن يحصل بسبب الفطريات).

**التأثيرات على الجلد والأنسجة المخاطية:**

- هبات من الحرارة مع إحصار الوجه، حكة، طفح يترافق أحياناً بسخونة، شرى (طفح جلدي)، إنتفاخ فتاح للوجه وللرقبة، الذي ينجم عن الحساسية (منطق واسعة من الشرى). صدمة تحسسية تشكل خطراً على الحياة (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

- حالات نادرة جداً لطفح الذي ينتشر في كافة أنحاء الجسم، مع بثور/قيح (pustules)، يترافق بسخونة (exanthematous pustulosis) generalised (حاح) (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

- طفح يترافق بحويصلات مع تقشر الجلد الذي قد ينتشر في كافة أنحاء الجسم ويشكل خطراً على الحياة (toxic epidermal necrolysis)، متلازمة ستيفنس - جونسون، طفح ثابت من الدواء، بقع دائرية وحمراء لطفح جلدي مع الشعور بحكة وحرق، حيت يترك علامات ذات لون ومن الجائز أن تظهر في نفس الأماكن إذا تم بدء العلاج بنساء الدواء مرة أخرى.

**إضطرابات في الجهاز العصبي:**

- تقشر عصبي في الأطراف (إعتلال عصبي حسي محيطي)، مع تأثيرات على اليدين وراحتي القدمين مثل الوخز، الشعور بنخز، الشعور بالبرد، خدر وتدني بحاسة اللمس.

- صداع،

- دوام (الشعور بأن "الرأس يدور")،

- إختلاجات،

- إرتباك،

- إضطرابات عصبية، تسمى إعتلال الدماغ أو متلازمة دماغية، التي تؤدي إلى حالة إرتباك، إضطرابات في الوعي، إضطرابات سلوكية، صعوبات في تنسيق الحركات، إضطرابات في التعبير، إضطرابات في نمط المشي، حركات لا إرادية للعينين، إختلاف. هذه الأعراض هي عادة قابلة للعكس عند التوقف عن العلاج

وقد ترتبط بالتغيرات في التصوير الطبي (MRI)، بلُغ في حالات نادرة إنتهت بحوث وفاة (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")،

- التهابات الحساحيا غير الجرثومي.

#### إضطرابات نفسية:

- هلوسة،

- إضطرابات في الشخصية (جنون العظمة، هذيان) والتي قد تترافق بأفكار أو أفعال إنتحارية (أنظر الفقرة 2 "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،

- تقصير أو التهاب في العصب البصري.

#### إضطرابات في الدم:

- إنخفاض تعداد الصفائح الدموية بشكل شاذ، تعداد منخفض بشكل شاذ أو إنخفاض كبير بعد خلايا دم بيضاء معينة (العدلات).

#### إضطرابات قلبية:

شيوخ غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوخ من المعطيات المتوفرة): إضطرابات في نظم القلب (يسمى أيضاً إطلالة مقطع QT)، عرض الذي يمكن ملاحظته في الأدوية الكهربية للقلب [ECG]، خاصة عند استعمال فلاجيل 250 ملغ أقراص مع أدوية أخرى التي قد تؤدي إلى إضطرابات في نظم القلب.

#### تأثيرات على الكبد:

- إرتفاع في إنزيمات الكبد (ناقلات الأمين، فوسفاتاز قلوي)،

- حالات نادرة جداً لتضرر شديد للكبد (أحياناً تترافق بفرقان)، وخاصة حالات فشل الكبد الذي يتطلب الزرع.

#### أخرى:

- 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 التليخ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تليخ عن الأعراض الجانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتليخ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

#### 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 التليخ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب الوقاية من الضوء.

لا يجوز رمي الأدوية إلى الجبارة أو إلى القمامة المنزلية. إسال الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية:

يجتنب تناول بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Wheat starch, povidone K30, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 20000.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مطلي مستدير بلون أبيض/كريمي، علب ذات 20، 50 أو 100 قرص. ليست كافة أحجام العلب مسوّقة.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات حول المستحضر. إذا توفّر 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 تشرين الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 106 97 21742.

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