

إسكازول

يحتوي كل قرص على البندازول (albendazole) 400 ملغ.

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، انظر الفقرة 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات إسكازول" والفقرة 6 – "معلومات إضافية".

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.

وصف هذا الدواء من أجل. لا تعطيه للأطفال فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إسكازول هو دواء ذو تأثير مضاد للطفيليات وحيدة الخلية والديدان الطفيلية، الذي يعمل ضد الطفيليات في الأنسجة وفي الأمعاء، ويوصف بشكل خاص لمعالجة داء الكيسبة العُدارية (hydatid cyst).

إسكازول مخصص لمعالجة أمراض الديدان الطفيلية الجهازية التالية:

داء المُشوكات (echinococcosis) أو المرض العداري.

إسكازول مخصص لمعالجة الكيسات العُدارية الناجمة عن المشوكة الحبيبية (*Echinococcus granulosus*) والمشوكة متعددة الفجوات (*Echinococcus multilocularis*) في المرض العداري. يمكن أن يستعمل إسكازول كخط أول للعلاج في الحالات التي لا يمكن فيها تنفيذ تدخل جراحي بسبب الموقع التشريحي أو تواجد الكثير من الكيسات.

إسكازول مخصص لمعالجة الكيسات في الكبد، الرئتين، وفي غشاء جوف البطن. يمكن أن يستعمل إسكازول كمعالج مرافق للعلاج الجراحي، سواء قبل أو بعد العملية الجراحية.

الفصلية العلاجية: دواء مضاد للديدان الطفيلية، من مشتقات بنزيميدازول.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).
- كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل. توصي النساء في سن الخصوبة بإستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج وخلال شهر بعد انتهائه.

قبل العلاج بإسكازول، إحك للطبيب إذا:

- لديك نتائج غير سليمة في فحوص وظائف الكبد قبل بدء العلاج. الأمر الذي يلزم إجراء مراقبة حثيثة جراء فحوص البندازول على التسبب بسمية في الكبد.
- كنت إمراة في سن الخصوبة. لتجنب إعطاء إسكازول خلال الأشهر الأولى من الحمل، يجب بدء العلاج فقط بعد الحصول على فحص سلبي للحمل. يجب معاودة هذا الفحص مرة واحدة على الأقل قبل بدء الدورة العلاجية التالية. عليك تجنب حصول الحمل لمدة شهر واحد على الأقل بعد إيقاف العلاج.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- حصل ارتفاع عابر في إنزيمات الكبد خلال فترة العلاج: عادة ما تعود نسب إنزيمات الكبد إلى المستوى الطبيعي بعد إيقاف العلاج. لكن، بلغ عن حدوث حالات من التهاب الكبد (hepatitis)، يوصى بإجراء فحوص وظائف الكبد قبل بدء كل دورة علاجية وكل أسبوعين على الأقل خلال فترة العلاج. إذا حصل ارتفاع ملحوظ في الإنزيمات (أكثر من ضعفين من الحد الأعلى للمستوى السليم)، فيجب إيقاف العلاج. بالإمكان بدء العلاج بإسكازول من جديد عند عودة إنزيمات الكبد إلى المدى السليم، ولكن يجب إجراء مراقبة حثيثة للمعالجين وذلك لكشف تكرر الحالة.
- لوحظ حصول تثبيط لنخاع العظم بعد إعطاء العلاج: يجب إجراء تعداد للدم في بداية العلاج وكل أسبوعين خلال فترة العلاج. يجب إيقاف العلاج بإسكازول إذا حصلت انخفاضات ذات أهمية سريرية في تعداد خلايا الدم.

• في حالات نادرة من داء الكيسات المُذنية العصبي في الشبكية، على المعالج إجتنان فحص لتشخيص إصابات في الشبكية قبل بدء العلاج بإسكازول.

إذا وجدت مثل تلك الإصابات، يجب دراسة فائدة العلاج مقابل احتمال حصول ضرر للشبكية.

• الجائز أن لديك أيضاً تلوث نادر وخطير المسمى داء الكيسات المُذنية العصبي (طفيليات في المخ) وكنت لا تعرف بذلك. في مثل هذه الحالة، عند إبادة الطفيليات يحدث رد فعل في المخ. الأعراض تشمل إختلاجات (نوبات)، صداع ومشاكل في الرؤية.

الأدوية الأخرى وإسكازول

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو إذا من الجائز أن تتناول، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بلُغ أن سيميتيدين (يستعمل لمعالجة القرحة المعدية)، برازيكوانتيل (يستعمل لمعالجة التلوثات الطفيلية) وديكساميثازون (يستعمل لمعالجة الإلتهاب والحساسية) تزيد من نسب المُستقبل الفعّال لـ البندازول في البلازما.

بلُغ أن ريتونافير (يستعمل لمعالجة تلوّثات الإيدز)، فينيتوثين، كاربامازيبين أو فينوباربيتال (تستعمل لمعالجة الإختلاجات [التشنجات] والصرع) قد تُخفّض من نسب المُستقبل الفعّال لـ البندازول في البلازما.

إستعمال إسكازول مع الطعام والشراب

يجب تناول إسكازول مع الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال إسكازول إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنك قد تكوني حامل. توصي النساء في سن الخصوبة بإستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج وخلال شهر واحد بعد انتهائه.

لا توجد معطيات حول إستعمال الدواء خلال فترة الرضاعة لدى بني البشر أو لدى الحيوانات. لذلك، لا يجوز إستعمال إسكازول خلال فترة الرضاعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

يمكن أن يؤدي إسكازول إلى حدوث دوام. لذا، من الموصى به توخي الحذر عند السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات إسكازول

يحتوي هذا الدواء على الكلتوز

إذا قال لك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، راجع طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على مادة ملوثة (صباغ) E110

قد يسبب هذا الدواء ردود فعل تحسسية لأنه يحتوي على مادة ملوثة (صباغ) E110 (Colour FD&C Yellow #6 Aluminum Lake 20-24% FDA).

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم للقرص وبالتالي يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي خاصتك إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تتعلق المقادير الدوائية بالطفيليات الضالعة، بوزن المُعالج، وبشدة التلوث.

يجب تناول إسكازول مع الطعام. قم ببلع الأقراص مع الماء. للأشخاص الذين يواجهون صعوبة في بلع الأقراص بشكلها الكامل، خاصة الأطفال الصغار، بالإمكان تقطيع أو مضغ الأقراص مع قليل من الماء. يسمح سحق/ شطر/ مضغ القرص.

الإستعمال لدى الأطفال

لا يوصى بإستعمال إسكازول لدى الأطفال ما دون عمر 6 سنوات.

الإستعمال لدى الكبار

إن التجربة لدى المعالجين من عمر 65 سنة وما فوق محدودة. بحسب التقارير المتوفرة، لا حاجة لملاءمة المقدار الدوائي؛ لكن، يجب إستعمال البندازول بحذر لدى المعالجين البالغين الذين لديهم شواهد على وجود خلل في وظيفة الكبد.

الإستعمال لدى معالجين الذين لديهم خلل في الأداء الوظيفي الكلوي

لا حاجة لملائمة المقدار الدوائي؛ لكن، يجب إجراء مراقبة بشكل حثيث لدى معالجين لديهم شواهد على وجود خلل في الأداء الوظيفي الكلوي.

الإستعمال لدى معالجين الذين لديهم خلل في الأداء الوظيفي الكبدي

يتطلب الأمر إجراء مراقبة حثيثة قبل بدء العلاج بالبندازول لدى معالجين لديهم نتائج شاذة في فحوص وظائف الكبد (إنزيمات ترانسأميناز)، ويجب إيقاف العلاج إذا حصل ارتفاع ذو أهمية في إنزيمات الكبد أو انخفاض في تعداد الدم لنسبة مهمة سريريا.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

لا تتوفر خبرة حول فرط المقدار الدوائي من إسكازول.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول إسكازول

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعات المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

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

لا يجوز تناول أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الصيدلي أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إسكازول قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يستعمل الترتيب التالي لتصنيف شيوخ الأعراض الجانبية:

عرض جانبي شائع جداً (يظهر لدى على الأقل 1 من بين 10 معالجين)

عرض جانبي شائع (يظهر لدى على الأقل 1 من بين 100 معالج)

عرض جانبي غير شائع (يظهر لدى على الأقل 1 من بين 1,000 معالج)

عرض جانبي نادر (يظهر لدى على الأقل 1 من بين 10,000 معالج)

عرض جانبي نادر جداً (يظهر لدى أقل من 1 من بين 10,000 معالج)

الإستعمال في حال وجود تلوّثات ديدان طفيلية جهازية:

إضطرابات في جهاز الدم والليفا

عرض جانبي غير شائع: قلة كريات الدم البيضاء

أعراض جانبية نادرة جداً: قلة كريات الدم (pancytopenia)، فقر الدم اللاتنسجي،

نقص الكريات المحببة

وجد أن هناك علاقة بين قلة كريات الدم البيضاء والبندازول أثناء العلاج لدى مرضى

داء المشوكات.

وجد أن المعالجين المصابين بمرض الكبد، بما في ذلك داء المشوكات الكبدي، هم

أكثر حساسية لحصول تثبيط في نخاع العظام.

إضطرابات في الجهاز المناعي

أعراض جانبية غير شائعة: ردود فعل من فرط الحساسية بما في ذلك طفح، حكة

في الجلد وشرى

إضطرابات في الجهاز العصبي

عرض جانبي شائع جداً: صداع

عرض جانبي شائع: دوام

إضطرابات في الجهاز الهضمي

أعراض جانبية شائعة: إضطرابات في الطرق الهضمية (آلم في البطن، غثيان وتقيؤ)

وجد أن هناك علاقة بين الإضطرابات في الطرق الهضمية والبندازول أثناء العلاج

لدى مرضى داء المشوكات.

إضطرابات في الكبد والطرق الصفراوية

عرض جانبي شائع جداً: ارتفاع بسيط حتى متوسط في إنزيمات الكبد

عرض جانبي غير شائع: التهاب الكبد (hepatitis).

إضطرابات في الجلد والأنسجة من تحت الجلد

عرض جانبي شائع: صلع (alopecia) قابل للعكس (خفة الشعر وتساقت معتدل للشعر)

أعراض جانبية نادرة جداً: حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme).

متلازمة ستيفنس – جونسون

إضطرابات عامة

عرض جانبي شائع: سخونة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً –

Microcrystalline cellulose (E460), maize starch, lactose, croscarmellose sodium, povidone, orange flavor, vanilla flavor, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, passion fruit flavor, sodium saccharin, Colour FD&C Yellow #6 Aluminum Lake 20-24% FDA (E110).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة –

إسكازول متوفر ضمن علبة تحتوي على 60 قرصاً وضمن لوحات (بليستر) ذات

12، 56، و- 100 قرص.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب

صاحب الإمتياز: چلاكوسميكتلاين (إسرائيل) م.ض.،

شارع بازل 25، بيتحت تكفا.

المنتج: چلاكوسميكتلاين كونسومر هيلث كير جنوب أفريقيا (PTY) م.ض.،

كيب تاون، جنوب أفريقيا.

تم إعدادها في كانون الأول 2022، بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

114-55-27464

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم

من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي ملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.