

## نشرة للمستهلك بحسب لوائح الصيدالة (مستحضرات)، لعام 1986

يتم تسويق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### ماكروبيد (MacroBID) كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

نيتروفورانتوين (بلورات كبيرة) 25 ملغ Nitrofurantoin (as macrocrystals)  
نيتروفورانتوين (لا مائي) 75 ملغ Nitrofurantoin (as anhydrous)

لمزيد من المعلومات حول المكونات غير الفعالة والمسببة للحساسية - أنظر القسم 2 "معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء" والقسم 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل استخدام الدواء. تحتوي النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطه للآخرين، فقد يضرهم حتى لو بدا لك أن أعراض مرضهم تشبه أعراضك.

#### 1. دواعي استخدام الدواء

يستخدم هذا الدواء لعلاج التهابات المسالك البولية الحادة التي لا تصاحبها مضاعفات (التهابات المثانة الحادة) والناجمة عن السلالات الحساسة من الإشريكية القولونية (E.coli) أو المكورات العنقودية الرخامية لدى البالغين والأطفال من سن 12 وما فوق.  
لا يستخدم نيتروفورانتوين لعلاج التهاب الحويضة والكلية أو الخراجات في المنطقة المحيطة بالكلية.

الفصيلة الدوائية:

ينتمي هذا الدواء لمضادات البكتيريا للاستخدام الجهازى، مشتقات النيتروفوران.

#### 2. قبل تناول الدواء

##### يُمنع تناول ماكروبيد:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه نيتروفورانتوين أو أي من المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (مدرجة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني من مرض في الكلى يضعف وظيفتها بشدة (إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك).
- إذا كنت تعاني من انقطاع البول، قلة البول، أو ضعف كبير في وظائف الكلى (تصفية الكرياتينين أقل من 60 ملل في الدقيقة، أو مستوى عالٍ ذو دلالات سريرية من الكرياتينين في الدم) فعليك الامتناع عن استخدام الدواء.
- إذا كنت في الأسبوع 38 إلى 42 من الحمل، أثناء المخاض والولادة، أو عند اقتراب موعد الولادة.
- إذا كان لديك تاريخ من اليرقان الركودي / ضعف وظائف الكبد المرتبط بالعلاج بالنيتروفورانتوين.
- يحظر استخدام ماكروبيد لدى الرضع تحت سن شهر.
- إذا لم تكن متأكدًا من أي مما سبق، استشر طبيبك.

**تحذيرات خاصة ووسائل الحذر**  
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من تأثيرات رئوية حادة أو شبه حادة أو مزمنة. إذا ظهرت أي من هذه الأعراض، توقف عن تناول ماكروبيد واتخذ الإجراءات المناسبة. هناك تقارير تفيد بأن التأثيرات الرئوية كانت جزءًا من مسببات الوفاة.

في أحيان نادرة تظهر تأثيرات على الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد، واليرقان الركودي، والتهاب الكبد المزمن النشط، والنخر الكبدي. هناك تقارير عن حالات وفاة. يصعب أحيانًا ملاحظة بداية التهاب الكبد المزمن النشط، لذلك يجب مراقبة المرضى بشكل دوري وملاحظة التغييرات في الفحوصات الكيميائية الحيوية التي قد تشير إلى تلف الكبد. في حالة التهاب الكبد، يجب التوقف عن استخدام الدواء فورًا واتخاذ الإجراءات المناسبة.

حدثت حالات من اعتلال الأعصاب المحيطية، والتي قد تتفاقم أو تتطور إلى حالة لا يمكن علاجها. هناك تقارير عن حالات وفاة. أمراض مثل الفشل الكلوي (تصفية الكرياتينين أقل من 60 ملل في الدقيقة أو مستوى عالٍ ذي دلالة سريرية من الكرياتينين في مصل الدم)، فقر الدم، السكري، عدم توازن الالكتروليتات، نقص فيتامين "B"، وأمراض تقييدية قد تزيد من حدوث اعتلال الأعصاب المحيطية. يجب مراقبة المرضى الذين يتلقون علاجًا طويل الأمد بشكل دوري وملاحظة التغييرات في وظائف الكلى.

بعد تسويق تركيبات النيتروفورانتوين، كانت هناك تقارير نادرة عن التهاب في العصب البصري.

تم الإبلاغ عن حالات إسهال مرتبطة بالمطثية العسيرة (CDAD) بعد استخدام جميع المضادات الحيوية تقريبًا، بما في ذلك النيتروفورانتوين، ويمكن أن تتراوح في شدتها من الإسهال الخفيف إلى التهاب القولون القاتل. العلاج بالمضادات الحيوية يغير تركيز الفلورا الطبيعية في الأمعاء ويسبب فرط تطور المطثية العسيرة. يجب أخذ CDAD في الاعتبار عند جميع المرضى الذين يعانون من الإسهال بعد استخدام المضادات الحيوية. من المهم جمع معلومات دقيقة عن التاريخ الطبي للمريض بعد أن تم الإبلاغ عن حدوث CDAD بعد أكثر من شهرين من إعطاء المضادات الحيوية.

### الأطفال والمراهقون

يمنع استخدام ماكروبيد لدى الأطفال دون سن شهر واحد. (انظر القسم 2 "لا تتناول ماكروبيد"). لم يتم بعد إثبات سلامة وفعالية الدواء لدى الأطفال دون سن الثانية عشرة. هذا الدواء غير مناسب لدى الأطفال دون سن 12 عامًا. لا توجد معلومات بخصوص سلامة وفعالية استخدام هذا الدواء لدى الأطفال دون سن 12 عامًا.

### التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر طبيبك أو الصيدلي. قد تغير بعض هذه الأدوية من تأثير عقار ماكروبيد، خاصة إذا كنت تتناول:
- مضادات الحموضة التي تحتوي على ثلاثي سيليكات المغنيسيوم، والتي تُعطى بالتزامن مع النيتروفورانتوين، تقلل من معدل ومستوى الامتصاص.
  - أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية مضادة للفقرس مثل بروبنيسيد (probenecid) وسولفينبيرازون (sulfonpyrazone).
  - قد تضعف بعض هذه الأدوية من تأثير عقار ماكروبيد.
  - قد يؤثر هذا الدواء على اختبارات الجلوكوز في البول.

إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة لأي من هذه الأدوية، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

### ماكروبيد مع الطعام والشراب

يجب تناول ماكروبيد مع الطعام أثناء الوجبة. يساعد القيام بذلك على منع الضيق في المعدة ويسهل الامتصاص.

## الحمل والرضاعة والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيرى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

### الحمل

يمكن استخدام هذا الدواء أثناء الحمل عند الضرورة فقط. ومع ذلك، ينبغي عدم استخدام هذا الدواء أثناء المخاض والولادة لأنه قد يؤثر على الطفل في هذه المرحلة. احرصي دائماً على اتباع تعليمات الطبيب بعناية.

### الرضاعة

إذا كنت ترغبين في الإرضاع، استشيرى طبيبك أولاً لأن هذا الدواء ينتقل عبر حليب الأم. نظراً لأن النيتروفورانتوين يمكن أن يتسبب بحدوث تفاعلات سلبية خطيرة عند الرضع الذين تقل أعمارهم عن شهر واحد، يجب اتخاذ قرار بشأن التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن تناول الدواء.

### السياقة وتشغيل الآلات

قد يسبب هذا الدواء الدوار والنعاس. إذا عانيت من مثل هذه التأثيرات، فيحظر عليك القيادة أو تشغيل الآلات حتى تلاشي الأعراض.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ماكروبيد على اللاكتوز والسكروز.

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز والسكروز وهما نوعان من السكريات. إذا أخبرك طبيبك أن لديك حساسية لسكريات معينة، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على صبغة حمراء (FD&C Red 40 (Allura Red) – والتي قد تسبب رد فعل تحسسي.

### 3. كيفية تناول الدواء

تناول هذا الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة التي يجب تناولها أو كيفية تناول الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

يجب تناول ماكروبيد عن طريق الفم: يجب ابتلاع الكبسولات كاملة مع الطعام أو مع القليل من الحليب أو اللبن. وبهذه الطريقة، يمكن تحمل الدواء بشكل أفضل ويؤدي ذلك إلى نتائج أفضل.

تُحدد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المعتادة هي:

الجرعة الموصى بها للبالغين والأطفال فوق سن 12 عاماً هي كبسولتان يوميًا، كبسولة واحدة في الصباح وكبسولة واحدة في المساء (كبسولة واحدة كل 12 ساعة).

في بداية العلاج يمكن أن تتحسن الأعراض بسرعة، عادة في غضون نصف يوم إلى يومين، ثم تختفي تمامًا. ومع ذلك، يجب إتمام العلاج كاملاً.

حتى لو اختفت الأعراض تماماً في النهاية، فهذا لا يعني أنه قد تم القضاء على جميع البكتيريا بالفعل. إذا توقفت عن العلاج في وقت مبكر جداً، فقد تعود العدوى بسرعة، وهو وضع مزعج لك وغير مرغوب فيه طبيًا. إذا لم يختفي الانزعاج بعد 3 أيام من العلاج، يجب التحدث إلى الطبيب.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

### كسر/ تقسيم/ مضغ الكبسولات

لا توجد معلومات عن فتح محتويات الكبسولة أو نثرها، لذلك لا ينصح بفتح الكبسولات. يجب ابتلاعها كاملة.

#### إذا تناولت أكثر مما يجب من ماكروبيد

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، فاتصل بالطبيب أو بغرفة الطوارئ على الفور وأحضر معك عبوة الدواء.

#### إذا نسيت تناول ماكروبيد

يجب عادة تناول كبسولة واحدة مرتين في اليوم. إذا فاتتكَ جرعة، خذها في أقرب وقت ممكن. إذا كان موعد الجرعة التالية قريباً، فتجاهل الجرعة المنسية وتناول الدواء وفق الجدول المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الكبسولة المنسية.

إذا نسيت تناول عدة جرعات متتالية، يجب التحدث مع طبيبك. من المحتمل أن يصف لك علاجاً جديداً.

يجب المواظبة على تناول العلاج وفقاً لتعليمات الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول ماكروبيد

سيخبرك طبيبك بفترة تناول العلاج. لا تتوقف عن العلاج قبل ذلك حتى لو شعرت بتحسن. إذا توقفت عن العلاج في وقت مبكر جداً، فقد تعود الأعراض بسرعة كبيرة وقد ينتج عن ذلك تأثيرات سلبية غير مرغوب فيها وغير مريحة بالنسبة لك. لهذا السبب من المهم إكمال العلاج.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استعمال الدواء، اتصل بالطبيب أو الصيدلي.

لا تتناول الدواء في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها أي دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى بخصوص استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع أي دواء، قد يسبب استخدام ماكروبيد ظهور آثار جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تنزعج عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أي منها. إذا عانيت من أي من الآثار الجانبية المذكورة أدناه، أو أي آثار جانبية أخرى، فتوقف عن تناول الدواء واستشر طبيبك أو الصيدلي.

يمكن أن تسبب جميع الأدوية ردود فعل تحسسية، ولكن نادراً ما تحدث تفاعلات حساسية خطيرة. إذا عانيت من صفير مفاجئ، صعوبة في التنفس، تورم في الجفون أو الوجه أو الشفتين، طفح جلدي أو حكة (خاصة ما ينتشر في جميع أنحاء الجسم)، فتوقف عن تناول الدواء واستشر الطبيب على الفور.

لاحظ أنه عند تناول ماكروبيد، قد يتغير لون البول إلى اللون الأصفر الداكن أو البني. هذه ظاهرة طبيعية وليست سبباً للتوقف عن تناول الدواء.

إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية، فاتصل بطبيبك على الفور:

- قد يؤثر تناول ماكروبيد على الرنتين. قد تتطور هذه الحالة بسرعة، في غضون أسبوع بعد بدء العلاج، أو ببطء، خاصة عند المرضى المسنين. يمكن أن تسبب هذه الحالة الحمى والقشعريرة والسعال وضيق التنفس المرتبط بالالتهاب الرئوي وتلف الأنسجة.
  - يمكن أن يسبب هذا الدواء التهاب الكبد ويسبب اليرقان (اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العيون). وهذه الحالات نادرة.
  - لدى بعض المرضى، يؤثر الدواء على خلايا الدم، مسبباً نزيف داخلياً، تباطؤ تخثر الدم، التهاب الحلق، ارتفاع الحرارة، فقر دم وحساسية للبرد أو شعور دائم بالبرد.
  - زيادة الضغط في الجمجمة (مما يسبب صداعاً شديداً).
  - تفاعلات حساسية الجلد الشديدة (متلازمة DRESS).
- تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية خطيرة، مثل تقشر الجلد أو طفح جلدي أحمر أو حمى مصحوبة بتسارع ضربات القلب وطفح جلدي شديد مع ظهور بثور.

كانت الأعراض السلبية السريرية الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها هي: الغثيان، الصداع، الغازات، فرط الحمضات، زيادة مستويات (SGOT) AST، زيادة مستويات ALT (SGPT)، انخفاض مستوى الهيموغلوبين، زيادة الفوسفور في الدم، فقر الدم الناجم عن نقص G6PD، ندرة المحببات، قلة الكريات البيضات، قلة المحببات، فقر الدم الانحلالي، نقص الصفيحات الدموية، فقر الدم الضخم الأرومات.

الأعراض السلبية الأخرى التي تم التبليغ عنها لدى أقل من 1٪ من المرضى مذكورة أدناه، مرتبة بحسب الجهاز في الجسم:

**الجهاز الهضمي:** إسهال، عسر هضم، آلام البطن، إمساك، تقيؤ، التهاب الغدد اللعابية، التهاب البنكرياس، التهاب القولون الغشائي الكاذب.

**الجهاز العصبي:** الدوخة، النعاس، كسل العين، الاعتلال العصبي المحيطي والذي يمكن أن يتفاقم أو يصبح دائماً، حالات وفاة، الوهن، الدوار، حركات العين اللاإرادية، ارتفاع ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة (الورم الدماغى الكاذب)، الارتباك، الاكتئاب، التهاب العصب البصري، تم الإبلاغ عن حالات نادرة من ردود الفعل الذهانية. تم في حالات نادرة الإبلاغ عن تشنجات واضحة، كإشارة إلى ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة الحميد عند الرضع.

**الجهاز التنفسي:** أعراض فرط الحساسية الرئوية الحادة أو المزمنة أو شبه الحادة.

تظهر الآثار الرئوية المزمنة التالية على النحو التالي:

الشعور العام بالضيق، ضيق التنفس عند بذل مجهود، السعال والتغير في وظائف الرئة، الالتهاب الرئوي غير المعدي (pneumonitis) أو التليف، أو كلاهما هي من الحالات الشائعة. نادراً ما تحدث الحمى.

من المحتمل أن تكون شدة التأثيرات الرئوية المزمنة ومدى شفائها مرتبطة بفترة العلاج بعد ظهور العلامات الأولى. قد تتضرر وظيفة الرئة بشكل دائم، حتى بعد التوقف عن العلاج. يكون الخطر أكبر عندما لا يتم اكتشاف الأعراض الرئوية المزمنة في مرحلة مبكرة.

تظهر التأثيرات الرئوية شبه الحادة التالية على النحو التالي:

تحدث الحمى وفرط الحمضات بشكلها الحاد بوتيرة أقل.

تظهر التأثيرات الرئوية الحادة التالية على النحو التالي:

حمى، قشعريرة، سعال، ألم في الصدر، ضيق في التنفس، ارتشاح رئوي مع سائل في تجويف الرئتين أو انصباب جنبي يظهر عند التصوير، وفرط الحمضات. تظهر الأعراض الحادة عادةً في الأسبوع الأول من العلاج ويمكن علاجها عن طريق إيقاف العلاج. عادة ما يكون اختفاء الأعراض سريعاً.

تم الإبلاغ عن تغييرات في تخطيط القلب في سياق الأعراض الرئوية. في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن ازرقاق (في الجلد والأغشية).

**الكبد:** التأثيرات على الكبد نادرة الحدوث، وهي تشمل التهاب الكبد، اليرقان الركودي، التهاب الكبد المزمن النشط، ونخر الكبد.

**الحساسية:** حكة، شرى، أعراض تشبه الذئبة، وذمة وعائية؛ انتشار الطفح البقعي الحطاطي أو الحمامي أو الأكرزيما؛ الحساسية المفرطة؛ آلام في المفاصل؛ آلام العضلات؛ الحمى كاستجابة للدواء؛ قشعريرة؛ التهاب الأوعية الدموية، تفاعلات فرط الحساسية.

**الجلد:** تساقط الشعر، التهاب الجلد التقرشي والحمامي عديدة الأشكال (بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون).  
**أمراض الدم:** الزرقة الثانوية بسبب ميثيموغلوبينية الدم.  
**أعراض أخرى:** حمى، قشعريرة، شعور عام بالإعياء، عدوى مطهرة تسببها الكائنات المقاومة، مثل سلالات *Candida* أو *Pseudomonas*.  
فقر دم لا تنسجي.

إذا عانيت من أي عرض جانبي، أو إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية – من خلال الدخول إلى رابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية بسبب علاج دوائي" في الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، والذي سيقودك إلى نموذج الكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو بالدخول إلى الرابط:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين ماكروبيد

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول ومجال رؤية الصغار و/أو الأطفال، وبهذه الطريقة يمكنك منع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات محددة من الطبيب.
- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المطبوع على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يخزن في درجة حرارة أقل من 25 مئوية.  
بعد الفتح: يجب تخزين الدواء في درجة حرارة أقل من 25 مئوية لمدة 7 أسابيع.

يجب عدم التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:

lactose monohydrate, gelatin, povidone, corn starch, compressible sugar, talc, carbomer 934P, magnesium stearate, titanium dioxide, D&C Ye low No. 10, FD&C Red No. 40, FD&C Blue No. 1, gray ink, purified water.

#### كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة

كبسولات صفراء مطبوع عليها (Macrobid) بين شريطين، على النصف الأول و(285-52427) على النصف الآخر.

يتم تسويق ماكروبيد في قنينة (HDPE) بيضاء تحتوي على 100 كبسولة. القنينة بسعة 150 ملل بفتحة واسعة، وغطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال وكيس يحتوي على مادة ماصة للرطوبة.

اسم وعنوان الشركة المصنعة:

Alvogen Malta Operations Ltd.,  
Malta Life Sciences Park, Building I Level 4, Sir Temi Zammit Building,  
San Gwann, San Gwann 3000, Malta.

اسم وعنوان صاحب الترخيص:

كي. اس. كيم انترناشونال (اس كي - فارما) م.ض.، شارع بيبغال ألون 94، تل أبيب 6789139.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: **170-53-36483-99**

تم اعداد هذه النشرة في شهر ايلول 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة

*KS\_MACR\_PIL\_09/22\_V2*