

## زانتاك شراب

كل 10 ملل من الشراب تحتوي على 150 ملغ رانيتيدين (على شكل هيدروكلورايد)

### Ranitidine (as Hydrochloride)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" 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.

وُصف هذا الدواء من أجلك أو من أجل طفلك. لا تعطيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الكبار:

زانتاك شراب مخصص لمعالجة قرحة الإثني عشري وقرحة المعدة الحميدة، بما في ذلك القرحة الناجمة عن العلاج بالأدوية المضادة للإلتهاب اللا ستيروئيدية. زانتاك شراب مخصص أيضاً لمعالجة القرحة بعد عملية جراحية، متلازمة زولينجر – أليسون ومرض الإرتداد المريئي بما في ذلك علاج إلتهاب المريء طويل الأمد الذي تم شفائه.

زانتاك شراب مخصص للحالات التي يُرغب فيها تقليل إفراز عصارات المعدة؛ علاج مانع لنزف من قرحة جهاز الهضم الناتجة عن ضائقة لدى المرضى الموجودين بحالة خطيرة وقبل التخدير العام لدى المرضى الذين يعتبرون ذوي خطورة رشف الحموضة (متلازمة مندليسون)، خاصة لدى النساء أثناء الولادة.

الأطفال (3 حتى 18 سنة):

لمعالجة قصيرة الأمد للقرحة الهضمية. لمعالجة الإرتداد المعدي المريئي، بما في ذلك الإرتداد الناتج عن إلتهاب المريء وللخفيف من أعراض مرض الإرتداد المعدي المريئي.

### الفصيلة العلاجية

يحتوي زانتاك شراب على دواء يسمى رانيتيدين. الذي ينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات المستقبل  $H_2$ .

### (2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت أنت أو طفلك حساساً (أليرجي) لـ رانيتيدين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء كما هو مفصل في الفقرة 6.
- إذا لم تكن واثقاً تحدث مع طبيبك أو طبيب طفلك أو مع الصيدلي قبل إستعمال زانتاك شراب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بزانتاك شراب، إحك للطبيب إذا:

- وجد لديك أو لدى طفلك سرطان في المعدة
  - وجدت لديك أو لدى طفلك مشاكل في الكلى. يتوجب عليك أو على طفلك إستعمال كمية أخرى من زانتاك شراب
  - كانت لديك أو لدى طفلك قرحات في المعدة من قبل وكنت تستعمل أنت أو طفلك مضادات الإلتهاب اللا ستيروئيدية (NSAID)
  - كنت تعاني أنت أو طفلك من إضطراب نادر يسمى بورفيريا حادة
  - تجاوزت عمر 65 سنة
  - وجد لديك أو لدى طفلك مرض رئوي
  - كنت تعاني أنت أو طفلك من السكري
  - وجدت لديك أو لدى طفلك مشاكل أياً كانت في الجهاز المناعي.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان أي من المذكور أعلاه ينطبق عليك أو على طفلك، تحدث مع طبيبك أو طبيب طفلك أو مع الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو طفلك يتناول، أو إذا تناولت أو تناول طفلك مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. وذلك لأن زانتاك شراب يمكن أن يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية. كما أن، بعض الأدوية قد تؤثر على طريقة عمل زانتاك شراب. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت

تتناول أنت أو طفلك:

- مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAID)، للألم والإلتهاب
- ليدوكائين، للتخدير الموضعي
- بروبرانولول، بروكائيناميد أو n - أسيتيل بروكائيناميد، لمعالجة المشاكل القلبية
- ديازيبام، للقلق وحالات التوتر
- فينيتوين، للصرع
- تيوفيلين، للمشاكل التنفسية (الربو)
- وارفارين، لتمميع الدم
- جلبيزيد، لتخفيض سكر الدم
- أتازانافير أو ديلافيردين، لمعالجة التلوث الناجم عن فيروس فشل المناعة البشري (HIV)
- تريازولام، للأرق
- جيفيتينيب، لسرطان الرئتين
- كيتوكونازول، دواء مضاد للفطريات، يستعمل أحياناً لمعالجة الفطر في الفم
- سوكرافات لمعالجة القرحة المعدية.

ميدازولام هو دواء قد يُطلب منك أو من طفلك إستعماله قبل أن تجتاز أنت أو طفلك عملية جراحية. بلغ الطبيب بأنك أنت أو طفلك تستعملان زانتاك شراب قبل العملية الجراحية الخاصة بك أو به، في حال رغب بإعطائك أو بإعطائه ميدازولام. إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان أي مما ذكر ينطبق عليك أو على طفلك، راجع طبيبك أو طبيب طفلك أو الصيدلي قبل إستعمال زانتاك شراب.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أن تكوني حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء. لا يجوز إستعمال الدواء إلا إذا أوصى طبيبك بأنه ضروري.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي زانتاك شراب على صوديوم، بوتاسيوم، إيثانول (كحول)، بروبييل پاراهيدروكسي بنزوات، بوتيل پاراهيدروكسي بنزوات وسوربيتول.

يحتوي زانتاك شراب على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل 10 ملل، ولذا يعتبر الدواء خال من الصوديوم. يحتوي زانتاك شراب على أقل من 1 ميليمول بوتاسيوم (39 ملغ) في كل 10 ملل، ولذا يعتبر الدواء خال من البوتاسيوم. يحتوي زانتاك شراب على 700 ملغ سوربيتول في كل 10 ملل والتي تعادل 70 ملغ/ملل. سوربيتول هو مصدر للفروكتوز. لا يجوز تناول هذا الدواء إذا قال الطبيب بأن لديك أو لدى طفلك عدم تحمل لسكريات معينة أو إذا شخص لديك أو شخص لدى طفلك عدم تحمل وراثي للفروكتوز (HFI)، الذي هو إضطراب وراثي نادر حيث يؤدي لعدم قدرة الجسم على تفكيك الفروكتوز. تحدث مع طبيبك أو طبيب طفلك قبل أن تتناول أنت أو طفلك الدواء.

زانتاك شراب يحتوي على إيثانول 96% (كحول).

– كمية الإيثانول في القنينة (300 ملل): 24 غرام

– كمية الإيثانول بـ 10 ملل: 800 ملغ

– تركيز الإيثانول في المستحضر: حوالي 7.5% w/v

أي أن، زانتاك شراب يحتوي على حتى 405 ملغ إيثانول في ملعقة مليئة ذات 5 ملل، الذي يساوي تقريباً 11 ملل بيرة أو 5 ملل نبيذ.

يسبب زانتاك شراب الضرر لأولئك الذين يعانون من الإدمان على الكحول. يجب أيضاً أخذ محتوى الإيثانول بالحسبان وذلك إذا أعطي زانتاك شراب للنساء الحوامل أو النساء المرضعات، الأطفال والمعالجين الذين ينتمون لمجموعات الخطورة العالية مثل أولئك الذين يعانون من:

- الإدمان على الكحول
- مرض كبدي
- الصرع
- إصابة أو مرض دماغي.

قد يغير زانتاك شراب أو يزيد من تأثير أدوية أخرى.

راجع طبيبك أو طبيب طفلك أو الصيدلي إذا كنت قلقاً. من الجائز أن يكون بإمكانه إقتراح تركيبة بديلة.

يحتوي هذا الدواء على بروبييل پاراهيدروكسي بنزوات وبوتيل پاراهيدروكسي بنزوات التي قد تسبب ردود فعل تحسسية (قد تكون متأخرة).

### 3) كيفية استعمال الدواء؟

- يجب دائماً استعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب.
- عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- تناول أو أعطي هذا الدواء عن طريق الفم.
  - إستعمل الملعقة المرفقة لقياس المقدار الدوائي المطلوب بحذر.
  - لا يجوز خلط زانتاك شراب مع أي شيء (ولا حتى مع الماء) قبل بلعه.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- إن المقدار الدوائي الدقيق الخاص بك أو بطفلك يتعلق بالمشكلة المعينة في المعدة لديك أو لدى طفلك. يقول لك طبيبك أو طبيب طفلك ما هو المقدار الدوائي الواجب عليك تناوله أو إعطائه لطفلك.
- الإستعمال لدى الأطفال بعمر 12 سنة وما فوق:
- يُعطى المقدار الدوائي الموصى به للكبار.
- الإستعمال لدى الأطفال من عمر 3 حتى 11 سنة:
- يقوم الطبيب بحساب المقدار الدوائي المناسب بـ ملل بالإعتماد على وزن طفلك. تأكد من إتباعك لتعليماته.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### تعليمات فتح وإغلاق عبوة يصعب على الأطفال فتحها:

- تعليمات فتح عبوة القتينة:** لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل والتدوير نحو اليسار (ضد إتجاه عقارب الساعة) في نفس الوقت.
- تعليمات إغلاق عبوة القتينة:** يجب إغلاق القتينة جيداً بواسطة الغطاء، بالتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

#### إذا تناولت أو أعطيت طفلك بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

زانتاك شراب هو عادة غير ضار إذا تناولت أنت أو طفلك أكثر مما أنت أو هو بحاجة، إلا إذا تناولت أنت أو هو كمية كبيرة من زانتاك شراب دفعة واحدة. إذا تناولت أو أعطيت طفلك مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول أو إعطاء طفلك الدواء

- إذا نسيت تناول أو إعطاء مقداراً دوائياً، فقم بتناوله أو إعطائه لحظة تذكرك بذلك، إلا إذا كان ذلك قريباً لموعد تناول المقدار الدوائي القادم الخاص بك أو بطفلك.
  - لا يجوز تناول أو إعطاء مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.
- يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية أو حالة طفلك الصحية

#### إذا توقفت عن تناول أو إعطاء الدواء

بعد عدة أيام من تناول زانتاك شراب من المفترض أن تبدأ أنت أو طفلك بالشعور بتحسن بشكل كبير. لا تتوقف عن تناول أو إعطاء زانتاك شراب من دون التحدث مع طبيبك أو طبيب طفلك أو مع الصيدلي قبل ذلك، وإلا فقد يعود الألم والإنزعاج الذي كان لديك أو لدى طفلك من قبل.

- لا يجوز تناول الأدوية 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 استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال زانتاك شراب قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أنت أو ألا يعاني طفلك أياً منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث عند تناول هذا الدواء:

توقف عن الإستعمال وتوجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، من الجائز أن تحتاج أو يحتاج طفلك لعلاج طبي طارئ:

- ردود فعل تحسسية، من شأن العلامات أن تشمل:
  - طفح، حكة أو شرى على الجلد
  - إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم

- ألم في الصدر، ضيق تنفس، صفيير أو صعوبات في التنفس
- سخونة مجهولة السبب والشعور بإغماء، خاصة أثناء الوقوف.
- مشاكل في الكلى التي قد تسبب آلام في الظهر، سخونة، آلام أثناء التبول، دم في البول وتغيرات في فحوص الدم
- ألم شديد في البطن، قد يكون ذلك علامة لمشكلة تسمى «التهاب البنكرياس»
- تباطؤ أو عدم إنتظام نبض القلب.

أعراض جانبية إضافية

إفحص مع طبيبك أو طبيب طفلك في الزيارة القادمة إذا كنت تلاحظ حدوث أي عرض من الأعراض التالية:

غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص)

- آلام في البطن
- إمساك
- غثيان.

نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1000 شخص)

- طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة التي من الجائز أن يتم كشفها في فحوص الدم:

- إرتفاع نسبة الكرياتينين في مصل الدم (فحص وظائف الكلى)
- تغيرات في الأداء الوظيفي للكبد.

راجع الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى الأعراض الجانبية التالية:

نادرة جداً (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10000 شخص)

- من الجائز أن تحدث تغيرات بنسب بعض المواد في دمك أو في الدم لدى طفلك. هذا الأمر يمكن أن يسبب لك أو لطفلك الشعور بإرهاق شاذ أو ضيق تنفس وزيادة احتمال ظهور كدمات أو حدوث تلوث
- الشعور بإكتئاب، إرتباك، رؤية أو سماع أشياء مجهولة السبب (هذيان)
- صداع (خطير في بعض الأحيان)
- الشعور بدوار أو تشوش الرؤية
- آلام أو إنتفاخ في المفاصل أو العضلات لديك أو لدى طفلك أو عدم قدرتك أو عدم قدرة طفلك على السيطرة على حركتها
- من الجائز أن يحدث لديك أو لدى طفلك إنتفاخ في الأوعية الدموية الصغيرة (يُعرف بـ «التهاب الأوعية الدموية»).
- علامات ذلك قد تشمل: طفح، إنتفاخ المفاصل أو مشاكل في الكلى
- قد يحدث لديك أو لدى طفلك إنتفاخ في الكبد. الأمر الذي قد يؤدي إلى غثيان أو تقيؤات، قلة الشهية للطعام أو شعور عام غير جيد، حكة، سخونة، إصفرار الجلد والعينين أو بول بلون داكن
- تورد أو علامات على الجلد
- تساقط شعر مجهول السبب
- إسهال
- عجز جنسي
- حساسية الثدي و/أو تضخم الثدي
- إفراز من الثدي
- الإحساس بضربات القلب و/أو تزايد نظم القلب.

غير معروفة (ليس بالإمكان تقدير وتيرتها من المعلومات المتوفرة)

- ضيق تنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني أنت أو طفلك 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.  
يجب التخزين بدرجة حرارة ما دون 25 درجة مئوية.  
بالإمكان الإستعمال لمدة 28 يوماً بعد الفتح الأولي.

## (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً - sorbitol solution, ethanol, mint flavour, hydroxypropyl methylcellulose, disodium hydrogen orthophosphate anhydrous, sodium chloride, potassium dihydrogen orthophosphate, saccharin sodium, propyl parahydroxybenzoate, butyl parahydroxybenzoate, purified water.
  - يحتوي كل مقدار دوائي قدره 10 ملل على حوالي 7.5% w/v إيثانول (كحول)، أي حتى 800 ملغ في 10 ملل.
  - كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة - عبوة قنينة يصعب على الأطفال فتحها. زانتاك شراب هو سائل رائق لونه مائل للأصفر ذو رائحة النعنع. قنينة زجاجية بلون بني داكن ذات حجم 300 ملل. تحتوي العلبة على ملعقة قياس.
  - صاحب الإمتياز: جلاكسوسميثكلابن (إسرائيل) م.ض، شارع بازل 25، بيتح تكفا
  - المنتج: أسين باد أولديسلو GmbH، باد أولديسلو، ألمانيا
  - أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص من قبلها بتاريخ: تشرين الثاني 2016، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ: آذار 2019.
  - رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 061-99-27406
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.  
©2019 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Zan Syr PT v4D