

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) - 1986

يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

بيلاستين

أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص من بيلاستين على: 20 ملغ من بيلاستين (Bilastine) لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات موجزة عن الدواء. وإن خطرت ببالك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. قد وصف هذا الدواء لعلاج حالتك المرضية. لا تعطه لأشخاص آخرين لأنه قد يضرهم حتى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبية متشابهة مع حالتك.

1. لأي غرض يخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج أعراض التهاب الأنف التحسسي والتهاب الملتحمة التحسسي (الموسمي أو الدائم) وحالات الطفح الجلدي المثيرة للحكة (الشرى) لدى البالغين والمراهقين فوق سن 12 عامًا. **الفصيلة العلاجية:** مضادات الهيستامين.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية مفرطة (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).

التحذيرات الخاصة المرتبطة باستعمال الدواء:

إذا استمرت الأعراض فاستشر الطبيب. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

قبل ابتداء العلاج ببيلاستين أخبر طبيبك إذا:

إذا كنت تعاني أو إذا عانيت سابقاً من خلل متوسط إلى خطير في أداء الكليتين.

الأولاد والبالغون:

لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد دون سن 12 عامًا.

التفاعلات الدوائية: إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويتوجب إخبار الطبيب أو الصيدلي على وجه التحديد إذا كنت تتناول الأدوية الآتية (تجدد الإشارة إلى أن القائمة أدناه تشمل المواد الفعالة الموجودة في الأدوية. وإن كنت غير متأكد مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- كيتوكونازول (لعلاج الفطريات)، ريتونافير (ضد فيروس HIV).
- إيريتروميسين أو ريفامبيسين (ينتميان إلى فصيلة المضادات الحيوية).
- سيكلوسبورين (دواء يثبط الجهاز المناعي).
- ديلتيازيم (لعلاج الذبحة الصدرية).

استعمال الدواء مع الغذاء والشراب:

لا يجوز تناول الدواء مع الغذاء أو مع عصير الجريب فروت أو عصائر الفواكه الأخرى لأن ذلك قد يخفف من مفعول الدواء. ولتفادي ذلك بإمكانك:

- تناول الدواء قبل ساعة من الأكل أو من شرب عصير الفواكه.
- تناول الدواء بعد ساعتين من الأكل أو من شرب عصير الفواكه.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

استعمال الدواء بالجرعة الموصى بها لا يزيد من الشعور بالنعاس الناتج من شرب الكحول.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة:

يتوجب عليك استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل أو ترضعين طفلاً.

وليس هناك معلومات متاحة عن استعمال بيلاكستين لدى النساء الحوامل أو المرضعات. وليست هناك معلومات متاحة عن تأثير بيلاكستين على الخصوبة أيضًا.

قيادة السيارة واستعمال الماكينات:

من غير المرجح أن يؤثر بيلاكستين على قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. ورغم ذلك، من المحتمل أن يستجيب كل متعالج للدواء بشكل مختلف فلذا يجب فحص تأثير الدواء عليك قبل قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل هذا الدواء؟

يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب. ويجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إن لم تكن متأكدًا من الجرعة وكيفية العلاج بالدواء. سيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة:

يجب تناول قرص واحد في اليوم مع كأس من الماء. ويتم تناول القرص فمويًا (أي عبر الفم).

ويجب تناول القرص قبل ساعة أو بعد ساعتين من الأكل أو شرب عصائر الفواكه. وانظر أيضًا "استعمال الدواء مع الغذاء والشراب". وسيتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الهدف من خط الشطر ليس شطر القرص للحصول على جرعتين متساويتين بل يمكن الاستعانة به لشطر القرص لتسهيل البلع. ويتعين عليك بلع جزئي القرص بعد الشطر مباشرة. وليست هناك معلومات عن سحق القرص أو مضغه.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر مما يجب: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد أو شخص معين ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى قسم الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

وإذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك ثم تقيد من جديد بساعات التناول الاعتيادية. ويُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

ويجب المداومة على العلاج تبعًا لتوصيات الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا خطرت ببالك أسئلة إضافية عن استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء آخر، قد يؤدي استعمال بيلاكستين إلى حدوث الأعراض الجانبية عند بعض المستعملين. وإذا لم تختف الأعراض الجانبية أو إن كانت مزعجة أو أصبحت أكثر خطورة، فيجب عليك استشارة الطبيب. ولا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية لأنه من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى جهة طبية للحصول على المساعدة حالًا إذا نشأت الأعراض الجانبية الخطيرة الآتية:

ردود الفعل الأرجية. وقد تشمل الأعراض الطفح الجلدي، صعوبات التنفس، الدوار، الانهيار أو فقدان الوعي؛ انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة و/أو انتفاخ واحمرار الجلد.

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 100):
الصداع والنعاس.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 1000):

النتائج غير الاعتيادية لفحص مخطط كهربية القلب (ECG)؛ تغيرات في فحوص الدم المرتبطة بوظائف الكبد أو الكليتين؛ الدوار؛ الألم أو الانزعاج في البطن (بما في ذلك الجزء العلوي من البطن)؛ التعب، تزايد الشهية، عدم انتظام ضربات القلب، زيادة الوزن، الغثيان، القلق، الانزعاج أو الجفاف في الأنف، الإسهال، التهاب المعدة، الدوخة (الشعور بالدوار أو الدوران)، الضعف، العطش، صعوبات التنفس، جفاف الفم، صعوبات الهضم، الحكّة، قروح البرد (الهربس الفموي)، الحمى، الضوضاء في الأذن (الطنين)، صعوبات النوم، ارتفاع مستوى الدهون في الدم.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتحدد مدى شيوعها بعد):
خفقان القلب (الإحساس بضربات القلب)، تسارع ضربات القلب (ضربات القلب السريعة)، التقبؤ.

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو إن زاد أحد الأعراض الجانبية سوءاً، أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

ومن الممكن تبليغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي"، الظاهر في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو خلافاً لذلك يمكنك الضغط على الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وهكذا ستمنع التسمم. ولا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب تخزينه بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إلى جانب المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المركبات غير الفعالة التالية:

Cellulose, microcrystalline; Sodium starch glycolate (type A); Silica, colloidal anhydrous; Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أقراص بيضاء مستديرة ومحدبة مع خط شطر. وتأتي الأقراص في علبة شرائح. وتحتوي كل علبة على 2، 10 أو 30 قرصاً. قد لا تُسوّق بعض أحجام العلب.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

الجهة المصنعة: فانس فارما S.A، إسبانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1590634829

قامت وزارة الصحة بفحص هذه النشرة والمصادقة عليها في أغسطس/أب 2017. وتم تعديل النشرة وفق تعليمات وزارة الصحة في ديسمبر/كانون الأول 2019.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر، لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.