

بايافيرين هيدروكلوريد ستيروب 40 ملغ/2 مل

محلول للحقن

المادة الفعالة:

يحتوي كل 1 مل على:

20 ملغ بايافيرين هيدروكلوريد (Papaverine Hydrochloride 20 mg).

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية انظر البند 2: "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء"، والبند 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاجك، لا تعطه للآخرين. فهو قد يسبب الأذى لهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض يخصص الدواء؟

لإرخاء العضلات في الحالات التالية:

- انقباضات تشنجية في تجويف البطن، مثلاً: تشنجات في الجهاز الهضمي، في الممسك الصفراوية (المرارة) والممسك البولية.
- تشنجات في الأوعية الدموية في أمراض الأوعية الدموية المحيطية.
- تشنجات في الأوعية الدموية المتعلقة باحتشاء حد في عضلة القلب، نبضة صندرية، انصمام محيطي ورنوي.

الفصلية العلاجية:

أدوية مضادة للتشنجات/الانقباضات (antispasmodic)، مرخية للعضلات المساء.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (اليرجي) لـ بايافيرين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- عند الإطعام عبر الوريد، إذا كان لديك انسداد تام في جهاز التوصيل في القلب (إحصار أديني بطبقي تام - Complete atrioventricular block).
- إذا كان لديك قصور شديد في القلب.
- إذا كان لديك احتشاء في عضلة القلب مؤخراً.
- إذا كنت لديك مؤخرًا نوبة قلبية.
- إذا كان لديك نظم قلب غير سليم (نظم قلب بطيء بشكل غير عادي).
- إذا كان لديك ضغط مرتفع داخل القحف (الجمجمة).
- إذا كان لديك مرض في الكبد.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- يجب استشارة الطبيب قبل استعمال بايافيرين هيدروكلوريد ستيروب 40 ملغ/2 مل.
- الحقن السريع للغاية عبر الوريد قد يؤدي لاضطرابات في نظم القلب ولانقطاع نفس مميت (Fatal apnoea).
- بسبب خطورة حدوث اضطرابات في نظم القلب، يجب توخي الحذر في حالات الاضطرابات في جهاز التوصيل الكهربائي في القلب أو في حالات غير ممتزة لأمراض القلب والأوعية الدموية.
- يجب التوقف عن العلاج بـ بايافيرين إذا ظهرت أعراض لتسمم الكبد.
- لدى المتعالجين بـ بايافيرين بشكل مزمن، يجب إجراء فحوصات للكبد وفحوصات دم بشكل ثابت.
- لدى المتعالجين مع انخفاض في حركة الجهاز الهضمي، يجب إعطاء بايافيرين بحذر، وذلك لأنهم معرضون أكثر لاضطرابات في الجهاز الهضمي.
- بشكل عام، هناك خطورة لتبقيع أو نخر في مكان الحقن إذا تم الإطعام بشكل سريع للغاية أو إذا تم حقن كمية مبالغ.
- لا يوصى بالإطعام داخل الوريد للأطفال الذين دون جيل 15 سنة.

الفحوصات والمتابعة:

خلال فترة العلاج بالمستحضر، يحتمل أن يتم توجيهك للطبيب لفحص متابعة لمراقبة أداء الكبد والدماغ.

تفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما فيه أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
- ليفودوبا: يقلل بايافيرين من تأثير ليفودوبا (دواء لعلاج داء الشلل الرعاشي).
- محصرات قنوات الكالسيوم: إعطاء بايافيرين ومحصرات قنوات الكالسيوم (أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم) بالتزامن يحتمل أن يزيد من تأثير بايافيرين.
- بإمكان بايافيرين أن يزيد من تأثير أدوية مشابهة، مثل الأدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
- نيكوتين: بإمكان النيكوتين أن يقلل أو حتى أن يلغي تأثير بايافيرين على توسيع الأوعية الدموية.
- أدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي: تأثير بايافيرين قد يزيد قليلاً عند استعماله بالتزامن مع مثبطات جهاز الأعصاب المركزي (الأدوية المهدنة)، والنم مع مورفين قد يزيد هذا التأثير.

الحمل، الإرضاع والحساسية:

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

لا توجد بحوث كافية على الإنسان أو الحيوانات حول تأثير بايافيرين على الحساسية أو التكاثر. لا توجد معلومات عن استعمال بايافيرين لدى النساء الحوامل. لا يوصى بـ بايافيرين في الحمل أو للنساء اللواتي يستمنجن الدخول في الحمل ولا يستعملن موانع للحمل.

ليس معروفاً إذا كان بايافيرين أو مستقلبته يمتزجان عبر حليب الأم. لا يمكن نفي الخطورة على الرضيع.

عند الحاجة، يقرر الطبيب إذا كان بإمكانك استعمال الدواء أو التوقف عن الإرضاع.

السياقة وتشغيل الماكينات:

قد يسبب بايافيرين هيدروكلوريد ستيروب 40 ملغ/2 مل دوازا ونعاساً، لذلك يجب توخي الحذر خلال سياقة المركبة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء:

بايافيرين هيدروكلوريد ستيروب 40 ملغ/2 مل يحتوي على 44 مل/إم جلوكوز مونوهيدرات.

3. كيفية استعمال الدواء

يجب استعمال المستحضر دافئاً حسب تعليمات الطبيب.

عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددها من قبل الطبيب فقط.

بايافيرين هيدروكلوريد ستيروب 40 ملغ/2 مل مخصص للإعطاء البطيء عبر الوريد أو الإعطاء البطيء عبر العضل، تحت رقابة مشددة من الطبيب.

في حال ظهور مؤشرات أو أعراض لحساسية كبدية لدى المتعالج، يجب التوقف عن استعمال الدواء.

يوصى بإجراء مراقبة بواسطة مخطط كهربائية القلب قبل وخلال العلاج بالحقن.

المقدار الدوائي الاعتيادي بشكل عام هو:

الكبار:

120-30 ملغ للحقن خلال دقيقة حتى دقيقين.

يجب الإعطاء عبر الوريد فقط عند الحاجة لتأثير فوري.

لا يجوز تخفي الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر:

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

أعراض الجرعة الزائدة:

من شأن الجرعة الزائدة أن تسبب نقص في الثبات الوعائي الحركي (الذي يتجلى بهبات سخونة وتعرق كثيف خلال النوم) المصحوب بغثيان، تقيؤ، وهن، تنبسط الجهاز العصبي المركزي، تورّد الوجه، دوام، نوبات تريف في الأعضاء الداخلية (apoplexy attacks)، جلطة واضطرابات في نظم القلب ونظم قلب مرتفع بشكل شاذ (Tachycardia). يتجلى المقدار الدوائي الزائد بضغط دم منخفض وتنشيط جهاز القلب والرتنين.

العلاج:

مع ظهور المؤشرات الأولية للجرعة الزائدة، يجب التوقف عن العلاج بـ بايافيرين وإبلاغ الطبيب المعالج، ليقرر فيما إذا كانت هناك حاجة لدخول المستشفى.

في حالة الجرعة الدوائية الزائدة، معالجة الأعراض تشمل علاج داعم لجهاز التنفس وجهاز الدم. علامات حيوية (غازات في الدم والتوصيل القلبي) يجب أن تتم متابعتها.

في حالة الاختلاجات، يجب البدء بالإعطاء بالحقن لـ ديازيبام، فينيتوين أو فينوباربيتال

(diazepam, phenytoin or phenobarbital)

في حالة الاختلاجات المتواصلة يمكن استعمال تيوبنتال وهالوثان

(thiopental and halothane) للتخدير، ومستحضرات حاجبة للعصب-عضل من أجل التسبب بشكل.

لعلاج الانخفاض الزائد لضغط الدم، يجب إعطاء السوائل عبر الوريد وأدوية مقلدة الودية (نورأدرينالين) بحسب الحاجة.

لعلاج اضطرابات القلب، الإعطاء عبر الوريد للكالمسيوم جلوكونات ومراقبة مخطط كهربائية القلب يمكن أن يفيد.

إذا نسيت أن تتناول الدواء:

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

إذا قمت بإيقاف العلاج بـ بايافيرين هيدروكلوريد ستيروب 40 ملغ/2 مل، الأعراض التي عانيت منها قبل تناول الدواء قد تظهر مجدداً.

لا يجوز تناول الدواء في العمدة! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. قم باستعمال النظارات إذا كنت بحاجة لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بما يتعلق بهذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال بايافيرين هيدروكلوريد ستيروب 40 ملغ/2 مل قد يؤدي لأعراض جانبية لدى جزء من المستعملين. لا تقزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. يحتمل ألا تعاني أيًا منها.

أعراض جانبية نادرة، تؤثر على 1 حتى 10 مستعملين من بين 10,000:

- ظهور تنفس أكثر عمقاً، اكتئاب، دوام، فبريتيجو، صداع، نعاس، تأثير مهدئ (Sedation)، ارتهاق، اضطرابات في اليقظة، الشعور بالمرض، الوهن والتعب.
- ارتفاع نظم القلب، اضطرابات في نظم القلب (في حالات الحقن السريع للغاية أو حقن جرعات كبيرة للغاية)، إحصار أديني بطبقي، خفقان القلب (نبض قلب سريع (Tachycardia)).
- ضغط دم منخفض للغاية أو ارتفاع ضغط الدم.
- إمساك، غثيان، إسهال، ألم في البطن وفقدان الشهية، تقيؤ.
- حكة، طفح.
- فقدان للراحة العامة، احمرار في الوجه (تورّد)، تعرق، جفاف في الفم والحلق.

أعراض جانبية نادرة جدًا، تؤثر على أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

• ردود فعل حساسية زائدة.

أعراض جانبية ذات شوبوع غير معروف:

• تسمم الكبد، التهاب الكبد وارتفاع مستوى إنزيمات الكبد (الكالين فوسفاتاز، SGOT).

• خثار (Thrombosis) في مكان الحقن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

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 بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقويم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

* لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الظاهر على ظهر العبوة.

يرجع تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

* يجب التخزين في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.

* يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

* يوصى بعدم حفظ الدواء بالتبريد أو التجميد من أجل منع حدوث خطر تشكّل الترسبات.

* لا يحتوي هذا الدواء على مواد حافظة ولذلك فهو معدّل للاستعمال الأحادي ويجب استعماله فور

فتح الأنبوبة. لا يجوز تخزين الدواء المتبقي للاستعمال في موعد لاحق.

* يجب فحص المحلول قبل الاستعمال من أجل نفي احتمال وجود جزيئات أو ترسبات ظاهرة

للعين داخله. لا تستعمل الدواء إذا كان المحلول غير صافٍ.

* لا يجوز القاء الأدوية أو بقايا دواء داخل معدة المرحاض أو القمامة البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. بذلك تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

جلوكوز مونوهيدرات، دي صوديوم إديتات، ماء للحقن، نيتروجين.

Glucose monohydrate, disodium edetate, water for injection, nitrogen.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

محلول صافٍ أو بلون أصفر فاتح، بدون جزيئات ظاهرة للعين.

بإبفيرين هيدروكلوريد ستيروب 40 ملغ/2 مل هو محلول للحقن في أنابيب ذات 2 مل.

تحتوي كل عبوة على 10 أنابيب أو 100 أنبوبة.

رقم تسجيل الدواء:

161-86-35093-00

فحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: 02.2019، وتم

تحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ 11.2019.

المنتج:

Laboratoires STEROP, Avenue de Scheut 46-50, 1070
Brussels - BELGIUM

صاحب التسجيل:

راز للصيادلة م.ض.، شارع همتخت 6، كاديما.

من أجل تبسيط وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بلسان الذكر. مع ذلك، الدواء والمعلومات في النشرة مخصص لكل الجنسين.