

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق هذا الدواء بموجب وصفة طبية فقط

اسم المنتج وشكله وقوته

أزيتروميتسين إينوفمد 250 ملغ
كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

أزيتروميتسين (بصورة ثنائي الهيدروكسيل) 250 ملغ

Azithromycin (as Dihydrate) 250 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في هذا المستحضر: يُرجى مراجعة البند رقم 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها، قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصِفَ هذا الدواء لك لعلاج مرضك. لا تمرره لاستعمال الآخرين، إذ من الممكن أن يلحق بهم الضرر، حتى إذا بدا لك أنّ مرضهم شبيه بمرضك. عادةً، هذا الدواء غير مُعدّ لاستخدام الرضّع والأطفال ما دون سن 6 شهور.

1. لأي غرض مُعدّ هذا الدواء؟

لعلاج التلوثات التي تُحدثها الجراثيم الحساسة لهذا المستحضر والتي تصيب المسالك التنفسية (التهاب القصبات، التهاب الرئة، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الحلق وغيرها)، الجلد والأنسجة اللينة، الأذنين والتلوثات التي تصيب الأعضاء التناسلية والتي تُسببها المُتدثرة التراخومية.

المجموعة العلاجية:

مضاد حيوي من نوع ماكروليدات.

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا ينبغي استخدام الدواء في الحالات التالية:

- | |
|--|
| × إذا كنت حساسًا (لديك حساسية) للمادة الفعالة (أزيتروميتسين) أو لأيٍّ من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء والتي تظهر في البند 6. |
| × إذا كان لديك ماضٍ متعلق برد فعل تحسسي للمستحضر أو لـ إريثروميسين أو لأي مضاد حيوي آخر من عائلة الميكروليدات أو الكتوليدات. |
| × إذا أصبت في الماضي باليرقان نتيجة انخفاض تدفق العصارة الصفراوية إلى الكبد (ركود صفراوي) أو اضطراب في عمل الكبد نتيجة استخدام أزيتروميتسين. |

لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء استخدام العلاج إذا كنت:

- تعاني من التهاب رئوي.
- تعاني من التليف الكيسي
- مصابًا أو يُشتبه بإصابتك بتلوث جرثومي في الدم.
- أصبت بمرض يُسبب ضعف العضلات (وهن عضلي وبيبل).

- تعاني من مشكلات في وظائف الكبد أو الكلى.
- تعاني من اضطراب نظم القلب، خاصةً إذا كنت مصابًا باضطراب يُسمى "استطالة مقطع QT".
- إذا كنت تعاني من مشكلات طبية أخرى.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصةً يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- ديجوكسين.
- مستحضرات مضادة للأحماض التي تحتوي على الألمنيوم أو المغنيسيوم.
- مستحضرات مضادة للتخثر (مثل وارفارين) – يجب أن تراقب مقاييس التخثر.
- نلفيناير (لعلاج الإيدز) – إذ أنّ تناول المستحضر مع هذا الدواء قد يرفع مستويات أزيتروميثسين في الدم.
- فينيثوين.
- كولشيسين.

استخدام الدواء مع الطعام

ينبغي تناول الدواء على الأقل ساعة واحدة قبل تناول الطعام أو ساعتين بعد الأكل.

الحمل والإرضاع

لا ينبغي استخدام الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج، إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل. من غير المعروف إذا كان أزيتروميثسين ضارًا بجنينك.

لا ينبغي استخدام الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. أُبلغ بأن أزيتروميثسين ينفذ إلى حليب الأم. ينبغي استشارة الطبيب بخصوص الطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال العلاج بأزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ.

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب استخدام الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً! ينبغي عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من طريقة استخدامه. تُحدد لك الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز إعطاء كبسولات الدواء للأطفال الذين تقل أوزانهم عن 45 كغم.

لا ينبغي تخطي الجرعة الموصى بها!

لا يجوز فتح الكبسولة وإفراغ أو توزيع محتواها، إذ لم يُفحص تأثير تناول الدواء بهذه الطريقة.

إذا تناولت جرعة أكبر من الموصاة لك خطأً أو ابتلع طفل الدواء خطأً، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشير الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب.

حتى وإن طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. لا ينبغي تفويت تناول جرعة من أزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ أو التوقف عن العلاج بالدواء قبل إتمامه، حتى وإن كنت قد بدأت تشعر بتحسن، باستثناء في الحالات التي تعاني فيها من رد فعل تحسسي قوي أو إذا أعطاك الطبيب تعليمات بالتوقف عن تناول الدواء (راجع بند 4 "تأثيرات جانبية"). إذا فوّتت تناول جرعات أو توقفت عن العلاج بأزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ، عندها قد لا يكون تأثير العلاج كما يجب وقد يصبح علاج التلوث لديك أكثر صعوبة. من شأن إكمال العلاج بالكامل التقليل من خطر تطوير الجراثيم مقاومة مضادة لأزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ.

في حال تطوير الجراثيم مقاومة لأزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ، فقد يصبح أزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ ومضادات حيوية أخرى غير فعالة في المستقبل.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلمة! افحص ملصق الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. يجب استخدام نظارات لقراءة الملصق إذا كنت تحتاج ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق بالدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية

ككل دواء، قد يسبب استخدام هذا الدواء ظهور تأثيرات جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة التأثيرات الجانبية. قد لا تصاب بأي منها.

يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه فوراً للطبيب في حال:

- ظهور رد فعل تحسسي قوي. قد تظهر ردود الفعل التحسسية بعد تناول أزيتروميثسين، حتى بعد تناول جرعة واحدة فقط. توقف عن العلاج وتوجه للطبيب فوراً إذا كنت تشعر بواحد أو أكثر من الأعراض التالية:
 - صعوبة في التنفس أو البلع.
 - تورم الشفتين أو اللسان أو الوجه.
 - تضيق في الحنجرة أو بحة.
 - تسرع نبض القلب.
 - إغماء.
 - طفح (شرى).
 - ظهور سخونة حديثة أو انتفاخ في عقدة لمفاوية.

يجب التوقف عن استخدام أزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ مع ظهور العلامة الأولى لطفح جلدي والتوجه للطبيب فوراً، قد يكون الطفح علامة على نشوء رد فعل تحسسي أشد لأزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ.

يجب التوجه للطبيب فوراً في حال:

- حدوث ضرر في الكبد (إصابة الكبد). توقف عن استخدام الدواء وتوجه للطبيب فوراً في حال اصفرار في الجلد أو اصفرار بياض العينين، لاحظت بأن لون البول أصبح داكناً، الشعور بغثيان أو التقيؤ، الشعور بالألم أو تحسس عند لمس منطقة البطن، سخونة (حرارة)، ضعف، حكة، تعب مفرط، هبوط الشهية، تغييرات في لون البراز. قد تكون هذه علامات لنشوء رد فعل شديد لأزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ. (إصابة في الكبد).
- تغييرات حادة في نظم القلب (استطالة مقطع QT واضطراب نظم القلب البطيني-تورساد دي بوانت). إذا ظهر لديك تغير في نظم القلب (أصبح سريعاً أو غير منتظم)، أو كنت تشعر بضعف أو بدوخة. قد يسبب أزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ ظهور مشكلة قلبية نادرة تُعرف باستطالة مقطع QT. قد يؤدي هذا الوضع إلى اضطراب في نبض القلب وقد يكون ذلك خطراً للغاية. يزداد خطر ذلك لدى كبار السن أو المرضى ممن لديهم تاريخ مرضي عائلي لاستطالة مقطع QT، ولدى المرضى ممن لديهم مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم أو المرضى الذين يتناولون أدوية معينة للسيطرة على نبض القلب (مضادات اضطرابات نظم القلب).
- تفاقم في حالة مرض الوهن العضلي الوبيل (مرض يؤدي إلى ضعف العضلات). قد تؤدي المضادات الحيوية المشابهة لأزيتروميثسين إلى تفاقم في أعراض الوهن العضلي الوبيل، بما في ذلك ضعف العضلات ومشكلات في التنفس.

- إسهال مائي، إسهال متواصل أو ظهور دم في البراز. قد تظهر لديك تقلصات وحرارة. قد تظهر هذه العلامات بعد انتهاء العلاج بأزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ.

أعراض جانبية شائعة:

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ أزيتروميثسين إينوفمد 250 ملغ هي: براز لين أو إسهال، غثيان، آلام في البطن، تقيؤات، التهاب في المهبل، طفح، عسر هضم، صداع.

أعراض جانبية إضافية:

ألم في الصدر، ضربات قلب سريعة، نفخة، براز أسود، يرقان، التهاب في الكلى، تلوث فطري، دوار، قيرتيغو، ميل للنوم، إرهاق، حكة، حساسية للضوء، إنتفاخ تحت الجلد، إمساك، قلة الشهية للطعام (قهم)، التهاب الأمعاء الدقيقة، التهاب في المعدة، فقر الدم، انخفاض في عدد خلايا الدم، عدم هدوء، عصبية، أرق، سخونة، وذمة في الوجه، الشعور بوعكة عامة، ألم، سعال، التهاب في الحنجرة، رشح، (Leucocytes) البيضاء، إكزيما، تعرق، التهاب في العين.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بظهور تأثيرات جانبية عبر النقر على الرابط "الإبلاغ عن تأثيرات جانبية بعد علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة موجهة للإبلاغ عن تأثيرات جانبية،

أو عبر الدخول للرابط التالي:

5. كيفية تخزين الدواء؟

امنع التسمُّم! هذا الدواء ككل دواء، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول يد الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع حدوث تسمُّم. لا تحاول التقيؤ دون تعليمات مفصلة من الطبيب. لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء صلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. شروط التخزين: يُحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية (أقل من 25⁰ C) في علبته الأصلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي هذا الدواء أيضًا على:

Cellulose Microcrystalline, Maize Starch, Magnesium Stearate, Sodium Laurylsulfate.

Hard gelatin capsule: Gelatin, Titanium Dioxide (E = 171), Edible Black Color Printing Ink.

ما هو شكل الدواء وماذا تحتوي العبوة:

كبسولة ذات جسم وغطاء بلون أبيض. مطبوع على الجسم والغطاء "250" باللون الأسود. الكبسولات مُعبأة بأشرطة دوائية مرزومة في علبة من الكرتون. يُصرف الدواء بعلبة، مثلما هو مفصل فيما يلي: علبة من الكرتون تحتوي على أشرطة دواء، فيها كبسولات دواء عددها 2 أو 4 أو 6. قد يختلف عدد الأشرطة في كل علبة كرتون حسب حجم العلبة. يظهر عدد الكبسولات على علبة الكرتون. قد لا تكون جميع العلب مسوّقة.

صاحب التسجيل: إينوفد م. ض. رقم الشركة 513988089، ص. ب. 62، إبن يهودا 40500.

اسم المنتج: جوبيلينت جينيريكس، نويدا، أتر-برديش، الهند

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص بتاريخ: أيار 2018 وتم تحديثها في تشرين الأول 2019

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 160 55 35154.

بغرض التبسيط وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بلسان المذكر، مع ذلك، هذا الدواء مخصص لكلا الجنسين.