



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

لإطعام رضيعك خلال فترة العلاج بـ زيتون.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائمًا حسب تعليمات الطبيب! عليك الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضاعف القرص.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

إذا تناولت مقدارًا دوائيًا مفairaً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فتناول مقدارًا دوائيًا حالاً من تذكرك بذلك. لكن إذا كان موعد تناول المقدار الدوائي التالي، يجب تقويت المقدار الدوائي المنسى وتناول المقدار الدوائي التالي كما هو معتاد. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدار دوائي مضاعف عوضاً عن المقدار الدوائي المنسى!

يجب الموازنة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ حسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تقويت مقدار دوائي من زيتون أو التوقف عن تناول الدواء، حتى ولو بدأت تشعر بشكل أفضل، إلى أن تُكمل العلاج. عدا حالات التي تعاني فيها من رد فعل تحسسي خطير أو أن الطبيب أو صاحب بالتوقف عن تناول الدواء (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»). إذا فوت تناول مقادير دوائية أو إذا لم تستكملي كافحة العلاج بـ زيتون، فإن العلاج قد لا يؤثر كما ينبغي، وسوف تكون من الصعب أكثر معالجة التلوث لديك. إن اتمام كافحة العلاج يقلل من خطورة أن تطور الجراثيم مقاومة لـ زيتون.

إذا طورت الجراثيم مقاومة لـ زيتون، فإن زيتون ومضادات حيوية أخرى قد لا تكون ناجحة في المستقبل.

لا يجوز تناول أدوية 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 أسلطة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

• عانيت في الماضي من يرقان نتيجة إنسداد تدفق الصفراء في الكبد (cholestatic jaundice) أو من خلل في الأداء الوظيفي للكبد التي ظهرت جراء إستعمال أزيتروميسين.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**  
لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت:

• تعاني من إلتهاب في الرئتين.  
• تعاني من التليف الكيسي.  
• تعاني أو هناك شك لحدوث تلوث جرثومي في الدم

• تعاني من مشاكل في أداء الكبد أو الكلى.  
• تعاني من عدم إنتظام النسخ خاصة من مشكلة تسمى «إطالة مقطع QT».

• تعاني من مرض الذي يؤدي إلى ضعف عضلي (الوهن العضلي الوبي).

• تعاني من مشاكل طيبة أخرى.  
• في فترة الحمل أو الرضاعة، تخططن لحصول حمل أو الإرضاع - أنظر في فقرة «الحمل والإرضاع».

■ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أحك الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

• فلاغنافير (علاج الإيدز) لأن المشاركة قد ترفع من نسب أزيتروميسين في الدم.

• مستحضرات مضادة للتختثر (مثل وارفارين) - يجب إخضاع الشخص لمتابعة ومراقبة لمؤشرات التختثر.

• ديجوكسين.  
• كوكلشيسين.  
• فينيتوبيتين.

• مستحضرات مضادة للحموضة الهاوية على الومتنيوم أو مغنتيزيوم.

**■ إستعمال الدواء والطعام**  
 يجب التناول ساعة قبل أو ساعتين بعد الطعام.

**■ الحمل والإرضاع**  
 لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو تخططن لحصول حمل. لا يُعرف فيما إذا كان زيتون سليفة للضرر بجنينك.

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططن للإرضاع. يبلغ بأن زيتون ينتقل إلى حليب الأم. إشتري الطبيب بخصوص الطريقة الأفضل

## زيتو 250

أقراص مطبلية

التراكيب:

يحتوي كل قرص مطبل من زيتو 250 على:  
أزيتروميسين (على شكل دهيدرات) 250 mg

Azithromycin (as Dihydrate) 250 mg  
لقائمة المواد غير الفعالة ومولادات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 6

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تطهيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال ورضع دون عمر 6 أشهر.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

• لعلاج التلوثات الناجمة عن جراثيم حساسة للمستحضر، في الطرق التنفسية (الإلتهاب القصبات الهوائية، إلتهاب الرئتين، إلتهاب الجيوب الأنفية، إلتهاب الحنجرة والتهاب الولدين)، الجلد والأنسجة الرخوة، الأذنين، والتلوثات في الأعضاء التناسلية الناجمة عن المتعددة الحشرية Chlamydia (trachomatis

الفصيلة العالجية: مضاد حيوي من فصيلة الماكرويليدات.

### 2. قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (أميرجي) لل المادة الفعالة (أزيتروميسين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء التي تظهر في الفقرة 6

• وجدت لديك ساقية لرد فعل تحسسي للمستحضر أو لإيزيتروميسين أو لمضاد حيوي آخر من فصيلة الماكرويليدات أو الكينتوليدات.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زيتون قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تتعانى أي منها.

#### أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

رد فعل تحسسي خطير. قد تحدث ردود فعل تحسسية بعد تناول أزيوتروميسين، المادة الفعالة التي يحتويها زيتون، حتى بعد تناول مقدار بوازي واحد فقط. توقف عن العلاج وتوجه حالاً إلى الطبيب إذا شعرت بواحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- صعوبات في التنفس أو صعوبات في البلع
- إنفاس خفي في الشفتين، في اللسان أو في الوجه
- تضيق في الحنجرة، بحة
- نبض سريع
- إغماء
- طفح جدي (شرى)

ظهور جديد لسوغنة وإنفاس في الغدة الليمفاوية يجب التوقف عن إستعمال زيتون مع ظهور العلامة الأولى لطفح جدي والتوجه حالاً إلى الطبيب، إن الطفح قد يكون علامة لداء فحل أكثر خطورة - زيتون. ضرر كبدى (تضمر كبدى). توقف عن إستعمال الدواء وتوجه حالاً للطبيب في حال إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين، بول بلون داكن، غثيان وقيءات، الم أو حساسية متعددة لبعض الماء، سعال، إنفاس الحنجرة، رعش، إكريما، تعرق، إنفاس في العين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تتعانى من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «[تبليغ عن أعراض جانبية](#)» قبلي علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى التموزج المباشر للت bliغ عن أعراض جانبية. بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة «يونيفارم م.ض.».

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أبدي و مجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لقادري إصابتهم بالتسوس. لا تسبب التبييض بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• تفاقم الوهن العضلي الوبييل (مرض يؤدى إلى ضعف عضلي)، قد تفاقم مضادات حيوية مثل زيتون أعراض مرض الوهن العضلي الوبييل، بما في ذلك ضعف عضلي و مشاكل في التنفس.

• إسهال مائي، إسهال مستمر أو دم في البراز. قد تفاقم من تقلصات و سخونة، قد تظهر تلك بعد إنتهاءك من العلاج بـ زيتون.

#### أعراض جانبية شائعة

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً - زيتون هي:

- براز لين أو إسهال
- غثيان
- آلام في البطن
- تقيؤات
- إلتهاب في المهبل
- طفح
- عسر هضم
- صداع

#### أعراض جانبية إضافية:

الم في الصدر، ضربات قلب سريعة، نفحة، براز أسود، يرقان، إنفاس، تلوث فطري بوار، ثيرتيغيف، ميل للنوم، إرهاق، حكة، حساسية للسوء، إنفاس تحت الجلد، إمساك، قلة الشهية للطعام (قهم)، إنفاس تحت الأمعاء الدقيقة، إنفاس في المعدة، فقر دم، إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء في الدم، قلة هدوء، عصبية، أرق، سخونة، وذمة في الوجه، شعور بوحكة عام، الم، سعال، إنفاس الحنجرة، رعش، إكريما، تعرق، إنفاس في العين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تتعانى من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «[تبليغ عن أعراض جانبية](#)» قبلي علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى التموزج المباشر للت bliغ عن أعراض جانبية. بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة «يونيفارم م.ض.».

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

• تغيرات خطيرة في نظم القلب (إطالة مقطع QT و تورساد دي بواتن - إضطراب نظم بطيئي).

توجه حالاً للطبيب إذا حدث لديك تغير في نظم القلب (سريع أو غير منظم)، أو إذا شعرت بضعف عام و بدوار، قد يسبب زيتون مشكلة نادرة في القلب والتي تعرف بإطالة مقطع QT. قد تؤدي هذه الحالة إلى عدم سلامة النبض وقد تكون خطيرة جداً. تكون الخطورة أكبر لحوادث ذلك لدى المسنين، لدى متعالجين لديهم سابقة عائلية لإطالة مقطع QT، لدى متعالجين لديهم نسبة منخفضة من البوتاسيوم في الدم، لدى متعالجين يتناولون أدوية معينة للسيطرة على نظم القلب (مضادات إضطرابات النظم).

#### 6. معلومات إضافية

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

**Dibasic calcium phosphate (anhydrous), Pregelatinized starch, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Carmellose sodium LS, Sodium lauryl sulphate, Colorant.**

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص زيتون هي مستدير، محدبة من كلا الجانبين ولونها برتقالي، وهي ذات خط للشرط من جانب واحد. هي معبأة ضمن لوحيات (بليستر) داخل علبة كرتون. في كل علبة بـ زيتون **250** يوجد **6-10-12-24 قرصاً**.

من الجائز لا تسوق كافة أحجام العلب.

**اسم صاحب الامتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.،  
6121301- تل - أبيب،  
6121429- ص.ب.**

**اسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، بارك  
الصناعة «ماقو كرمل».**

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتها فحص ورّخص في تاريخ آذار 2013 وتم تحدثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ كانون الأول 2019

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي  
في وزارة الصحة:**

103 83 28422 01

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.