

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ديكلكتين, أقراص بتحرير مُطوّل

المواد الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص بتحرير مُطوّل على:

دوكسيلامين سوكسينات 10 ملغ (Doxylamine succinate 10 mg)
بيريدوكسين هيدروكلوريد 10 ملغ (Pyridoxine hydrochloride 10 mg)

لقائمة المركبات غير الفعالة, أنظري رجاءً إلى البند 6.

إقرني النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعملي الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وصف هذا الدواء لمعالجتك. لا تعطيه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم, حتى إذا بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة لحالتك.

لا يعرف إذا كان ديكلكتين آمن وناجح للنساء مع غثيان وتقيؤات وخيمة في الحمل, حالة تُدعى فرط القيء الحَمليّ (hyperemesis gravidarum). قد يتم إحالة النساء اللواتي يُعانين من هذه الحالة للمكوث في المستشفى.

لا يعرف إذا كان ديكلكتين آمن وناجح لدى الأطفال دون جيل 18 سنة.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

- لعلاج الغثيان والتقيؤ خلال الحمل لدى النساء اللواتي لم يتحسن وضعهن نتيجة لتغير في الحمية الغذائية أو في أعقاب علاجات أخرى بدون أدوية.

الفصيلة العلاجية:

دوكسيلامين سوكسينات- مضاد-هستامين
بيريدوكسين هيدروكلوريد – فيتامين B₆

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (أرجية) للمواد الفعالة (دوكسيلامين سوكسينات أو بيروودوكسين هيدروكلوريد), مضادات هستامين أخرى من مجموعة مشتقات إيثانولامين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.
- كنت تتناولين معيقات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs). اسألِي الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكوني متأكدة فيما إذا كنت تتناولين معيقات مونوأمين أوكسيداز بما في ذلك ماريلان, نارديل, إيمسام, إيلديبيريل, زيلابار, وپارنيت.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

عليك استشارة الطبيب إذا كنت تعانين من إحدى الحالات التالية: خطر حدوث نوبة ربو, ضغط زائد داخل العين, زرق ضيقة الزاوية, قرحة هضمية تسبب تضيقاً في الأمعاء, تضيق المعبر بين المعدة والإثنى عشر, إنسداد عنق المثانة.

إذا كنت تأخذين أو أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب, فيتامينات, أعشاب طبية وإضافات تغذية, أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذين:

- خلال فترة العلاج بديكلكتين لا يجوز استهلاك الكحول أو استعمال أدوية أخرى التي تنشط جهاز الأعصاب المركزي مثل أدوية للسعال والزكام, مسكنات ألم معينة أو أدوية للنوم- استعمال ديكلكتين بشكل متزامن قد يسبب نعاساً شديداً أو تفاقماً في النعاس, وبالتالي قد يؤدي إلى السقوط أو وقوع حوادث.
- لا يجوز استعمال معيقات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) (أنظري البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

إستعمال الدواء والطعام:

يجب تناول الدواء على معدة خاوية.

إستعمال الدواء واستهلاك الكحول:

لا يجوز تناول المشروبات الروحية أثناء استعمال الدواء.

الحمل والإرضاع:

ديكلكتين مخصص للاستعمال لدى النساء الحوامل. إذا كنت مرضعة يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال ديكليكتين. قد ينتقل ديكليكتين إلى حليب الأم ويضر بطفلك. لا يجوز الإرضاع خلال استعمال ديكليكتين.

السياقة واستعمال الآلات:

قد يسبب ديكليكتين نعاساً. لا يجوز القيادة, تشغيل آلات ثقيلة أو الخوض في نشاطات تستوجب يقظة تامة, إلا إذا صادق الطبيب على ذلك.

3. كيف تستعملين الدواء؟

- يجب دائماً الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة.

تحدد الجرعة وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

- في اليوم الأول: تناول قرصين قبل النوم.
- في اليوم الثاني: تناول قرصين قبل النوم. إذا طرأ تحسن على الغثيان والتقيؤ في اليوم الثاني, يجب الاستمرار بتناول قرصين في كل مساء قبل النوم. سوف تكون هذه جرعتك المعتادة, إلا إذا قرر الطبيب غير ذلك.
- في اليوم الثالث: إذا كان لا يزال لديك غثيان وتقيؤ في اليوم الثاني, تناول 3 أقراص في اليوم الثالث (قرص واحد في الصباح وقرصين قبل النوم).
- في اليوم الرابع: إذا تحسن الغثيان والتقيؤ في اليوم الثالث, إستمري بتناول 3 أقراص في كل يوم (قرص واحد في الصباح وقرصين قبل النوم). إذا كنت لا تزالين تعانين من الغثيان والتقيؤ في اليوم الثالث إبدئي بتناول 4 أقراص في كل يوم (قرص واحد في الصباح, قرص واحد بعد الظهر وقرصين قبل النوم).
- لا يجوز تناول أكثر من 4 أقراص في اليوم (قرص واحد في الصباح, قرص واحد بعد الظهر وقرصين قبل النوم).

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب بلع الدواء على معدة خاوية مع كأس ماء.
- يجب بلع الأقراص كاملة. لا يجوز سحق, المضغ أو شطر الأقراص. إذا لم يكن بوسعك بلع الأقراص كاملة, توجهي إلى الطبيب.

إذا تناولت جرعة زائدة قد تظهر الأعراض التالية: قلة الراحة, جفاف في الفم, توسع الحدقات, نعاس, دوار, إرتباك, دقات قلب سريعة, إختلاجات, آلام في العضلات أو ضعف في العضلات ومشاكل خطيرة وفجائية في الكلى. إذا كانت هذه الأعراض موجودة لديك وهي خطيرة, فقد تؤدي إلى الموت. توقفي عن تناول ديكليكتين وبلغي الطبيب أو توجهي فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, يجب تناول الجرعة التي نسيت بأسرع وقت ممكن. مع ذلك, إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريباً, يجب تخطي الجرعة التي نسيت والاستمرار وفقاً لأوقات تناول الثابتة. لا يجوز تناول جرعتين معاً للتعويض عن جرعة نسيت.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء على عاتقك من دون استشارة الطبيب.

- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما في أي دواء, قد يسبب استعمال ديكليكتين أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملات. لا نفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصابي بأي واحدة منها.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

- كنت تعاني من توهان، نبض سريع (tachycardia) أو خفقان القلب، إختلاجات.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني من رد فعل أرجي (يشمل طفح في الجلد، شرى، إنتفاخ، صعوبات في التنفس).
- كنت تعاني من صعوبات في التبول.

أعراض جانبية إضافية:

قد يسبب ديكليكتين نعاس (عرض جانبي شائع، لكنه قد يكون أيضاً وخيماً)، ضيق تنفس، دوار، شعور بالدوخة، تشوش الرؤية، إضطرابات في الرؤية، شعور بالإنتفاخ في البطن، آلام البطن، إمساك، إسهال، إنزعاج في الصدر، تعب، عصبية، شعور بتوعك عام، صداع، صداع نصفي، شعور بالنخز، فرط حركة نفسي-حركي، قلق، أرق، كوابيس، إحتباس البول، فرط تعرق، حكة. قد يؤدي ديكليكتين لنتيجة إيجابية خاطئة في فحص مسح الأدوية في البول للكشف عن ميثادون، أفيونات وبينسيكليدين فوسفات. (أنظري أيضاً البنود "إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى" و- "القيادة واستعمال الآلات").

في حال تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الموجهة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسببي التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب الحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية. يجب إحكام إغلاق القنينة جيداً للحماية من الرطوبة. لا يجوز إخراج الإسطوانة ماصة الرطوبة من القنينة. يجب الحماية من الضوء.
- من لحظة فتح القنينة لأول مرة، يجب الاستعمال حتى تاريخ إنتهاء الصلاحية.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو القمامة. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال مثل هذه الوسائل سوف تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:
لب القرص:

microcrystalline cellulose 102, magnesium trisilicate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide

طلاء القرص:

acryl-eze clear, opadry white YS-1-7003, opadry clear YS-1-7472, triethyl citrate, carnauba wax powder, simethicone emulsion 30%, opacode S-1-14022 pink DC

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تحتوي كل علبة على 100 قرص بتحرير مُطوّل.
كل قرص تحرير مُطوّل مختوم برسم وردي اللون لإمرأة حامل.

صاحب التسجيل وعنوانه: نزامال بيو-فارما م.ض، شارع همچشيميم 20، بيتح-تكفا.

المنتج وعنوانه: دوشني إينك، بلاين فيل، كويبيك، كندا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 153 11 34066

حُدّدت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتمّ فحص محتواها والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في كانون أول 2014 وتمّ تحديثها وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في تشرين ثاني 2019.