

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبية
هذا الدواء ملزم بوصفة طبية
لدى أطفال بعمر 12-6 سنة

لوراميد

2 ملغ حبسولات

تحتوي كل حبسولة (حبة بشكل كبسولة) على:

لوبيراميد هيدروكلوريد 2 ملغ
(Loperamide hydrochloride)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء. أنظر الفقرة 6 في النشرة. أنظر أيضا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

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

هذا الدواء غير مخصص للرضع وللأطفال دون عمر 6 سنوات. يتوجب عليك إستعماله بشكل صحيح. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقم أو لم تتحسن علامات المرض (أعراض) بعد 48 ساعة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

للسيطرة والتخفيف من أعراض الإسهال الحاد.
الفصيلة العلاجية: إبطاء حركية الأمعاء (Antipropulsive).

2) قبل إستعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (البرجي) للمادة الفعالة لوبيراميد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 في النشرة).
- لا يجوز إستعمال الدواء لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات.
- لديك سخونة مرتفعة أو دم في البراز (علامات لزحار حاد).
- كنت تعاني من إتهاب في الأمعاء مثل إتهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis).
- كنت تعاني من إمساك أو إنتفاخ في منطقة البطن (خاصة لدى الأطفال مع تجفاف شديد).
- لديك إسهال ناجم عن علاج بالمضادات الحيوية.
- لديك تلوّث في الأمعاء ناجم عن جرثومة مثل سالمونيلا، شيجيلا أو كامبيلوباكتر.
- كنت تتناول أدوية تقلل من نشاط الأمعاء.

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض كبدي.
- كنت تعاني من إسهال الذي يستمر لأكثر من 48 ساعة.
- قيل لك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة.
- كنت تعاني من إسهال شديد، لأن جسمك يفقد سوائل، سكريات وأملاح أكثر عن المعتاد.
- كنت حاملا؛ إستشيري طبيبك قبل تناول لوراميد.
- لا يجوز تناول هذا الدواء أثناء فترة الرضاعة.
- يعالج لوراميد الإسهال لكن ليس بأسباب حالتك. عندما يكون لديك إسهال، يفقد جسمك الكثير من السوائل والأملاح. من أجل إعادتها إلى المستويات الطبيعية، يوصى شرب المزيد من السوائل. إسأل الصيدلي عن محاليل مائية مخصصة تحتوي على السكر والأملاح. هذه التوصية هامة بشكل خاص لدى الأطفال والفئة السكانية ضعيفي البنية أو المسنين.

يجب تناول لوراميد فقط للغاية الذي خصص له (أنظر الفقرة 1). بأي حال من الأحوال لا تتجاوز الجرعة الدوائية العظمى (أنظر الفقرة 3). تم الإبلاغ عن مشاكل قلبية خطيرة (التي تشمل أعراض لنظم قلب سريع أو غير منتظم) لدى متعاطلين تناولوا أكثر مما ينبغي من لوبيراميد (المادة الفعالة في الدواء).

توقف في الحال عن تناول لوراميد واستشر طبيبك:

• إذا كنت تعاني من الإيدز وتلاحظ وجود إنتفاخ في بطنك.

- إذا كنت تلاحظ صعوبة في التغوط (إمساك)، وجود إنتفاخ في البطن و/أو ألم.
- عليك إبلاغ الطبيب إذا لم تتحسن حالتك أو إذا تفاقت بعد يومين أو إذا تكررت الإسهال مرارا.

⚠ الأطفال بعمر 6 حتى 12 سنة:

يتم إستعمال لوراميد بموجب وصفة طبيب وإشراف طبي.

⚠ التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

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

- كينيدين (دواء لعلاج إضطرابات نظم القلب أو الملاريا).
- ريتونافير (دواء مضاد لفيروس HIV).
- كيتوكونازول أو إيتراكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية).
- جيمفيبروزيل (دواء لخفض نسبة الشحوم في الدم).
- ديسموبريسين (دواء لعلاج التبول الزائد).
- أدوية أخرى التي تسرع أو تبطئ من حركة الأمعاء (مثلا أدوية مضادة لإفراز الكولين).

⚠ الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملا، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول لوراميد.

الإرضاع

لا يجوز تناول هذا الدواء في فترة الإرضاع. قد تنتقل كميات قليلة من الدواء إلى حليب الأم. إستشيري الطبيب بخصوص العلاج المناسب من أهلك.

⚠ السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب لوراميد إرهاق، ميل للنوم ودوار. قد تشعر أنك أقل يقظة، أن يكون لديك شعور بالإغماء بل قد يغمى عليك. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات في حال شعرت بتلك الأعراض.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

⚠ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي كل حبسولة من لوراميد على 118,6 ملغ ليكثوز. إذا قيل لك أنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات، بلغ الطبيب قبل تناول الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات طبيبك أو الصيدلي.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا.

يجب بلع الحبسولة مع قليل من الماء. لا يجوز المضغ. لإخراج الحبسولة من اللوحة (البليستر):

مزق الشق وإستعمل المقص إذا لزم الأمر.

بالإمكان شطر أو سحق الحبسولة وتناولها بجرعة واحدة.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الأطفال بدءا من عمر 12 سنة، المراهقين والكبار:

إبدأ العلاج بتناول حبسولتين (4 ملغ). إذا دعت الحاجة، إستمر بتناول حبسولة واحدة (2 ملغ) بعد كل تغوط سائل. المقدار الدوائي اليومي الأعظمي هو 8 حبسولات في 24 ساعة (16 ملغ). لا تتناول بما يتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

الأطفال في أعمار 6 حتى 12 سنة: يُحدد المقدار الدوائي من قبل الطبيب فقط.

هذا الدواء غير مخصص للرضع وللأطفال دون عمر 6 سنوات.

يجب التوقف عن إستعمال لوراميد عندما يعود البراز إلى طبيعته، إذا لم يحدث لديك نشاط معوي خلال 12 ساعة أو إذا كان لديك إمساك.

على كل حال، لا يجوز تناول لوراميد لأكثر من 48 ساعة. إذا لم يحدث تأثير بعد هذه المدة، توقف عن العلاج وإستشر طبيبك.

⚠ إذا تناولت بالخطأ مقدارا دوائيا مفرطاً

إذا تناولت مقدارا دوائيا مفرطاً أو إذا بلغ طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

بعض الأعراض قد تكون ناجمة عن الإسهالات، على سبيل المثال: إنزعاج في منطقة البطن، غثيان، تقيؤات، غازات، جفاف في الفم، شعور بالإرهاق، الميل للنوم ودوار.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو بواسطة العنوان التالي:

www.perrigo-pharma.co.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومنتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى سلة القمامة أو المغسلة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Anhydrous Lactose, Pregelatinized Starch, Microcrystalline Cellulose, Hypromellose, Magnesium Stearate, Polyethylene Glycol, D&C Yellow #10 Aluminum Lake, FD&C Blue #1 Aluminum Lake, Carnuba Wax.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: حبسولة بيضوية الشكل ذات لون مائل للأخضر مع خط للشطر.
- يتوفر الدواء ضمن عبوة لويحة (بليستر) التي تحتوي على 6، 12، 18، 24 أو 30 حبسولة.
- من الجائز ألا تسوّق كافة العلب.
- صاحب الإمتياز: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض.، شارع ركييفيت 1، شوهام.
- المنتج: شركة بيريجو، أليجان، ميشيغان، الولايات المتحدة.
- تسويق: سوپر- فارم (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 2171، هرتسليا 46725.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص من قبلها في حزيران 2016 وتم تحديثها بحسب تعليمات وزارة الصحة في أيار 2019.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13110.30956
- من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

أعراض فرط المقدار الدوائي يمكنها أن تشمل: تزايد في نظم القلب، نبض غير منتظم، تغيرات في النبض (لهذه الأعراض إمكانية كونها ذات تداعيات خطيرة وتشكل خطراً على الحياة)، من الجائز أن تشعر بنعاس، تصلب العضلات أو عدم تناسق بحركات الجسم، صعوبات في التنفس، وصعوبة في التبول (إحتباس البول). إن رد الفعل لجرعات دوائية مرتفعة من لوراميد لدى الأطفال أشد بالمقارنة مع الكبار. إذا تناول طفل جرعة مفرطة أو يعاني من الأعراض المذكورة أعلاه، توجه حالاً للطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء

يجب تناول الدواء فقط عند الحاجة وفق التعليمات التي تظهر أعلاه.

إذا نسيت تناول الدواء، يجب تناول الدواء بعد التغوط السائل القادم. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها. لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال لوراميد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه حالاً للطبيب إذا شعرت بإحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية نادرة (rare) – تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

- ردود فعل تحسسية، إغماء، إنتفاخ الوجه، الحنجرة والشفتين، صفير غير مشخص، صعوبات في التنفس، شرى.
- إنتفاخ شديد للبطن أو وجع بطن، إمساك شديد.
- طفح شديد أو تهيج شديد في الجلد مع إحمراء، تقشر الجلد و/أو حويصلات (إنحلال البشرة النخري السمي). ظهور حويصلات في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية.
- تقاسي من فقدان الوعي أو تدني في مستوى الوعي (إغماء، الشعور بالإغماء أو قلة يقظة)، عدم تناسق في حركات الجسم.

يجب التوقف عن استعمال لوراميد والتوجه للطبيب في أسرع وقت ممكن في الحالات التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- حكة أو شرى
- وجع بطن أو إنتفاخ في البطن
- أعراض جانبية نادرة (rare) – تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:
- صعوبة في التبول
- إمساك شديد
- تقلص الحدقتين (miosis)

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (common) – تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- غثيان، إمساك أو غازات
- صداع
- دوار

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- نعاس أو الميل للنوم
- تقيؤات، مشاكل هضمية
- طفح
- جفاف في الفم

أعراض جانبية نادرة (rare) – تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

- إرهاق
- مشاكل في تناسق حركات الجسم
- تصلب عضلات شاذ الذي يسبب سيطرة متدنية في حركات الجسم
- أنظر أيضاً في الفقرة 3 " إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً.