

2. قبل استعمال الدواء ❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.
- كنت تعاني من اليرقان المتقطعة الحادة (بإفهام تريكلونام أعراض اليرقان).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بتريكلونام، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في الكبد أو الكليتين (قد يؤدي إلى تراكم الدواء في الدم ونشوء أعراض جانبية نتيجة لذلك).
- كنت تعاني من الضعف (قد يسبب المستحضر التثبيط التنفسي).
- كنت تعاني من وظيفة تنفسية متدنية (قد يسبب المستحضر التثبيط التنفسي).
- كنت تعاني من خلل في وظيفة القلب أو من اضطرابات النظم (قد يفقم المستحضر الأعراض بسبب تأثيره على وظيفة القلب).
- كان العلاج مخصصاً للمسنين (انظر البند "الأولاد").
- كان العلاج مخصصاً للأولاد (انظر البند "الأولاد").
- قد يسبب الاستعمال المتواصل المتواصل الاعتماد. تأكد جيداً من ضرورة العلاج وامتنع عن الاستعمال المتواصل والطول الامد (انظر البند "الأعراض الجانبية").
- قد يسبب المستحضر التثبيط التنفسي. انظر البند "الفحوص والمتابعة".

❗ الفحوص والمتابعة

طوال فترة العلاج، وتحديداً لدى الأولاد، قد يطلب منك الطبيب مراقبة وتيرة التنفس، نظم القلب، درجة تشبع الدم بالأكسجين وما إلى ذلك.

❗ المسنون

قد يسبب المستحضر التثبيط التنفسي. يجب الاستعمال بحذر والبدء بالعلاج، على سبيل المثال، بالجرعة الدوائية الأقل.

❗ الأولاد

يجب الاستعمال بحذر والبدء بالعلاج، على سبيل المثال، بالجرعة الدوائية الأقل. يجب مراقبة الأولاد المتعالجين خوفاً من نشوء أعراض جانبية (انظر البند الفرعي "الأعراض الجانبية لدى الأولاد").

❗ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تستعمل:

- كلورال هيدرات (خوفاً من فرط الجرعة، وذلك لأن المستحضرين يتحللان إلى نفس الناتج).
- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مشنقات الفينوثيازينات، مشنقات حمض الريبينوريك). قد يفقم تريكلونام تثبيط الجهاز العصبي الناتج عن استعمال هذه الأدوية.
- مثبطات منو أمين أوكسيداز. قد يفقم تريكلونام تثبيط الجهاز العصبي الناتج عن استعمال هذه الأدوية.
- الكحول. قد يزيد تريكلونام من تأثير الكحول.
- أدوية مضادة لتخثر الدم من نوع الكومارين. قد يزيد تريكلونام من تأثير هذه الأدوية.

❗ استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء.

❗ الحمل، الإرضاع والحساسية

لا يوصى باستعمال المستحضر لدى النساء الحوامل أو اللواتي قد يكن حوامل (بسلامة الاستعمال خلال فترة الحمل غير معلومة).

❗ الحساسية واستعمال المكافآت

استعمل هذا الدواء قد يقلل البقعة. ولذلك يستوجب الحذر عند قيادة السيارة، تشغيل الماكينات الخطرة وعند القيام بأي نشاط يتطلب تباطؤ البقعة. بالنسبة للأولاد يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على ما يقارب 2.7 غرام سوكروز في كل 5 ملل. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى تلقي العلاج الذين يعانون من السكري. قد يضر المستحضر بالإستمن.

يحتوي المستحضر على الأيتانول بتركيز **4.8%**. يحتوي كل 5 مل على ما يقارب **0.3 ملل إيتانول**. محتوى الأيتانول في العبوة هو **6 ملل**.

يحتوي المستحضر على 240 ملغ إيتانول (كحول) في كل 5 ملل وتعادل هذه الكمية 6% (بما لا يقل عن 2.5 ملل نبيذ. ضاراً للاشخاص الذين يعانون من الحساسية (إدمان الكحول). يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى النساء الحوامل والمريضات، لدى الأولاد ولدى متلقي العلاج ممن يتعرضون للخطر مثل متلقي العلاج الذين يعانون من مرض كبدّي أو من الصرع.

يحتوي المستحضر على ما يقارب 50 ملغ صوديوم في كل 5 ملل وتعادل هذه الكمية ما يقارب 2.5% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به للبالغين.

يحتوي المستحضر على Sunset yellow. قد يسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعيادية عادةً هي:

البالغون والأولاد الذين يزيد عمرهم عن 12 عاماً: 10 ملل. في حالات معينة قد يتطلب الأمر جرعة دوائية أعلى - حتى 20 ملل في اليوم.

الأولاد الذين تتراوح أعمارهم بين 6-12 عاماً: 10-5 ملل في اليوم.

الأولاد الذين تتراوح أعمارهم بين 5-12 عاماً: 2.5-5 ملل في اليوم.

الأطفال الرضع حتى عمر عام واحد: 2.5-1 ملل في اليوم.

للحديث:

البالغون والأولاد الذين يزيد عمرهم عن 12 عاماً: 5 ملل مرتين في اليوم.

الأولاد الذين تتراوح أعمارهم بين 6-12 عاماً: 5 ملل في اليوم.

الأولاد الذين تتراوح أعمارهم بين 1-5 أعوام: 2.5 ملل في اليوم.

الأطفال الرضع حتى عمر عام واحد: 1 ملل في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عند استعمال الأدوية السائلة، يجب عليك استعمال ملعقة القياس الصغيرة، المقطرة، والقطارة، المخصصة القياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم يتم إرفاق ملعقة صغيرة أو أداة قياس أخرى بالعبوة، فاستشر الصيدلي.

لا يجوز استعمال ملعقة القياس الصغيرة البيئية لقياس كمية الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيئية من حيث حجمها وقد لا تحصل على كمية الدواء الصحيحة عند استعمالها.

قلّت الأغذية المستعملة على الفتح من قبل الأولاد عدد حالات التسمم من الأدوية في كل سنة بشكل ملحوظ. لكن، إذا صعب عليك فتح العبوة، فيمكنك التوجه إلى الصيدلي لطلب إزالة نظام الأمان الخاص بالغطاء وتحويله إلى غطاء عادي، سهل الفتح.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر فقد يحدث توقف التنفس، يتباطؤ نظم القلب وانخفاض ضغط الدم. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فترجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معه عبوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج مثلما أوصاك الطبيب.

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

تريكلونام إيليكسير

المادة الفعالة وتركيزها:

500 mg/5 ml Triclofos Sodium

ملعقة 5 مل

لمعالجة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبنء "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجله لا تعطله للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لاي عرض مخصص هذا الدواء؟

المستحضر مخصص لعلاج الأرق، للتهنئة في حالات التوتر والقلق وقيل إجراء فحوص طبية مختلفة.

الفصيلة العلاجية: المنومات المحفزة للنوم.



إذا توقفت عن تناول الدواء أو قللت الجرعة الدوائية بشكل فجائي بعد الاستعمال المتواصل، فقد تشعر بأعراض الانسحاب مثل نوبات اختلاجات، هلوسات، ارتجاج، قلق وما إلى ذلك. عند إيقاف العلاج، يجب تقليل الجرعة الدوائية بشكل تدريجي. قبل إيقاف العلاج يجب مناقشة نتائج ذلك مع الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال تريكلونام إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تطلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- عانيت من صدمة تافهة، حكة، وذمة، ضائقة تنفسية، هبوط ضغط الدم، زرقاق أو رد فعل الحساسية المفرطة: طفح جلدي، حمى، حويصلات، حكة، حمى.
- عانيت من توقف التنفس أو تنبيب التنفس اللذين قد يسببان سكتة قلبية.
- ظهرت تغيرات في عد خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيات، قلة الكريات البيضاء).

أعراض جانبية خطيرة (مدى شيوها غير معروف):

أعراض جانبية أخرى (مدى شيوها غير معروف):

- الاعتماد.
- تباطؤ نظم القلب.
- ارتفاع في إنزيمات الكبد.
- غثيان، تقيؤ، غازات، ألم في البطن.
- صداع، دوام، شعور بالإغماء، زبح، اضطراب عصبي، اكتئاب، اضطرابات في الكلام، استيقاظ متأخر.
- وذمة، انخفاض في إنتاج البول، ظهور الكيتون في البول.

الأعراض الجانبية لدى الأولاد:

- توقف التنفس، وتنبيب التنفس، اللذين قد يسببان سكتة قلبية.
- اختلاجات (رمعية أو جزئية).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكّر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تنسب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. ظروف التخزين

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

يمكن استعمال المستحضر لمدة أقصاها 110 أيام بعد فتحه لأول مرة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sucrose, Ethanol 95%, Sodium Hydroxide, Orange Oil 926, Lemon Oil NO, Vanillaroma 200, Saccharin Sodium, Nipastat, Disodium Edetate, Hydrochloride acid 37%, Sodium Carbonate anhydrous, Sunset Yellow, Purified Water

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: قئينة زجاجية بالون العنبري،



LFL 222 06/20