

نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب لأجل الأطفال في عمر 6 إلى 12 سنة

ستوبيت

كبسولات

المادّة الفعّالة:

تحتوي كلّ كبسولة على: لوبراميد هيدروكلوريد 2 ملغ (Loperamide hydrochloride 2 mg) لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضًا "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء .

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء . وإذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ .

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والأطفال الرضع دون عمر 6 سنوات . يتوجّب عليك استخدامه بشكل صحيح . استشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية . عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات (أعراض) المرض أو إذا لم تتحسن بعد 48 ساعة .

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج الإسهال الحادّ .

الفصيلة العلاجيّة: إبطاء حركة الأمعاء (Antipropulsive).

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- إذا كنت حساسًا (أرجيًا) للمادّة الفعّالة أو لأيّ من المركّبات الأخرى لهذا الدواء (الواردة في البند 6).
- لا يجوز استخدام المستحضر لدى الأطفال بعمر يقلّ عن 6 سنوات .
- عانيت من حمّى شديدة أو وجد لديك دم في البراز (علامات الزحار الحادّ).
- عانيت من التهاب معويّ مثل التهاب القولون التقرّحيّ (ulcerative colitis)
- إذا عانيت من الإمساك أو انتفاخ منطقة البطن (وخصوصًا لدى الأطفال الذين يعانون من التجفاف الحادّ).
- عانيت من إسهال تسبّب عن العلاج بالمضادّات الحيويّة .
- عانيت من عدوى معويّة تسببت عن جرثومة مثل السالمونيلا، الشيغيلا أو العطيفة . كنت تتناول أدوية تقلّل من حركة الأمعاء .

التحذيرات الخاصّة المتعلقة باستخدام الدواء

• قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

° كنت تعاني من مرض في الكبد .

° كنت تعاني من إسهال يدوم لمدّة تزيد عن 48 ساعة .

° قيل لك إنّه يوجد لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة .

° عانيت من إسهال حادّ، ذلك لأنّ جسمك يفقد سوائل وسكّريّات وأملاح أكثر من المعتاد .

° إذا كنت حاملًا فاستشيري طبيبك قبل تناول ستوبيت .

° لا يجوز تناول هذا الدواء خلال فترة الإرضاع .

• يستخدم ستوبيت لعلاج الإسهال لكنّه لا يعالج الأسباب التي أدت إلى حالتك . وحينما تصاب بالإسهال يفقد جسمك الكثير من السوائل والأملاح . ولأجل استعادة المستويات الطبيعيّة لهذه الموادّ يوصى بشرب كمّيّات أكبر من السوائل . استفسر الصيدليّ عن المحاليل المائيّة

- الخاصة المحتوية على السكر والأملاح. إن هذه التوصية مهمة جدًا بالنسبة للأطفال والمجموعات السكانية المعرضة للخطر أو المسنين.
- يتوجب تناول ستوبيت فقط لأجل الهدف الذي خصص له (انظر البند 1) ويمنع منعًا باتًا تجاوز الجرعة الموصى بها (انظر البند 3). وقد تم التبليغ عن المشاكل القلبية الخطيرة (مما يشمل أعراض تسارع نظم القلب أو عدم انتظامه) لدى المتلقين للعلاج ممن تناولوا كمية أكبر من اللازم من لوبيراميد (المادة الفعالة في الدواء).
- توقف عن تناول ستوبيت حالًا واستشر طبيبك:
- ° إذا كنت تعاني من الإيدز ولاحظت انتفاخ بطنك.
- ° إذا لاحظت صعوبة في قضاء حاجتك (الإمساك) أو انتفاخ بطنك و/أو شعرت بالألم.
- يتعين عليك إخبار طبيبك إذا لم تتحسن حالتك أو إذا زادت سوءًا بعد يومين أو إذا عاودك الإسهال مرارًا وتكرارًا
- الأطفال من عمر 6 سنوات وحتى عمر 12 سنة:**
- يجب أن يستخدم ستوبيت بموجب وصفة طبيب وتحت الإشراف الطبي.

التفاعلات الدوائية:

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وخصوصًا يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- كوينيدين (دواء لعلاج اضطرابات نظم القلب أو الملاريا)
- ريتونافير (دواء مضاد لفيروس الـ HIV)
- كيتوكونازول وإيتراكونازول (دواءان لعلاج التلوثات الفطرية)
- جيمفيبروزيل (دواء لخفض مستوى الدهون في الدم)
- ديسموبريسين (دواء لعلاج كثرة التبول)
- أدوية أخرى تزيد أو تقلل من سرعة حركة الأمعاء (مثل الأدوية المضادة للكولين).

الحمل والإرضاع:

الحمل

إذا كنتِ حاملًا، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ستوبيت.

الإرضاع

لا يجوز تناول هذا الدواء خلال فترة الإرضاع. ذلك لأن كميات صغيرة من الدواء قد تنتقل إلى حليب الأم. استشير الطبيب حول العلاج المناسب لك.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

من شأن ستوبيت أن يسبب التعب، الميل إلى النوم والدوار، فقد تصبح أقل يقظة وقد تشعر بالإغماء بل قد تصاب بالإغماء. ولا يجوز قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بهذه الأعراض.

ويجب تحذير الأطفال المعالجين من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي كل كبسولة على ما يقارب 87 ملغ من اللاكتوز. وفي حال كنت حساسًا لللاكتوز، أو إذا قال الطبيب لك إنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إخبار الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب استخدام الدواء وفق إرشادات الطبيب أو الصيدلي. ويتوجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

يجب ابتلاع الكبسولة مع القليل من الماء. أما الأشخاص الذين يصعب عليهم ابتلاع الدواء فيمكنهم فتح الكبسولة ونثر محتواها على كمية قليلة من الطعام أو من مشروب ما ثم الابتلاع.

الجرعة المتبعة عادة هي:

الأطفال من عمر 12 سنة والمراهقون والبالغون: ابدأ العلاج بتناول كبسولتين (4 ملغ). وإذا دعت الحاجة، فاستمر بتناول كبسولة واحدة (2 ملغ) بعد كل تبرز مائي. إن الجرعة اليومية القصوى هي 8 كبسولات على مدار 24 ساعة (16 ملغ).

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الأطفال من عمر 6 سنوات حتى 12 سنة: سيتم تحديد الجرعة الدوائية من قبل الطبيب فقط. هذا الدواء غير مخصص للأطفال والأطفال الرضع دون عمر 6 سنوات.

يجب التوقف عن استخدام ستوبيت إذا عاد البراز إلى شكله الطبيعي، إذا لم تكن لديك أي حركة أمعاء على مدار 12 ساعة أو إذا نشأ لديك إمساك.

وعلى أي حال، لا يجوز تناول ستوبيت لأكثر من 48 ساعة. وإذا لم يحصل مفعول الدواء بعد هذه الفترة، فأوقف العلاج واستشر طبيبك.

إذا تناولت خطأ جرعة مفرطة:

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.

وقد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الآتي: زيادة نظم القلب، عدم انتظام دقات القلب، تغيير النبض (قد تكون لهذه الأعراض نتائج خطيرة تعرّض الحياة للخطر)، وقد تشعر بالنعاس، وتصلب العضلات وقد ينشأ عدم تناسق حركات الجسم، وصعوبات التنفس وصعوبة التبول (احتباس البول). ويكون رد فعل الأطفال على الجرعات العالية من ستوبيت أقوى مما هو لدى البالغين. وإذا تناول طفل جرعة مفرطة أو عانى من الأعراض أعلاه، فراجع الطبيب فوراً.

إذا نسيت تناول الدواء:

يجب تناول الدواء فقط إذا دعت الحاجة تبعاً للإرشادات الواردة أعلاه.

وفي حال نسيت تناول الدواء، فينبغي لك تناول الدواء بعد المرة القادمة التي سيكون لك فيها براز مائي. ولا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام ستوبيت إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستخدام والتوجه فوراً إلى الطبيب، إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية التالية:

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

- ردود الفعل التحسسية، الإغماء، انتفاخ الوجه، الحنجرة، والشفيتين، الأزيز غير المفسر، صعوبات التنفس، الشرى.
- انتفاخ البطن بشكل خطير أو أوجاع البطن، الإمساك الخطير.

. الطفح الجلديّ الخطير أو التهيج الجلديّ الخطير المصحوب بالاحمرار، تقشّر الجلد و/أو الحويصلات (تقشّر الأنسجة المتموتة البشروية التسمّي). ظهور الحويصلات في الفم، العينين والأعضاء التناسليّة.

. تفقد وعيك أو ينخفض مستوى اليقظة لديك (الإغماء، الشعور بالإغماء أو قلة اليقظة)، عدم تناسق حركات الجسم.

يجب التوقّف عن استخدام ستوبيت والتوجّه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية التالية:

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

. الحكة أو الشرى

. وجع في البطن أو انتفاخ البطن

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

. صعوبة في التبول

. الإمساك الخطير

. انقباض حدقة العين

الأعراض الجانبية الأخرى

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

. الغثيان، الإمساك أو الغازات

. الصداع

. الدوار

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

. النعاس أو الميل إلى النوم

. التقيؤ، مشاكل الهضم

. الطفح الجلديّ

. جفاف الفم

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

. التعب

. مشاكل في تناسق حركات الجسم

. تصلّب العضلات الشاذّ المسبّب لقلّة السيطرة على حركة الجسم.

انظر أيضًا البند "إذا تناولت خطأ جرعة مفرطة" في الفصل 3.

قد تتسبّب بعض الأعراض عن الإسهال، مثلاً عدم الراحة في منطقة البطن، الغثيان، التقيؤ، الغازات، جفاف الفم، الشعور بالتعب، الميل إلى

النوم والدوار .

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تقام أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في

الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن

طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع،

وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبب النقيو بدون تعليمات صريحة من الطبيب! يُمنع استخدام هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته. ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. لا يجوز رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لن يتم استخدامها بعد الآن. هذه الوسائل ستساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إلى جانب المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على المركبات التالية:

Lactose, pregelatinized maize starch, magnesium stearate, dioctyl sodium sulphosuccinate, titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132), iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172), erythrosin (E127), gelatin.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

كبسولات زرقاء/صفراء تحتوي على مسحوق أبيض، معبأة في شريط لويحات يحتوي على 10 كبسولات.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 0676428224

هذه النشرة مؤرّخة في أيار/مايو 2020 وتمّ صياغتها تبعاً للصيغة التي حدّتها وزارة الصحة ويطابق محتواها نشرة المستحضر الأصلية التي تمّ فحصها والموافقة عليها من قبل وزارة الصحة في آذار/مارس 2018 وتمّ تعديلها في أيلول/سبتمبر 2018.

من باب التبسيط وتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. وعلى الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.