

يجو تجنب تناول مضادات المحمومة (مثل: كربونات الكالسيوم، هيدروكسيد الألومنيوم، هيدروكسيد المغنتسيوم) في ذات الوقت من اليوم مع ديلانتين™. قد تؤثر هذه المستحضرات في امتصاص الدواء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا أبلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معلب عبوة الدواء.

تشتمل الأعراض الأولية للجرعة المفرطة على: رأرأة، نقص التناقش، واضطراب في الكلام. تشتمل العلامات الأخرى على: رجفة، فرط المنعكسات، حالة من نقص رد الفعل، اضطراب الكلام، تشوش الرؤية، غثيان وتقيؤ. قد يحدث فقدان الوعي وهبوط ضغط الدم. كذلك، تم الإبلاغ عن وتيرة نظم قلب بطينية، وسكنة قلبية.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول الجرعة فور تذكرك؛ ولكن لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة إطلاقاً!

عليك المداومة على العلاج تبعاً لوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حاليك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب. قد يؤدي إيقاف الدواء إلى ارتفاع وتيرة الاختلالات أو إلى نوبة صرع مستمرة (Status epilepticus).

يمكن تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسللة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال ديلانتين™ أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

يجب التوجيه إلى الطبيب إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية، لا سيما إذا كانت أعراض جديدة، إذا كانت أعراض قائمة وتفاقمت أو إذا كانت تفاقم: اكتئاب، قلق، عصبية - أعراض جديدة أو أعراض كانت قائمة وتفاقمت.

• رد فعل فرط التحسس تجاه الدواء، الذي يشتمل على طفح جلدي، حتى، وتضخم الغدد الليمفاوية وأو تورم الوجه.

• رد فعل فرط التحسس تجاه الدواء، الذي يشتمل على أعراض ونمة من نوع الوذمة الوعائية، مثل تورم الوجه، تورم منطقة الفم أو المسالك التنفسية العلوية. صدمة تلقائية.

يجب التوجيه إلى الطبيب حالاً إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية، لا سيما إذا كانت أعراض جديدة، إذا كانت أعراض قائمة وتفاقمت أو إذا كانت تفاقم: اكتئاب، قلق، عصبية - أعراض جديدة أو أعراض كانت قائمة وتفاقمت.

• أفاكر وسلوك انتشاري، نوبة هلع، نقص الراحة وعدم الهدوء، عدوانية (غضب وعنف)، سلوك اندفاعي خطير، فرط الكلام والنشاط (هوس)، حدوث تغيرات استثنائية أخرى في المزاج والسلوك، أرق.

قد يؤدي ديلانتين™ إلى رد فعل تحسسي حاد، من شأنه أن يؤثر في أجزاء مختلفة من الجسم، مثل: الكبد، الكلى، الدم، القلب، الجلد أو في أجزاء أخرى من الجسم. قد يكون رد فعل هذا وخيباً جداً، وحتى أنه قد يؤدي إلى الوفاة.

يجب التوجيه إلى الطبيب حالاً إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

حتى، تضخم الغدد الليمفاوية، تورم الوجه، العينين، الشفتين أو اللسان، معصوبة في الابتلاع أو التنفس، ألم في الحنجرة، جروح مؤلمة في الفم، ميل عال للتعرض للكدمات، بقع جلدية بنفسجية أو حمراء، عدوى وبؤرة عالية، نقص الشهية (Anorexia)، غثيان، تقيؤ، اصغرار الجلد أو العينين (برقان).

يجب التوجيه إلى الطبيب أيضاً إذا كانت الأعراض طفيفة أو إذا كنت تتناول ديلانتين™ لفترة طويلة. قد تكون هذه الأعراض علامة تدل على رد فعل تحسسي وخطير.

قد يؤدي ديلانتين™ إلى مشاكل في القلب، بما في ذلك وتيرة نظم قلب بطينية.

يجب التوجيه إلى الطبيب حالاً إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية:

دوخة، تعب، شعور بضربات قلب بطينية أو بنقص ضربات القلب، ألم في الصدر.

تشتمل الأعراض الجانبية الأخرى على:

حساسية، دوخة، نعاس، ارتباك، ارتباك، عصبية طفيفة، صداع، رأرأة، اضطرابات الكلام، اضطرابات المشي أو التناقض، حرکات لا إرادية، اضطراب في حساسية التذوق يشتمل على طعم معين، شعور بالتمثيل، غثيان، تقيؤ، حمى، رجفة، ضعف العضلات أو ألم، ألم في المفاصل، ارتفاع ضغط التعرض للأكسجين (Hypertension)، كسور في العظام، ثلث العظام، متغيرات متخصصة من فيتامين D، نقص الكالسيوم في الدم، نقص الفوسفات في الدم، تغيرات في تعداد الدم (مثل: نقص الصفيحات، وقلة الدلالات)، افق الدم، مستويات مرتفعة من السكر في الدم (Hyperglycemia)، برقان، ضرر في الكبد، ذئبة حمامية جهازية، فرط نمو أنسجة اللثة، تورم الشفتين، مرض بيروني، طفح، شرى، فرط الشعر، ردود فعل جلدية أخرى، تشتمل على متلازمة ستيفنس-جونسون (Stevens-Johnson syndrome)، تنشر الأنسجة المتموّلة البشرية التسمسي (Toxic Epidermal Necrolysis) (TEN)، رد فعل جلدي نادر يتميز بتنوّعاته جلدية صغيرة تشتمل على سائل متقطّع.

قد يؤدي مستويات مرتفعة من ديلانتين™ في الدم إلى ارتكاك (هلوسة)، هواس أو حالة حادة أكثر تؤثر في أداء الدماغ (اعتلال دماغي).

أعراض في حالات إيقاف العلاج

إذا توقفت عن تناول الدواء فجأة، فقد تعاني من اختلالات أو من نوبة صرع مستمرة (Status epilepticus).

قد يؤدي المستحضر إلى نمو اللثة. يمكن أن يمنع فرك الأسنان، استعمال خيط الأسنان، وزيارة طبيب الأسنان بشكل منتظم هذه الحالة.

إذا ظهر عارض جلدي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جلدي لم يذكر في التقرير، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالآثار الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استماراة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو غيرها على الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي و المجال روبي الأولاد / أو الأطفال، وهذا تجنب التسمم. لا تسبّب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) (الظاهر على العبوة. يتبّع تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر).

• يجب تخزين درجة حرارة أقل من 25°C.

• بعد فتح العبوة للمرة الأولى يمكن استعمالها حتى 4 أشهر.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة المغلفة، يحتوي الدواء أيضًا على:

sucrose, glycerin, CMC sodium, magnesium aluminium silicate, sodium benzoate, alcohol, citric acid anhydrous, polysorbate 40, banana flavour, oil orange concentrated, FD & C yellow#6, vanillin, purified water.

يحتوي الدواء على سكروز: يحتوي كل 5 مل من ديلانتين™ على: 1044 ملغ سكروز.

يحتوي الدواء على الكحول: يحتوي كل 5 مل من ديلانتين™ على: 20.38 مل من الكحول. يحتوي المستحلب على 0.97 غ من الكحول (إيثانول) تقريباً، أقل من 0.6 بالمائة.

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة؟

مستخلص لونه برتقالي، يسوق بقينية معية بعلبة كرتون.

صاحب التسجيل و عنوانه: فايizer بي إف اي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتراء، 46725.

اسم المنتج و عنوانه: فارماسايا وأيچون، كالامازو، الولايات المتحدة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 123-70-24017.

لتيسير قراءة هذه التشرعة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديث التشرعة في حزيران 2020.