

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

كسوفلوزا	كسوفلوزا
20 ملغ	40 ملغ
أقراص مطليّة	أقراص مطليّة

التركيب:

كل قرص مطليّ يحتوي على:

كل قرص مطليّ يحتوي على:

بالوكساڤير ماربوكسيل 20 ملغ

بالوكساڤير ماربوكسيل 40 ملغ

Baloxavir marboxil 20 mg

Baloxavir marboxil 40 mg

*معلومات حول المركّبات غير الفعّالة، انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

- اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.
- الدواء مخصّص للمتعالجين الذين أعمارهم أكثر من 12 عاما.

1. لم أعد هذا الدوّاء؟

يُستعمل هذا الدواء لعلاج الإنفلونزا الحادة دون مضاعفات لدى المتعالجين الذين أعمارهم أكثر من 12 عاما، والذين عانوا من أعراض الإنفلونزا لفترة أقل من 48 ساعة.

التغيّيدات: تتغير فيروسات الإنفلونزا طوال الوقت، لهذا فإن عوامل مثل نوع الفيروس والنوع الثانوي من الفيروس، ظهور المقاومة أو التغيّيرات التي تطرأ على مدى عدائية الفيروس قد تقلل من الأهمية السريرية للأدوية المضادة للفيروسات. هناك حاجة إلى الأخذ بعين الاعتبار طبيعة حساسية الدواء لأنواع الإنفلونزا الموسمية عند اتخاذ القرار لاستعمال كسوفلوزا.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للفيروسات.

كسوفلوزا هو دواء مضاد للفيروسات، يعمل ضد فيروس الإنفلونزا.

إنه يثبّط نشاط إنزيم إندونوكلياز (endonuclease).

2. قبل استعمال الدواء

ⓘ يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) لبالوكساڤير ماربوكسيل أو لكل واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفصّلة في البند 6 "معلومات إضافية").

ⓘ تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدوّاء

- توجه إلى الطبيب المُعالج، الصيدلي أو الممرضة فوراً إذا تعرضت لرد فعل فرط التحسس تجاه الدواء، الذي يشتمل على:

صعوبات في التنفّس، طفح جلدي، شرى أو بثّرات جلدية، تورم الوجه، الحنجرة أو الفم، دوخة أو الشعور بالدوار.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبّية ومكمّلات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول مواد مُسهّلة معينة، مضادات الحموضة، ومكمّلات غذائيّة مثل الكالسيوم، الحديد، المغنسيوم، السيلينيوم، والزنك.

عليك استشارة الطبيب قبل تلقي لقاح حيّ مضعّف، بعد تناول كسوفلوزا.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

يجب تجنب تناول الدواء مع منتجات الحليب والمشروبات الغنيّة بالكالسيوم.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال كسوفلوزا. من غير المعروف إذا كان من الممكن أن يُلحق الدواء ضرراً بالجنين. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. ليس معروفاً فيما إذا كان الدواء يمر عبر حليب الأم.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي الدواء على اللاكتوز، لهذا إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم القدرة على تحمّل سكريات معيّنة، فاستشره قبل تناول كسوفلوزا.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

افحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلّق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

ليست هناك معلومات حول سحق/شطر/مضغ القرص.

يتم بدء العلاج بكسوفلوزا خلال 48 ساعة من ظهور الأعراض.

يجب تناول الدواء عبر الابتلاع - قرصين في جرعة واحدة.

الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة لدى المتعالجين فوق سن 12 عاماً:

وزن جسم المتعالج (كغم)	الجرعة الموصى بها
40-80 كغم	تُعطى لمرة واحدة 40 ملغ
أكثر من 80 كغم	تُعطى لمرة واحدة 80 ملغ

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملمصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطّبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبّب استعمال كسوفلوزا أعراضاً جانبيّة لدى قسم من المستعملين. لا تفرّج عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فقد لا تعاني من أيّ منها.

توجه إلى الطبيب المعالج إذا تعرضت لرد فعل فرط التحسس تجاه الدواء، الذي يشتمل على:

- صعوبات في التنفّس
- طفح جلدي، شرى أو بثّرات جلدية
- تورم الوجه، الحنجرة أو الفم
- دوخة أو الشعور بالدوار

أعراض جانبية أخرى

- إسهال
- التهاب القصبات
- غثيان
- التهاب الجيوب الأنفيّة
- صداع

تمت ملاحظة الأعراض الجانبية التالية خلال استعمال دواء كسوفلوزا وذلك بعد تسويقه.

- الجسم كلي:** تورم الوجه، الجفنين أو اللسان؛ اضطرابات الصوت (صعوبة في الكلام)؛ وذمة (Angioedema)؛ ردود فعل تأقيية وأرجية (فرط التحسس)؛ وصدمة تأقيية.

- أعراض جلدية وتحت جلدية: طفح، شرى، حمامى متعددة الأشكال (Erythema multiforme).

- أعراض متعلّقة بالجهاز الهضمي (Gastrointestinal): تقيؤ، إسهال دمي، بُراز أسود، التهاب الأمعاء الغليظة (colitis).
- أعراض ذهانية: فرط الحركة، سلوك خارج عن الطبيعي، وهلوسة.

كسوفلوزا ليس ناجعا لعلاجات بتلوثات أخرى عدا الإنفلونزا. قد تكون تلوثات أخرى شبيهة بأعراض الإنفلونزا أو أنها قد تظهر بالدمج مع الإنفلونزا، عندها تتطلب نوعا آخر من العلاج. توجه إلى طبيبك المعالج إذا شعرت أن حالتك الطبية قد تفاقمت أو إذا تطورت لديك أعراض جديدة أثناء أو بعد العلاج بكسوفلوزا، أو إذا لم تتحسن أعراض الإنفلونزا لديك.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على اللويحة (بلستير) والعبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يُحفظ بدرجة حرارة تحت 30°C. يُحفظ بالعلبة الخارجية لحمايته من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Sodium Stearyl Fumarate, Talc, Hypromellose, Titanium Dioxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة؟

كسوفلوزا أقراص مطليّة ذات جرعة 20 ملغ لونها أبيض مائل إلى الأصفر، مطاوّلة، ومختومة عليها الكتابة "772 Ⓜ" في جهة واحدة، أما في الجهة الأخرى فمختومة عليها الكتابة "20".

تتضمن العبوة قرصين مطليين أو أربع أقراص مطليّة.

*قد لا تُسَوَّق كل أحجام العبوات.

كسوفلوزا أقراص مطليّة ذات جرعة 40 ملغ لونها أبيض مائل إلى الأصفر، مطاوّلة، ومختومة عليها الكتابة "BXM40" في جهة واحدة.

تتضمن العبوة قرصا مطليا أو قرصين مطليين.

*قد لا تُسَوَّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: شركة روش الصيدلانية (إسرائيل) م.ض،. هحاراش 6، ص.ب، 6391، هود هشارون 4524079.

www.roche.co.il

اسم المنتج وعنوانه: هوفمان-لاه روش م.ض،. بازل، سويسرا.

تمّ تحديد صيغة هذه النشرة من قِبل وزارة الصحة وتمّ فحص مضمونها والتصديق عليه من قِبل وزارة الصحة في تاريخ كانون الثاني 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كسوفلوزا 20 ملغ – 163.37.35948.00

كسوفلوزا 40 ملغ – 163.38.35956.00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.