

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط
فوسيديين ليو، أقراص، 250 ملغ

المادة الفعالة: كل قرص يحتوي على فوسيدات الصوديوم (Fusidic Acid) بجرعة 250 ملغ.
 مواد حافظة ومثبتات الحساسية في الدواء - انظر جزء 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة مع رعايتك حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف من أجليك. لا تعطه إلا آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم مماثل.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فوسيديين ليو أقراص مُستعمل لعلاج التلوثات التي تنجم عن الجراثيم البكتيرية (Staphylococcus).
 الفصيلة العلاجية: مُضاد جوي.

2. قبل استعمال الدواء

- لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أرجياً) للمادة الفعالة (فوسيدات الصوديوم) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل العلاج بفوسيديين ليو، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تتناول ستيتينات (أوية لخفض الكوليسترول في الدم).
- كانت لديك مشاكل في الكبد أو إذا مررت مؤخرًا باليرقان (اصفرار الجلد والبياض العينين).
- كنت تعاني من انسداد أو مشكلة في القنوات الصفراوية (مثل: تنحس في كيس المرارة).
- كنت تتناول أوية معينة التي تُدعى مثبطات HIV (مثلاً: جروفيتاز (HIV protease) التي تستعمل لعلاج فيروس HIV).

4. الأعراض الجانبية

كلّ شيء يُؤذي نداء. قد يسبب استعمال فوسيديين ليو أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية وخيمة التي يجب الانتباه إليها:
 يجب التوجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض التالية. قد تحتاج إلى إيقاف العلاج: صعوبات تنفس، انتفاخ في الوجه أو في الحلق، طفح وخيم في الجلد.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض التالية. قد تعاني من وضع يُسمى انحلال الربيدات:
 وهن، ألم وآو حساسية في العضلات.

مشاكل في الكبد أو في الكلى. يجب التوجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض التالية: اصفرار الجلد أو بياض العينين، عدم التبول.

قد يتغير مستوى خلايا معينة في الدم. يجب التوجه فوراً إلى الطبيب عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

كدمات أو انزفة غير مبررة: فرحات في الفم، الام حلق أو تلوثات أخرى مستديمة أو تعود وتكرّر.

قد تم التبليغ عن حالات عدة لتفاعلات جلدية وخيمة بعد تناول الدواء، التي يمكن أن تتطور لتفاعلات جلدية التي قد تهدد الحياة إذا لم تُعالج. توجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تتخبر واحداً أو أكثر من الأعراض التالية. سيُوع هذه الأعراض الجانبية غير معروف (الأعراض التي لم يحددها سويها بعد):

- طفوح وخيمة في الجلد بما في ذلك متلازمة ستيفنس-جونسون وتقرّح الأنسجة المتوتمة البثرية التسممي.
- تقيؤات
- وجع أو عدم راحة في البطن
- حرقنة المعدة

في فترة العلاج بفوسيديين ليو. قد يتم توجيهك من قبل الطبيب لفحوصات دموية بانتظام، إذا كنت تأخذ الأوية أخرى التي تؤثر على الكبد.

إذا كنت قلقاً من أن علاجك ليس ناجحاً كما ينبغي له أن يكون، أخبر الطبيب. كما في أي علاج بمضادات حيوية، قد يزيد الاستعمال طويل الأمد أو الاستعمال المتكرر من الخطر (احتمال الخطر) لتطوّر مقاومة للبكتيريا الجوي. لتفاعلات جلدية وخيمة بما في ذلك متلازمة ستيفنس-جونسون (SJS)، تقرّح الأنسجة المتوتمة البثرية التسممي (TEN)، متلازمة راي الفعل الدوائي مع كثرة اليربينات والأعراض الجلدية الجماعية (DRESS) تم التبليغ عنها عند استعمال أقراص فوسيديين ليو.

○ SJS/TEN يمكنها أن تظهر في البداية كطفح أو بقع دائرية، مائلة إلى الحمرة، شبيهة بالهاف المصحوبة غالباً بحويصلات في مركز الة. قد تظهر في الجذع بالإضافة فرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين (وجع حمران ومتفتحة) يمكنها أن تحدث قبل ظهور هذه التفاعلات الجلدية وخيمة. قد تظهر غالباً سخونة وآو أعراض شبيهة بالإنفلونزا. قد تتطوّر الطفوح إلى تقرّح على مساحة واسعة من الجلد وتعقيدات تهدد الحياة أو تكون مميتة.

○ DRESS تظهر في البداية كأعراض شبيهة بالإنفلونزا وطفح على الوجه، بعد ذلك طفح مُمتد من درجة حرارة جسم مرتفعة، مستويات مرتفعة من إزيمات الكبد في فحوصات الدم وارتفاع بؤع من خلايا الدم البيضاء (كثرة اليربينات) وتضخم الغدد الليمفاوية. الاختلال الأعلى لحدوث تفاعلات جلدية وخيمة أو في غضون 8 أسابيع من بداية العلاج. إذا كنت تطوّر طفحاً وخيماً أو أعراض جلدية أخرى المذكورة أعلاه، يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو لتلقي مساعدة طبية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الأونة الأخيرة، أو إذا كنت من الممكن أن تأخذ أوية أخرى بما في ذلك أوية بكتونية وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. من المحتمل حدوث تفاعلات بين الأدوية عند تناول أقراص فوسيديين ليو وأوية أخرى، ونتيجة لذلك يُحتمل

أن تكون هناك حاجة لتغيير الجرعة الخاصة بهذه الأدوية.
 • لا يجوز تناول ستيتينات (أوية لخفض الكوليسترول في الدم) أثناء تناول هذا الدواء.

على وجه الخصوص أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:

أوية لخفض الكوليسترول في الدم، على سبيل المثال ستيتينات، ديودي تناول فوسيديين ليو وستيتينات في نفس الوقت أو هن حساسية أو ألم عضلات. انظر أيضاً بند 2 "الأعراض الجانبية".

مضادات التخثر بالإضافة عن طريق الفم (أوية لتميع الدم). قد تتغير بسهولة أكبر. قد يتغير طبيبك جرعة الدواء.

أوية لعلاج فيروس HIV (على سبيل المثال ريتونفير أو سوكوفيراف).

الحمل، الإرضاع والحساسية

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل أو الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

لا يجوز أخذ أقراص فوسيديين ليو خلال الحمل إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.
 إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بهذا الدواء.
 أخري الطبيب إذا دخلت في حمل خلال استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الآلات

لا ينبغي أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات. استشر الطبيب إذا كنت تشعر بأي عرض جانبي الذي قد يمنعك من السياقة أو استعمال الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.
 يحتوي كل قرص على 11 ملغ صوديوم. إذا كنت تحرص على عمية غذائية قليلة الصوديوم، يجب أخذ ذلك في عين الاعتبار.

الرجاء استشر طبيبك إذا كنت قلقاً إزاء أي مركب في الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب.

- غشيان
- تعب
- إسهال
- أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- نعس
- ألم رأس
- براز فاتح
- بول داكن
- ألم في الجانب الأيمن من البطن العلوي
- فقدان الشهية
- طفح مثير للحكة
- حكة
- طفح
- احمرار في الجلد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزعة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تليو عل نصوص ليو" www.health.gov.au الموقع لوزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
 الجرعة وطريقة العلاج مُحدّدت من قبل الطبيب فقط الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:

البالغون:
 2 أقراص، 3 مرات في اليوم.
 الأطفال:
 20 حتى 50 ملغ لكل كغم من وزن الجسم، تؤخذ بجرعة مقسمة ل-3 مرات في اليوم.

في حالة التلوثات الخيمية قد يرفع الطبيب من الجرعة. يجب استعمال هذا الدواء بأوقات منتظمة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

• لا يجوز تناول الدواء مُعد للبلع عن طريق الفم، يجب تناول الدواء مع كأس ماء.
 ممنوع شطر /سحق/ مضغ القرص. القرص مطلي لحجب الطعم.

إذا تناولت أو سيق تناول الخطأ جرعة أعلى قد تتخبر ظهور فحائي لتلوثات، إسهال، آوآع بطن، حرقنة وغثيان. إذا تناولت جرعة مفرطة، توجه فوراً للطبيب. قد تتضرر إلى إيقاف تناول الدواء.

إذا بلغ من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة فور تتذكر. بعد ذلك، استمر بأخذ الدواء في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

من المهم جدًا الاستمرار على العلاج بموجب ما أوصى به من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب وذلك لأن التلوث قد يعود.

لا يجوز تناول وديك في التلامح مع الملتصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظرات طبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من اليوم الشهر.
- شروط التخزين: لا يلزم شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظه بدرجة حرارة الغرفة.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تستعمل بعد. هذه الوسائل سوف تساهم بالحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, crospovidone, talc, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, all-rac-α-tocopherol, titanium dioxide (E171).

قد يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة: قرص بيضاوي مطلي، بلون أبيض-كريم مائل إلى الرمادي شبيه بالرخام، محدب من كلا الجانبين، بدون ختم.

أحجام العبوات المصادق عليها: 12، 36، 100 قرص. قد لا تتسوق العبوات بجميع أحجامها. اسم المنتج وعنوانه: ليو فارماسوتيكال بيروداكس إل.إي.إف.إي.إس، باليروب، دانمارك.

تم تصحيحها في آذار 2020.
 رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 100-49-24510-00

التسويق وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: **دكسل م.ض.**
 شارع دكسل 1، أور عيكفا 3060000، إسرائيل