

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

دالاسين™ فتائل مهبلية

تحتوي كل فتيلة على:

كليندامايسين (على شكل فوسفات) 100 ملغ (Clindamycin (as phosphate) 100 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية، انظري البند 6 "معلومات إضافية".

أقرني النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخريات؛ لأنه قد يضرّ بهن، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهن.

1. لم أعد هذا الدواء؟

مضاد حيوي للعلاج لثلاثة أيام للنساء اللواتي يعانين من التلوثات البكتيرية المهبلية التي تسببها جراثيم حساسة لكليندامايسين.

المجموعة العلاجية: مضاد حيوي من عائلة اللينكوزاميدات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (لديك حساسية) لكليندامايسين، لمضاد حيوي آخر يحتوي على لينكوميسين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظري الفصل 6).
- عانيت في الماضي من التهاب في الأمعاء (colitis) بسبب تناول مضاد حيوي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بدالاسين™ فتائل مهبلية، أخبري الطبيب إذا:

- كنت تعانين من الإسهال أو أنك تعانين غالباً من الإسهال أثناء تناول مضاد حيوي.
- كان لديك تاريخ طبي من داء الأمعاء الالتهابي مثل داء كرون (Crohn's Disease) أو التهاب القولون التقرحي (Ulcerative Colitis).

توجهي إلى الطبيب حالاً إذا عانيت خلال أو بعد العلاج بدالاسين™ فتائل مهبلية، من الإسهال الحاد، المتواصل أو الدموي نظراً لأنه قد تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج. قد يدل ذلك على التهاب المعوي (pseudomembranous colitis) الذي قد يحدث بسبب العلاج بالمضاد الحيوي.

استشيري الطبيب لمعرفة إذا كنت قادرة على استعمال هذا الدواء إذا:

- كنت تعانين من مشاكل في الكلى، الكبد أو جهاز المناعة.
- كان عمرك أقل من 18 عاماً أو أكثر من 65 عاماً.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء:

كما هي الحال مع كل التلوثات المهبلية، فلا يوصى بإقامة علاقات جنسية أثناء استعمال دالاسين™ فتائل مهبلية. قد يقلل دالاسين™ فتائل مهبلية نجاعة الواقيات الذكرية أو وسائل الحاجز. لا يجوز الاعتماد على الواقيات الذكرية ووسائل الحاجز لمنع الحمل أثناء العلاج بالدواء ولمدة 72 ساعة بعد الاستعمال. لا يوصى باستخدام مستحضرات مهبلية أخرى أثناء استعمال الدواء مثل السدادات القطنية (التامبون) أو مواد لشطف المهبل.

الأطفال والمراهقون

ليست هناك معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك، لا سيما إذا كنت تتناولين:

- أدوية لإرخاء العضلات، لأن دالاسين™ فتائل مهبلية قد يزيد نشاط دواء من هذا النوع.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. لا يوصى باستخدام دالاسين™ فتائل مهبلية في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل نظراً لنقص المعلومات الكافية حول أمان الدواء. إذا كنت حاملاً يمكن استعمال دالاسين™ فتائل مهبلية فقط بعد استشارة الطبيب الذي سيقدر إذا كان العلاج بالمستحضر ملائماً لك.

إذا كنتِ مرضعة، سيقرر الطبيب إذا كان دالاسين™ فتائل مهبلية ملائماً لكِ، لأن المادة الفعالة قد تنتقل عبر حليب الأم.

رغم أنه من غير المحتمل أن يحصل الطفل الرضيع على كمية كبيرة من المادة الفعالة عبر حليب الأم الذي يتناوله، إلا أنه إذا عانى طفلكِ من إسهال دموي أو إذا ظهرت لديه أية علامات، أخبري الطبيب بذلك فوراً. في مثل هذه الحال، عليكِ التوقف عن الرضاعة.

السياقة واستخدام الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء في قدرتكِ على السياقة وتشغيل الماكينات.

3. كيف تستعملين الدواء؟

انتبهي - يُمنع الابتلاع!

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنتِ غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها من الدواء هي فتيلة واحدة يجب إدخالها عميقاً في المهبل، في المساء، قبل النوم، لمدة 3 ليالٍ متتالية. تذوب الفتيلة بعد إدخالها، ثم تختفي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز استعمال المستحضر إذا كان غلاف الألومنيوم الذي يتضمن الفتيلة ممزقاً، مفتوحاً أو إذا لم يكن محكم الإغلاق تماماً. يجب الحفاظ على عدم تسخين الفتيلة لأن التسخين قد يجعلها لينة ويشوش شكلها.

طريقة الاستعمال مع أداة الإدخال (موصّل):

- هناك في كل عبوة أداة إدخال بلاستيكية. الأداة مصممة بشكل يتيح إدخال الفتيلة إلى المهبل كما ينبغي.
- أخرجي الفتيلة من غلاف الألومنيوم.
- ضعي طرف الفتيلة المسطح في طرف الأداة المفتوح.
- استلقي على ظهرك بينما تكون ركبتك مطويتين تجاه صدرك.
- أمسكي أداة الإدخال وأدخلي بلطف طرفها مع الفتيلة عميقاً في المهبل قدر المستطاع، دون أن تسببي إزعاجاً.
- اضغطي ببطء على مكبس الأداة لإدخال الفتيلة في المهبل.
- أخرجي الأداة من المهبل.

بعد كل استعمال، عليكِ شطف الأداة بالماء الدافئ والصابون وتجفيفها جيداً.

طريقة الاستعمال من دون أداة الإدخال:

- أخرجي الفتيلة من غلاف الألومنيوم.
- استلقي على ظهرك بينما تكون ركبتك مطويتين تجاه صدرك.
- استخدمي طرف الإصبع الوسطى وأدخلي الفتيلة عميقاً في المهبل بقدر المستطاع، من دون تسببي إزعاجاً.

اشطفي يديك دائماً بعد استعمال الفتائل.

إذا استعملتِ عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، أخبري الطبيب بذلك: لا تستعملي فتائل إضافية حتى يوصي لك الطبيب بذلك. إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري عبوة الدواء معك.

إذا ابتلعتِ دالاسين™ فتائل مهبلية

إذا ابتلعتِ الفتيلة أو أكلتها، عليكِ الاتصال بالطبيب. لا يتوقع أن تسبب الفتيلة ضرراً أياً كان، ولكن يوضح لك الطبيب ما عليكِ القيام به.

إذا نسيت استعمال الدواء، وقد مرت بضع ساعات فقط على الفتيلة المنسية، استعملي الفتيلة فور تذكرك. إذا حان الأوان لاستعمال الفتيلة القادمة، تخطي الفتيلة المنسية. يُمنع استعمال جرعة مضاعفة. استعملي الفتيلة التالية في الوقت الاعتيادي واستشيري الطبيب.

استمري في استعمال الفتائل في الأوقات المحددة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققّي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنتِ بحاجة إليها. إذا كانت لديكِ أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يُسبب استعمال دالاسين™ فتائل مهبلية أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها. يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا عانيتِ من:

- إسهال حاد، متواصل أو دموي (الذي قد يكون مصحوبا بالآلام في البطن أو حرارة). هذا عارض جانبي غير شائع، قد يحدث بعد العلاج بالمضادات الحيوية، وقد يدل على التهاب حاد في الأمعاء أو التهاب في جدار القولون (pseudomembranous colitis).
- رد فعل تحسسي أو ردود فعل جلدية. هذه الأعراض الجانبية نادرة جدا.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 من أصل 100 مستعملة:

- تلوثات فطرية، تلوث فطريات الخميرة
- صداع
- ألم في البطن، إسهال، غثيان
- حكة (ليست في منطقة إدخال الفتيلة)
- فطريات مهبلية، انزعاج في المهبل، اضطراب في المهبل

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 من أصل 1000 مستعملة:

- تقيؤ
- طفح
- الألم في البطن العلوية أو ألم في الظهر
- حرارة أو قشعريرة، شعور بالإعياء
- ألم أثناء التبول، دم في البول، بول غامق أو بول راحته كريهة، ارتفاع وتيرة التبول أو إلحاح متكرر للتبول
- تلوث مهبلية، إفرازات من المهبل، دورة شهرية غير منتظمة
- ألم (في منطقة الإدخال)، حكة، تورم موضعي

إذا ظهر عارض جانبي أيا كان، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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؟

- تجنبي التسّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسّم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
 - يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Hard Fat Ph Eur. (Witepsol H-32)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

دالاسين™ فتائل مهبلية هي فتائل صلبة، ملساء، لونها أبيض كريمي. تحتوي كل عبوة على: 3 فتائل معبأة في غلاف ألومنيوم وعلى أداة إدخال.

اسم المنتج وعنوانه: فارماسيا وأبچون، الولايات المتحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

دالاسين™ فتائل مهبلية: 122-32-30218

تم تحديث النشرة في 08/2020.