

سَلَاجِين

أَفْرَاص

المادة الفعالة:

كل قرص يحتوي على بيلوكاربين هيدروكلوريد 5.0 mg .Pilocarpine Hydrochloride 5.0 mg لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية». اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأى غرض مخصص الدواء؟

- لمعالجة أعراض جفاف الفم (نقص بالألعاب) الناجمة عن العلاج بالأشعة لسرطان الرأس والعنق.
- لمعالجة مرض شوغرن الذي تم تشخيصه عن طريق الإختزاع.

الفصيلة العالجية: محاكيات اللاودي

2. قبل استعمال الدواء

- لا يجوز استعمال الدواء إذا:
 - كنت حساساً (آليرجي) للمادة الفعالة pilocarpine hydrochloride أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
 - إذا كنت ما دون 18 سنة.
 - كنت تعاني من ربو غير معالج.
 - كنت تعاني من مرض قلبي أو كلوي غير معالج.
 - كنت تعاني من مرض مزمن المُعالِج بأدوية ذات فعالية مشابهة لـ سَلَاجِين.
 - كنت تعاني من التهاب قزحية العين (iritis).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال سَلَاجِين:
قبل العلاج بـ سَلَاجِين، احك للطبيب إذا كنت تعاني من:

- خل في الأداء الوظيفي للرئتين (مثل الربو، التهاب القصبات الهوائية المزمن وأو المرض الرئوي المسبّد المزمن).
- مرض قلبي (مثل قصور القلب، اضطرابات في نظم القلب).
- مشاكل في كيس المرارة (مثل حصوة في كيس المرارة).
- مشاكل في المعدة (مثل قرحة المعدة).
- مشاكل في وظائف الكبد.
- مشاكل في الجهاز العصبي أو اضطرابات نفسية.
- مشاكل في وظائف الكلى (مثل قصور كلوي أو حصوة في الكلى).
- مشاكل في العينين (مثل چلوكوما ضيق الزاوية).

فحوص في العينين:
من الجائز أن يقوم طبيبك بفحص عينيك قبل أن تبدأ بالعلاج. احك للطبيب إذا لم تجتاز مؤخراً فحص للعينين.

زيادة التعرق:

إذا كنت تتعرق بشكل مفرط أثناء العلاج بـ سَلَاجِين، احرص على شرب المزيد من السوائل. في حال لم يساعدك ذلك، راجع طبيبك لأنك قد تعاني من التجفاف وحدوث ضرر للأعضاء في حال استمرار هذا الوضع لفترة زمنية طويلة.

الأطفال والمرأهقون:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت ما دون 18 سنة.

تدخّلات/ تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طيبة وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية لخفض ضغط الدم، لعلاج أمراض القلب وأمراض العينين مثل مُحصارات المستقبلات بيتا.
- أدوية لعلاج الإسهال مثل أتروپين (atropine).
- أدوية مضادة للكولين أو ذات فعالية مضادة للفعل الكوليوني (مثل مستحضرات مضادة للتشنجات في البطن).
- أدوية لعلاج مشاكل في العينين مثل أتروپين (atropine).
- أدوية لعلاج مشاكل في الجهاز التنفسى - مثل مناشق تحتوي على إبيراتروپين (ipratropium inhalers).

استعمال الدواء والطعام:

بإمكانك تناول الدواء مع طعام.

* للعلاج بالأشعة لسرطان الرأس والعنق:

احرص على تناول آخر قرص في اليوم مع وجبة العشاء خاصتك.

* للمرضى الذين تم تشخيصهم بمرض شوغرن:

احرص على تناول آخر قرص في اليوم مباشرة قبل الخلود للنوم.

آخر جرعة دوائية في اليوم، يجب تناولها بعد وجبة العشاء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً إلا إذا أوصاك الطبيب بالاستعمال. إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل احك للطبيب قبل بدء استعمال سَلَاجِين.

الإرضاع:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعة. استشيري الطبيب قبل تناول أدوية.

خصوصية الرجل:

في حال كنت تخططون لإنجاب طفل، يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

السيارة واستعمال الماكينات:

إن استعمال هذا الدواء قد يسبب لدوار أو التأثير على رؤيتك. في الأساس، من الجائز أن تواجه مشاكل في الرؤية في ساعات الليل. لذلك، فإن استعمال الدواء يتطلب الحذر عندقيادة المركبة وخاصة في ساعات الليل وعند تشغيل مراكين خطيرة.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال سَلَاجِين دائمًا بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستياضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وكيفية الاستعمال يحددان من قبل الطبيب فقط.

* المقدار الدوائي الاعتيادي لمعالجة أعراض جفاف الفم (نقص بالألعاب) الناجم عن العلاج بالأشعة لسرطان الرأس والعنق:

قرص واحد ذو 5 ملغ ثلاث مرات في اليوم.

* المقدار الدوائي الاعتيادي لمرض شوغرن:

قرص واحد ذو 5 ملغ أربع مرات في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر: إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عليه الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. إذا مرت أقل من 6 ساعات على الموعد الاعتيادي فيه تتناول الدواء، تناول مع طعام حالما تذكرت ذلك. تناول الجرعة الدوائية التالية متأخرًا على الأقل 4-3 ساعات عن الموعد القائم.

في حال مرت أكثر من 6 ساعات، وحان موعدأخذ الدواء، تناول جرعة دوائية واحدة فقط. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسيّة وقم باستشارة الطبيب.

يجب الموااظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

حتى في حال طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! تتحقق من طابع الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا توفرت لديك أسللة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال سلاجين قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تدھش لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل إلا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- التعرق المفرط
- صداع
- زيادة وتيرة الحاجة للتبول

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- إرهاق
- قشعريرة
- رعش
- ردود فعل تحسسية تشمل طفح وحكة

• دوار

• إسهال، إمساك

• مشاكل في الهضم، ألم في البطن، غثيان، تقيؤ

• فرط بفراز اللعاب

• الشعور بإحمرار وسخونة في الوجه، ارتفاع ضغط الدم

• تسارع ضربات القلب

• عيون دامعة، ضرر في الرؤية، أحمرار، انتفاخ وألم في العينين

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

• الحاجة للتبول

• انفاس (غازات)

أعراض جانبية ذات شيوخ غير معروفة (أعراض لم يحدد شيوخها بعد):

• صعوبات في التنفس

• الألم شديدة في البطن أو المعدة

• تغيرات في نظم القلب

• انخفاض ضغط الدم، إغماء

• ارتجاف

• تغيرات في الحالة النفسية مثل مشاكل في الذاكرة، تغيرات في المزاج وارتباك

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في

النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي

يوجّهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روئية الأطفال وأو الرضيع وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

• خزن في درجة حرارة دون 25°C. يجب الحفظ في العلبة الأصلية من أجل الحماية من الضوء والرطوبة.

• يمكن الاستعمال لمدة شهر بعد الفتح.

• لا ترمي الأدوية في المجاري أو القمامات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد مطلوبة.

هذه الوسائل تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة pilocarpine hydrochloride أيضًا على:

microcrystalline cellulose, stearic acid, opadry white OY-7300, carnauba wax

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: علبة بلاستيكية مقاومة للفتح من قبل الأطفال، أقراص بيضاء

مختوم على إحدى الجوانب الكلمة «SAL» وعلى الجانب الآخر «5». تحتوي القنينة أيضًا على كبسولة مع مادة ماصة للرطوبة لحماية الأقراص.

• تحتوي على 100 قرص

• صاحب الامتياز وعنوانه: ميقافارم م.ض، ص.ب. 519، هود هشارون، 4510501، إسرائيل.

• اسم المنتج وعنوانه: پاثيون كندا، ميسيساغا، أونتاريو، كندا

• تم تحديتها في آب 2020.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 101-65-28557.

• من أجل سهولة وتهرين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.