

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط.

بتستين 16 ملغم

أقراص

المادّة الفعّالة:

يحتوي كلّ قرص على: 16 ملغم من بيتاهستين هيدروكلوريد (Betahistine hydrochloride 16 mg) لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضًا "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ. لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

(1) لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

لعلاج متلازمة منيير.

لعلاج أعراض الدوار المحيطيّ.

الفصيلة العلاجيّة: مضادّات الدوار.

يحتوي الدواء على بيتاهستين وهو مضاهٍ للهيستامين يُستخدم لعلاج أعراض متلازمة منيير، التي تشمل: الدوار (الدوخة)، الطنين، فقدان السمع، صعوبة السمع.

يعمل الدواء على تحسين جريان الدم في الأذن الداخليّة، الأمر الذي يقلّل من تزايد الضغط.

(2) قبل استخدام الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حسّاسًا (كانت لديك أرجيّة) للمادّة الفعّالة (بيتاهستين) أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من ورم في الغدّة الكظريّة (ورم القواتم).

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بتستين (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الربو (قد يرغب الطبيب في متابعة حالة الربو لديك خلال العلاج).
- كنت تعاني أو عانيت سابقًا من قرحة المعدة.
- كنتِ حاملًا أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل.
- كنتِ مرضعًا.

إذا كانت إحدى الحالات الوارد وصفها أعلاه تنطبق عليك فسيعطيك الطبيب النصيحة فيما إذا كان بإمكانك استخدام هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإعطاء بتستين للأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا وذلك لعدم توفّر ما يكفي من المعطيات حول أمان هذا الدواء وفعالّيته لدى هذه الفئة العمرية.

التفاعلات الدوائية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وخصوصًا يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدليّ قبل بدء العلاج بتستين وخلاله إذا كنت تتناول:

- الأدوية من فصيلة مثبّطات الأوكسيداز الأحاديّ الأمين (MAOIs) لعلاج الاكتئاب أو مرض باركينسون. من شأن هذه الأدوية أن تزيد من تأثير بتستين.
- مضادّات الهيستامين: من شأن هذه الأدوية أن تقلّل من تأثير بتستين. علاوة على ذلك، قد يقلّل بتستين من تأثير مضادّات الهيستامين.

استخدام الدواء والغذاء

يستحسن تناول بتستين مع وجبة الطعام أو بعدها.

الحمل والإرضاع

- لا تتناولي بتستين خلال فترة الحمل إلا إذا حدّد طبيبك أنّ تناوله ضروريّ.
- من غير المعروف ما إذا كان الدواء ينتقل عبر حليب الأمّ. لا ترضعي طفلك خلال فترة العلاج بتستين إلا إذا أمرك طبيبك بفعل ذلك.

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات

من غير المتوقّع أن يخلّ الدواء بقدرتك على القيادة أو تشغيل الأدوات أو الماكينات. ورغم ذلك، فإنّ أعراض الأمراض التي خصّص لها هذا الدواء (الدوار، الطنين، فقدان السمع، الدوخة أو الغثيان) قد تؤثر سلبياً في قدرتك على قيادة السيّارة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامّة عن بعض مرّجات الدواء

يحتوي كلّ قرص على ما يقارب 140 ملغم من اللاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم التحمّل لسكّريات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفة العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. سيقوم الطبيب بملاءمة الجرعة لحالتك الطبيّة. يحتمل ألا ينشأ تأثير الدواء على الفور.

الجرعة المتّبعة عادة لدى البالغين هي: 16 ملغم ثلاث مرّات في اليوم.

إذا دعت الحاجة، فيمكن تناول جرعة من 8 ملغم في البداية ثلاث مرّات يوميًا. وفي حال كانت الجرعة المطلوبة 8 ملغم يمكن شطر القرص بواسطة خطّ الشطر المطبوع عليه.

تتراوح الجرعة اليومية بين 24 و48 ملغم ويوصى بتقسيمها إلى ثلاث جرعات متساوية يتمّ تناولها خلال 24 ساعة للتحقّق من استقرار مستوى الدواء في جسمك.

حاول تناول الأقراص في نفس الساعات كلّ يوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الدواء مع الماء. يستحسن تناول الدواء مع الطعام.

لا تتوقّر معلومات بخصوص هرس أو مضغ الأقراص. يمكن شطر الأقراص بواسطة خطّ الشطر المطبوع على كلّ واحد منها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر:

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الساعة المحددة لذلك، فلا تتناول جرعةً مضاعفةً عوضاً عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. حتى إذا تحسنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى المصق ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطيّبة إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانيّة

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام بتستين إلى نشوء أعراض جانيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانيّة. ذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقّف عن استخدام الدواء والتوجّه فوراً إلى الطبيب إذا نشأت الأعراض الجانيّة التالية:

ردود الفعل التحسّسيّة مثل:

- الطفح الجلديّ الأحمر أو التهاب وتهيج الجلد.
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الرقبة. قد تؤدّي هذه الأعراض إلى صعوبات التنفّس.

الأعراض الجانيّة الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1 إلى 10 مستخدمين من بين 100):

الغثيان، صعوبات الهضم، الصداع.

الأعراض الجانيّة الأخرى:

التهيج، الطفح الجلديّ والشرى (ردّ الفعل التحسّسيّ في الأوعية الدمويّة في الجلد).
الاضطرابات المعتدلة في الجهاز الهضميّ مثل التقيؤ، أو جاع البطن والإحساس بانتفاخ البطن.
يساعد تناول الدواء مع الطعام على تخفيف هذه الأعراض.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانيّة، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يخزن هذا الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يتوجّب التخزين بالعلبة الأصلية بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, stearic acid, colloidal silicon dioxide, povidone k90.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص مستديرة بيضاء طُبع على أحد جانبيها خطّ للشطر وعلى الجانب الآخر "B16"
الأقراص معبأة في شرائط لويحات بحيث يحتوي كلّ صندوق على 30 قرصًا.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1207630126

من باب التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في أكتوبر/تشرين الأوّل 2020.

I-101005