

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أوكسين-أفنيبر 5/2.5 ملغ، أوكسين-أفنيبر 10/5 ملغ، أوكسين-أفنيبر 20/10 ملغ، أوكسين-أفنيبر 30/15 ملغ، أوكسين-أفنيبر 40/20 ملغ

أقراص ذات تحرير مطول

المواد الفعالة:

المستحضر	أوكسيكودون هيدروكلوريد (hydrochloride oxycodone)	نالوكسون هيدروكلوريد (naloxone hydrochloride)
أوكسين-أفنيبر 5/2.5 ملغ	5 ملغ	2.5 ملغ
أوكسين-أفنيبر 10/5 ملغ	10 ملغ	5 ملغ
أوكسين-أفنيبر 20/10 ملغ	20 ملغ	10 ملغ
أوكسين-أفنيبر 30/15 ملغ	30 ملغ	15 ملغ
أوكسين-أفنيبر 40/20 ملغ	40 ملغ	20 ملغ

لقائمة المواد الإضافية انظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

قد تؤدي الأدوية من عائلة الأفيونات إلى الإدمان، لا سيما عند الاستعمال المتواصل، ومن المحتمل ان تسبب سوء استعمال وجرعة مفرطة. قد يظهر رد الفعل تجاه الجرعة المفرطة كتنفس بطيء، وحتى أنه قد يؤدي إلى الوفاة. تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة تناولها، مدة العلاج، والأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة.

يمكن العثور على معلومات إضافية حول خطر التعلق والإدمان في الرابط:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MT/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

قد يؤدي تناول هذا الدواء مع أدوية من عائلة البنزوديازيبينات، أدوية أخرى تثبط جهاز الأعصاب المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول إلى شعور بالنعاس العميق، صعوبة في التنفس (نقص التهوية)، غيبوبة وإلى الوفاة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معد لتخفيف الألم المعتدل حتى الحاد. المجموعة العلاجية: أوكسيكودون - مسكن آلام أفيوني، نالوكسون - مضاد أفيوني.

يحتوي أوكسين-أفنيبر - على مادتين فعاليتين. المركب الأفيوني في أوكسين-أفنيبر، أوكسيكودون، معد لتسكين الآلام المعتدلة أو الشديدة لدى متعاطين يحتاجون إلى تسكين الآلام بشكل ثابت على مدار اليوم، لعدة أيام أو أكثر. تمت إضافة مركب نالوكسون وهو مناهض للأفيون، لتقليل الإدمان الناتج عن تأثير الأفيون أوكسيكودون في الجهاز الهضمي.

2. قبل استعمال الدواء:

يُنصح استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي تحتويها الأقراص (لقائمة المواد الإضافية، انظر البند 6).
- كنت تعاني من مشاكل في التنفس مثل تنفس بطيء أو ضعف أكثر من المعتاد (نقص التهوية الخطير)، مرض خطير في الرئتين مرتبط بتضييق المجاري التنفسية (COPD)، ربو قصصي خطير.
- كنت تعاني من cor pulmonale (حالة يحدث فيها تضخم الجهة اليمنى من القلب نتيجة ارتفاع الضغط مثلا في الأوعية الدموية في الرئة).
- كنت تعاني من انسداد الأمعاء غير الناتج عن استعمال الأفيونات.
- كنت تعاني من اضطراب معتدل حتى حاد في أداء الكبد.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج بأوكسين-أفنيبر أخبر الطبيب إذا:

- كنت متعالجا مسنا أو منهكاً (ضعيفاً).
- كنت تعاني من انسداد الأمعاء بسبب استعمال الأفيونات؛ اضطراب في أداء الكلى؛ اضطراب طفيف في أداء الكبد؛ اضطراب حاد في أداء الرئتين، توقف التنفس أثناء النوم (الذي قد يسبب لك نعاسا خلال اليوم)؛ نعاس، اضطراب في أداء الغدة الدرقية (وذمة مخاطية أو قصور عمل الغدة الدرقية)؛ حمى في الممرات؛ ضغط دم منخفض أو مرتفع؛ مرض قلب (مرض قلبي وعائي)، تضخم غدة البروستات.
- إذا كنت تعاني من قصور عمل الغدة الكظرية (قصور كظري، مرض أديسون).
- كنت تعاني من مشكلة نفسية نتيجة تأثير سام من الأدوية، الكحول أو المخدرات (toxic psychosis).
- كنت تعاني من إصابة في الرأس (بسبب خطر ارتفاع الضغط داخل القحف)؛ التهاب البنكرياس؛ صرع أو اختلاجات (أو إذا كان لديك ميل للاختلاجات).
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من الإدمان على الكحول، الأدوية أو المخدرات، أو من أعراض انسحابية بسبب التوقف عن تناولها مثل: عدم الهدوء، قلق، رجفة أو تعرق.
- كنت تعاني من سرطان مرتبط بالفيقيات في الصفاق (peritoneum) أو بدء انسداد الأمعاء بسبب سرطان في مراحل متقدمة في الجهاز الهضمي أو الحوض.

يجب إبلاغ الطبيب أيضا إذا عانيت في الماضي من الحالات المذكورة أعلاه، و/أو إذا كانت قد تطورت خلال العلاج بالدواء.

- النتيجة الأخطر التي قد تحدث نتيجة جرعة مفرطة من الأفيونات هي نقص التهوية (تنفس بطيء وسطحي) والتي قد تسبب أيضا انخفاض الأوكسجين في الدم ما يؤدي إلى أعراض مثل الإغماء.
- قد يؤدي مضغ أو سحق الأقراص إلى ضرر في آلية التحرير المطول أوكسيكودون من القرص ويسبب امتصاص جرعة أوكسيكودون، ما قد يشكل خطرا على الحياة (انظر البند "إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى").
- إذا عانيت خلال بدء العلاج (خلال الأيام الـ 3-5 الأولى) من إسهال خطير، فقد يكون هذا بسبب تأثير نالوكسون. إذا استمر الإسهال أكثر من 3 حتى 5 أيام أو إذا كان مزعجا، استشر الطبيب.
- إذا استعملت أفيون آخر قبل استعمال أوكسين-أفنيبر، فقد تظهر أعراض انسحابية (مثل عدم الهدوء، تعرق، آلام في العضلات) عند بدء العلاج بأوكسين-أفنيبر. في حال شعرت بأعراض انسحابية فقد تحتاج إلى الخضوع لمراقبة طبية مكثفة أكثر.

قد يؤدي الاستعمال المتواصل إلى التحمل (الحاجة إلى تناول جرعة أعلى للحصول على التأثير المرغوب به) والإدمان أيضا. قد تحدث أعراض انسحابية عند التوقف عن العلاج فجأة. عندما لا تحتاج بعد إلى العلاج، يجب خفض الجرعة اليومية تدريجيا بعد استشارة الطبيب.

كما في الحال مع مسكنات الآلام الأفيونية الأخرى، هناك خطر بأن يتطور اعتماد (نفسى) على الدواء. يجب الامتناع عن العلاج بأوكسيكودون إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من الإدمان على الكحول، المخدرات، أو الأدوية.

إذا كنت على وشك اجتياز عملية، عليك إبلاغ الطبيب بانك تتناول هذا الدواء.

استعمال أوكسين-أفنيبر بشكل غير صحيح: أوكسين-أفنيبر ليس معدا وليس ملائما لعلاج الأعراض الانسحابية. لا يجوز إساءة استعمال الأقراص؛ قد يؤدي استعمال الأقراص ليس عبر الفم وليس وفق تعليمات الطبيب إلى أعراض جانبية تشكل خطرا على الحياة أو أعراض انسحابية.

قد يسبب استعمال الدواء إلى نتائج إيجابية في فحوصات المخدرات.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين: ليست هناك معلومات عن أمان ونجاعة الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما، ولذلك لا يوصى بالاستعمال.

الفحوصات والمتابعة: خلال العلاج طويل الأمد عليك اجتياز تقييمات دورية، لتقييم الحاجة إلى تناول الدواء بشكل متواصل.

ردود الفعل بين الأدوية: إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية قوية أخرى لتسكين الآلام (أفيونات)؛ أدوية للتهندة والنوم - بما في ذلك بنزوديازيبينات؛ أدوية مضادة للاكتئاب؛ أدوية مضادة للحساسية، غثيان/تقيؤات أو داء الحركة (مضادات الهيستامين أو مضادات التقيؤ)؛ أدوية لعلاج الاضطرابات النفسية مثل فينوثيازينات، أدوية مضادة للذهان أو أدوية مهدئة للأعصاب.
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل مشتقات الكومارين)؛ مضاد حيوي من مجموعة الماكروليدات (مثل كلاريثروميسين، إريثروميسين، تيليثروميسين)؛ أدوية مضادة للفطريات من مجموعة الأزولينات (مثل كيتوكونازول).
- مثبطات البروتياز (مضاد فيروس HIV) مثل ريتونافير؛ سيميبتدين (علاج القرحة، قرحة المعدة، مشاكل في الهضم)؛ ريفامبيسين (علاج السل)؛ كاربامازيبين (علاج الاختلاجات وبعض حالات الألم)، فينيتوين (علاج الاختلاجات).
- عشبة العرن المثقوب (تدعى St Johns Wort)؛ كينيدين (لعلاج اضطرابات نظم القلب).
- أدوية من مجموعة مثبطات إنزيم أكسيداز أحادي الأمين (مثل لينزوليد) المستعملة أيضا ضد الاكتئاب أو لعلاج الباركنسون.
- أدوية ذات تأثير مضاد للكولين (مثل أدوية لعلاج مرض الباركنسون، أدوية لإرخاء العضلات).

استعمال الدواء والغذاء: يمكن تناول الدواء من دون علاقة بمواعيد الوجبات. يجب الامتناع عن شرب عصير الجريب فروت أثناء استعمال الدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول: لا يجوز استهلاك الكحول أثناء العلاج بهذا الدواء.

قد يسبب استهلاك الكحول أثناء استعمال الدواء لزيادة الشعور بالنعاس أو لزيادة خطر التعرض لأعراض جانبية خطيرة، مثل صعوبات في التنفس ("تنفس سطحي") مع خطر توقف التنفس، وفقدان الوعي.

الحمل والإرضاع: عليك استشارة الطبيب إذا كنت حاملا، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل أو للرضاعة.

يُنصح استعمال الدواء إذا كنت حاملا (إلا إذا أوصى الطبيب بخلاف ذلك). قد يؤدي الاستعمال المتواصل أثناء الحمل إلى أعراض انسحابية لدى المولود. قد يؤدي الاستعمال أثناء الولادة إلى مشاكل في التنفس لدى المولود (نقص التهوية).

ينتقل المركب الفعال أوكسيكودون إلى حليب الأم، لهذا لا يجوز الإرضاع في فترة العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات: قد يلحق استعمال هذا الدواء ضررا بالقدرة على السياقة، بسبب إمكانية حدوث دوخة أو نعاس (خاصة عند بدء العلاج، رفع الجرعة، الاستبدال بدواء آخر أو الدمج مع أدوية أخرى تؤثر في الجهاز العصبي المركزي). إذا شعرت بالنعاس و/أو بأي عرض آخر قد يؤثر في السياقة، لا يجوز لك السياقة، تشغيل الماكينات أو المشاركة في نشاطات تتطلب اليقظة. استشر الطبيب إذا دعت الحاجة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. تعمل أقراص أوكسين-أفنيبر وفق آلية تحرير مطول.

تنطلق المواد الفعالة طوال مدة 12 ساعة.

قد يؤدي مضغ أو سحق الأقراص إلى ضرر في آلية التحرير المطول للقرص ما يسبب امتصاص جرعة أوكسيكودون، التي من الممكن أن تشكل خطرا على الحياة (انظر البند "إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى").

يجب تناول الأقراص في أوقات ثابتة (كل 12 ساعة غالبا)، وفق توصيات الطبيب المعالج. يلائم الطبيب جرعتك وفق حالتك وشدة الألم لديك. يصف الطبيب الجرعة بالحد الأدنى المطلوبة للسيطرة على الألم.

يمنع تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا استبدل الطبيب أوكسين-أفنيبر بأفيون آخر، قد يطرأ تدهور على أداء الأمعاء لديك.

إذا عانيت من ألم بين الجرعات عليك التوجه إلى الطبيب. يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى مسكن آلام ذي فعالية سريعة أوكسين-أفنيبر ليس ملائما لذلك.

إذا شعرت بأن تأثير الأقراص قوي جدا أو ضعيف جدا، توجه إلى الطبيب.

المعالجون المسنون: إذا كان أداء الكبد والكلى ضعيفا، ليست هناك حاجة غالبا إلى ملاءمة جرعة خاصة.

المعالجون الذين لديهم مشاكل في أداء الكلى أو مشاكل طفيفة في أداء الكبد: قد يوصف لهم الطبيب جرعة منخفضة أكثر.

الدواء ليس معدا للمعالجين الذين لديهم مشاكل في الكبد بدرجة معتدلة حتى حادة.

طريقة الاستعمال: يجب تناول الأقراص مع نصف كأس من الماء كل 12 ساعة، دون علاقة بأوقات الوجبات. مثلا في الساعة 8 صباحا و 8 مساء.

أوكسين-أفنيبر 5/2.5 ملغ: يجب تناول الأقراص بالكامل، لا يجوز شطر القرص، كسره، مضغه أو سحقه.

أوكسين-أفنيبر 10/5 ملغ، أوكسين-أفنيبر 20/10 ملغ، أوكسين-أفنيبر 30/15 ملغ، أوكسين-أفنيبر 40/20 ملغ: يمكن شطر القرص إلى قسمين متساويين. يُمنع كسر، مضغ أو سحق القرص.

مدة الاستعمال: لا يجوز تناول الأقراص لوقت أطول من الضروري. عند العلاج لفترة طويلة، يقوم الطبيب بفحوصات متابعة للتأكد من الحاجة إلى متابعة العلاج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل أو أي شخص آخر من الدواء، يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فورا، وأخذ عبوة الدواء معك. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة على: تضيق البؤبؤين، نقص التهوية (تنفس بطيء وضعيف أكثر من المعتاد)، نعاس حتى فقدان الوعي، انخفاض التوتر (توتر العضلة)، العضلات، انخفاض النبض، انخفاض ضغط الدم. في حالات خطيرة قد تحدث غيبوبة، سائل في الرئتين، انهيار جهاز الدم (صدمة). قد تشكل هذه الأعراض خطرا على الحياة وتتطلب مساعدة طبية طارئة. تمنع السياقة ولا يجوز القيام بمتطلبات اليقظة، إذا تم تناول جرعة مفرطة.

إذا نسيتم تناول الدواء يجب متابعة التعليمات التالية:

إذا تبقى 8 ساعات أو أكثر حتى تناول الجرعة التالية: تناول الجرعة المنسية فورا. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.

إذا بقي أقل من 8 ساعات حتى تناول الجرعة التالية: تناول الجرعة المنسية وانتظر 8 ساعات حتى تناول الجرعة التالية.

حاول بعد ذلك العودة إلى المواعيد الاعتيادية. يجب استشارة الطبيب إذا لم تكن متأكدًا. يجب المواظبة على فارق زمني مدته 8 ساعات على الأقل بين جرعة وأخرى.

يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية. يجب المداومة على العلاج تبعًا لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء: إذا لم تعد بحاجة إلى العلاج بعد، عليك استشارة الطبيب لكي يرشدك حول كيفية خفض الجرعة اليومية تدريجياً، لتقليلًا لخطر الإصابة بأعراض انسحابية مثل عدم الهدوء، التعرق المفرط، الآلام في العضلات.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال أوكسين-أقنير أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا حدثت الأعراض الجانبية التالية:

- نقص التهوية - الأعراض الجانبية الأخطر للدواء الذي يجعل التنفس أكثر بطناً وضعفاً. قد يحدث هذا العرض تحديداً لدى المسنين والمعالجين الذين يعانون من الإنهاك/الضعف.
- انخفاض ضغط الدم بشكل خطير.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100): ألم في البطن، إمساك، إسهال، جفاف في الفم، اضطرابات في الهضم، قيءات، غثيان، غازات، انخفاض الشهية (حتى فقدان الشهية)، دوخة أو شعور بالدوخة، صداع، موجات حرارة، ضعف عام، تعب/إنهاك، رود فعل جلدية مثل حكة أو طفح، تعرق مفرط، دوام، صعوبات في النوم، نعاس.

أعراض جانبية ليست شائعة (تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000): تورم في البطن، أفكار غير عادية، قلق، ارتباك، اكتئاب، عصبية، ألم/ضغط في الصدر، (لا سيما إذا كنت تعاني من مرض القلب التاجي)، انخفاض أو ارتفاع ضغط الدم، أعراض انسحابية مثل نقص الهدوء؛ إغماء، نقص الطاقة، عطش، تغييرات في الطعم، خفقان (ضربات قلب قوية)، آلام (مغص) في المرارة، نوبة صدرية، شعور عام سيء، ألم، تورم اليدين، الكاحلين أو كفتي القدمين؛ صعوبات في التركيز، صعوبات في الكلام، رجفة، ضيق في التنفس أو صعوبات في التنفس، نقص الهدوء، تشنجات، تشنجات، ارتفاع إنزيمات الكبد، انخفاض الرغبة الجنسية، نزلة، سعال، رود فعل فرط التحسس أو حساسية، انخفاض الوزن، ارتفاع خطر التعرض لإصابات نتيجة حوادث، حاجة ملحة إلى التبول؛ آلام في العضلات، تقلصات أو تشنجات في العضلات؛ اضطرابات في الرؤية، اختلاجات (لا سيما لدى مرض الصرع أو المتعالمين الذين لديهم ميل للاختلاجات).

أعراض جانبية نادرة (تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000): ارتفاع النبض، تغييرات في الأسنان، ارتفاع في الوزن، تشنجات، اعتماد على المستحضر.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعتها بعد): شعور متطرف بالفرح (ابتهاج)، نعاس عميق (تهدئة)، مشاكل في الانتصاب، كوابيس، هلوسة، تنفس سطحي، صعوبة في إدرار البول (احتباس البول)، تنميل، الفواق.

أعراض جانبية إضافية تمت ملاحظتها عند استعمال مستحضرات تحتوي على أوكسيكودون وحده كمادة فعالة: صغر حجم البؤبؤين، انخفاض منعكس السعال.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100): تغييرات في السلوك أو المزاج، ارتفاع أو انخفاض النشاط، حازوقات.

أعراض جانبية ليست شائعة (تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000): شقيقة، زيادة توتر العضلات، توتر العضلات اللاإرادي، الاعتماد على الدواء، انسداد الأمعاء، جفاف الجلد، تحمل الدواء، انخفاض الشعور بالألم أو اللمس، اضطرابات في التناسق، تغييرات في الصوت، احتباس السوائل (وذمات)، اضطرابات في السمع، قروح/التهاب في الفم، صعوبات في الابتلاع، آلام في اللثتين، نظرة خاطئة إلى الواقع، احمرار الجلد، توسع الأوعية الدموية، جفاف، عدم الهدوء، انخفاض مستويات الهرمونات الجنسية (الذي قد يؤثر في إنتاج المني لدى الرجال أو في الدورة الشهرية لدى النساء).

أعراض جانبية نادرة (تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000): طفح (شرى حاك)، عدوى مثل الهريس أو قروح الحرارة (قد تظهر كبقثرات حول الفم أو الأعضاء التناسلية)، زيادة الشهية، براز أسود (دموي)، نزيف من اللثتين.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعتها بعد): رد فعل تحسسي عام خطير (رد فعل التأقي)، ارتفاع الحساسية للآلام، نقص الدورة الشهرية لدى النساء، أعراض انسحابية لدى المولود، عدوانية، مشاكل في تدفق المرارة، تسوس الأسنان.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُنكر 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؟

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

عندما لا تحتاج إلى الأقرص بعد، استشر الصيدلي حول طريقة التخلص منها. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يُحفظ بدرجة حرارة تحت 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعالة، تحتوي الأقرص أيضاً على:

نواة الأقرص:

Polyvinyl acetate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium lauryl sulphate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate
أوكسين-أقنير 5/2.5 ملغ:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc.
أوكسين-أقنير 10/5 ملغ:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, iron oxide red (E172), macrogol 3350, talc.
أوكسين-أقنير 20/10 ملغ:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc.
أوكسين-أقنير 30/15 ملغ:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, iron oxide yellow, macrogol 3350, talc.
أوكسين-أقنير 40/20 ملغ:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, iron oxide red, macrogol 3350, talc.
أوكسين-أقنير 40/20 ملغ:

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

أوكسين-أقنير 5/2.5 ملغ: قرص مطلي، أبيض، مستدير، محدّب من كلا الجانبين.
أوكسين-أقنير 10/5 ملغ: قرص مطلي، زهري، مطوّل، محدّب من كلا الجانبين مع خط للشطر من كلا الجانبين. يمكن شطر القرص إلى قسمين متساويين.

أوكسين-أقنير 20/10 ملغ: قرص مطلي، أبيض، مطوّل، محدّب من كلا الجانبين مع خط للشطر من كلا الجانبين. يمكن شطر القرص إلى قسمين متساويين.

أوكسين-أقنير 30/15 ملغ: قرص مطلي، أصفر، مطوّل، محدّب من كلا الجانبين مع خط للشطر من كلا الجانبين. يمكن شطر القرص إلى قسمين متساويين.

أوكسين-أقنير 40/20 ملغ: قرص مطلي، زهري، مطوّل، محدّب من كلا الجانبين مع خط للشطر من كلا الجانبين. يمكن شطر القرص إلى قسمين متساويين.

تحتوي كل عبوة على 20 قرصاً في لويحات (بليسترات).

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: بيوأقنير م.ص.، شارع الملك داود 1، هرتسليا بيتوتاج.

اسم المنتج وعنوانه:

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27 DE-79650, Schopfheim, Germany.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أوكسين-أقنير 5/2.5 ملغ 165-60-35563-00

أوكسين-أقنير 10/5 ملغ 165-61-35564-00

أوكسين-أقنير 20/10 ملغ 165-62-35565-00

أوكسين-أقنير 30/15 ملغ 165-63-35566-00

أوكسين-أقنير 40/20 ملغ 165-64-35567-00

تم تحريرها في تشرين الثاني 2020.

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

DOR-Oxy-PIL-0121-03