

نشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بوصفة طبيب فقط

فينوباربيتون 15 ملغ و100 ملغ أقرص

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في 06/2013

المادة الفعالة: فينوباربيتون 15 ملغ أو 100 ملغ Phenobarbitone

المواد غير الفعالة: انظر الفصل 6 (معلومات اضافية).

اقرأ النشرة بتبعمن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. اذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه الى الطبيب أو الى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك. لا تعطيه للأطفال، لأنه قد يضر بهم حتى لو بدى لك تشابه بين مريضك ومرضهم.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال والرضع ما نون 12 سنة.

1. لمن أعد هذا الدواء؟

فينوباربيتون من فصيلة الباربيتورات، يستعمل كمهدئ وكعلاج قصير الأمد لحالة الأرق.

الفصيلة العلاجية: فصيلة الباربيتورات.

2. قبل البدء باستعمال الدواء

ممنوع استعمال الدواء إذا:

- لديك حساسية للفينوبربيتون أو لأي دواء اخر من فصيلة الباربيتورات
- لا ياي من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء.
- يُمنع استعمال الدواء اذا ظهر لديك في الماضي او اذا كنت تعاني من مرض البروفيريا (إصابة جينية أو وراثية في صنع كريات الدم الحمراء الهيموجلوبين) أو اذا كان يعاني أحد افراد العائلة من هذا المرض.
- يُمنع استعمال الدواء اذا كنت تعاني من صعوبات شديدة في التنفس، من مرض شديد، في الكبد أو الكلى.

إذا ظهر شيء جلدي أو الأعراض التالية في الجلد، اتصل بطبيبك على الفور، وأخبر طبيبك انك تتناول هذا الدواء؛ كانت هناك تقارير عن طغف جلدي الذي تهدد الحياة (متلازمة ستيفنز - جونسون (Stevens-Johnson syndrome)أو غرغرينا سموم البشرة (Toxic epidermal necrolysis) تتعلق باستعمال أقراص الفينوباربيتون. في البداية يظهر الطغف كقنطاط حمراء او بقع دائرية، عادة مع ظهور بثور في وسطها علامات أخرى تشمل تقرحات في الفم، الحلق، الأنف، الأعضاء التناسلية والتهاب الملحمة (احمرار وتورم في العين). هذا الطغف الجلدي الذي يهدد الحياة كثيرا ما يكون مصحوبا بأعراض تشبه أعراض الانفونزا. قد يتحول الطغف الى بثور مبسطة أو تقشير الجلد. خطر التعرض لحدوث رد فعل حاد الجلد هو في الأسابيع الأولى من العلاج.

- إذا عانيت في الماضي من متلازمة ستيفنز - جونسو (Stevens-Johnson syndrome) أو غرغرينا سموم البشرة (المرحلة Toxic epidermal necrolysis) بعد استعمال الفينوباربيتون فيمنع استعمال هذا الدواء.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدما:

- إذا كان هناك أو ظهر في الماضي نوع من الإدمان على المخدرات أو الكحول.
- إذا كنت تعاني او عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الجهاز التنفسي (صعوبات تنفس)، الكبد، الكلى/جهاز البول، الأم مزمنة أو حادة. إذا كنت مسنأ، منهك او تعاني الخرف.
- إذا كنت حاملا، تخططين للحمل، او مرضعة (انظر بند حمل ورضاعة).

إذا كنت تعاني او عانيت في الماضي من الاكتئاب، اضطرابات نفسية، تصرفات أو أفكار انتحارية.

تحذيرات خاصة التي تخص استعمال الدواء:

الاستعمال المتواصل قد يؤدي إلى الإدمان.

إذا كانت لديك حساسية لطعام أو لدواء معين، فعليك اعلام الطبيب المعالج بذلك قبل تناول الدواء. المرضي المسنون أكثر عرضة عادة لتأثيرات الدواء. يجب اعلام الطبيب عن تناول هذا الدواء قبل القيام بأي فحوصات طبية أو قبل القيام بعملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو علاج مستعجل.

يُمنع استعمال هذا الدواء بشكل متكرر او لفترة طويلة دون استشارة الطبيب. ظهرت لدى عدد ضئيل من المرضى الذي يتعالجون بفينوباربيتون أفكار حول إيذاء النفس أو الانتحار. لا يؤوصى المرضى وإبناء عائلاتهم ان يتابعوا التغيرات في التصرفات. في حال ظهور تغيرات كذلك يجب التوجه الى الطبيب فوراً.

مهم جدا التواجد في مراجعة طبية عند استعمال الدواء، خصوصاً المرضي الذين كان لهم ماضي من محاولات انتحار أو ماضي اكتاب أو اضطرابات نفسية.

هذا الدواء مثبّل لحبوب منع الحمل، لذا، يجب اعلام الطبيب المعالج.

أعلم الطبيب أو الصيدلي اذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرأ أنوية أخرى بما فيها أنوية لا تحتاج لوصفة طبيب وكذلك الكمكيات الغذائية.

يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي خصوصأ اذا كنت تتناول:

- كيندينين، ديسوبراميد (أنوية لتنظيم اضطرابات عمل القلب).
- أنوية لعلاج التلوثات (مثل: كلورمفينيكول، ميترونيدزول، دوكسيسيسكلين، ريفامپيسين، تيلتروميسين، جريسبولين، ايتراكونزول، فوساكوتازول، فيرليكونزول).
- أنوية مضادة للغيروسات (مثل ابيكير، امبرناوير، لوفيناوير، ايندينواير، دروناوير، فانفيناوير، سكينواير).
- فارفارين (أنوية لتسميع الدم).

أنوية مضادة لالكتئاب (مضادات الاكتئاب ثلاثة الحلقات، أنوية من فصيلة مثبطات MAO، ميانسيرين، بارواكسيتين).

أنوية من ننتة الهيبريكوم (St John's Wort لعلاج الاكتئاب).

مضادات الصرع مثل: فانيتويتن، سوديوم وولفورات، بريמידون، كاربامازيفين، فيريديازين، هلوغريدول، اريفيارزول وكلونزاقام (لعلاج مرض نفسي).

أنوية مضادة لضغط الدم العالي: بلوديفين، فارفيميل، ديلتيازيم، نافيديفين، نيموديفين، حاصرات بيتا مثل ميتوفرولول، تيمولول، بروفينولول.

أنوية لمشاكل معينة في القلب (مثل: ديجوكسين، أفلرينون).

تسيكلوسفوريين، تيكلورليموس (مخصصة لمنع رفض زرع وامراض أخرى تتعلق بجهاز المناعة).

سيتروديدات مثل (هيدروكورتيزون، فريدنيزولون).

كمكيات الغذاء: حامض الفوليك، فيتامين D.

أنوية لعلاج السرطان (ايرينوتكين، جسترينون، توراميفين، اتوپوسيد)، ميتانون (عند علاج الأدمان على المخدرات ولتخفيض الألم الشديد).

أقراص منع الحمل (يجب استشارة الطبيب بالنسبة للوسيلة الأكثر ضمانة لمنع الحمل بالنسبة لك)، تيبولون (هورمون أنثوي).

هورمون الغدة الدرقية: ليوتروكسين.

أنوية لعلاج الربو (نتيوفيلين، مونتالكاست).

أدوية فيرسترون، أفرفيتنت - أنوية مضادة للغثاين والتقيق.

ممتئين (لعلاج الخرف).

ميتلفينيدات (لعلاج اضطرابات الانتباه والتركيز).

صوديوم اوكسبيات (لعلاج الخدان).

تناول الدواء والغذاء: يُمنع المضغ؛ يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. **تناول الدواء واستهلاك الكحول** ممنوع شرب النبيذ أوالمشروبات الروحية خلال فترة تناول الدواء.

الحمل والرضاعة ممنوع تناول الدواء من دون استشارة الطبيب اذا كنت حاملا، تخططين للحمل، او كنت مرضعة. يضر الدواء بأقراص منع الحمل، لذلك يجب في فترة استعمال هذا الدواء استعمال طريقة اضافية لمنع الحمل. **الحمل:** يجب ابلاغ الطبيب المعالج اذا كنت حاملا أو اذا كنت تخططين للحمل لأن هذا الدواء قد يضر الجنين. قد يصيب هذا الدواء

بتطور سليم للجنين. يجب استشارة الطبيب في حالة تناول فنوبربيتون مع مضادات حمض الفوليك، من أجل ضبط الجرة.

الرضاعة: ممنوع الرضاعة في فترة استعمال الدواء.

السواعة واستعمال الماكناث: استعمال هذا الدواء قد يضر في اليقظة لذلك يجب الحذر عند القيام بالسواعة أو استعمال الماكناث الخطرة والقيام بأي نشاط يحتاج الي اليقظة. بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجة أو اللعب بمقربة من الشارع وما شابه. ممنوع السواعة او استعمال الماكناث خلال فترة تناول الدواء إلى أن تتعرف إلى مدى تأثير الدواء عليك.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء فينوباربيتون أقراص

كل قرص من فينوباربيتون 15 ملغ يحوي 31 ملغ لاكتوز، وكل قرص من فينوباربيتون 100 ملغ يحوي 1.5 ملغ لاكتوز. يمنع الاستعمال اذا كانت هناك حساسية للاكتوز.

اضافة فان أقراص فينوباربيتون 100 ملغ تحوي مادة حافظة. يُمنع الاستعمال اذا كانت هناك حساسية للمادة الحافظة.

أقراص فينوباربيتون 15 ملغ تحوي سكر القصب. لذا، يجب ابلاغ الطبيب المعالج قبل بداية العلاج اذا كانت لديك حساسية للسكر.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب.

إذا لم تكن متأكدًا، فافصّل الأمر مع الطبيب أو الصيدلي. الجرعة وطريقة الاستعمال يقرهما الطبيب فقط. **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.** يجب تناول هذا الدواء بالوقت المحدد كما أوصى به الطبيب المعالج.

ممنوع المضغ؛ يجب بلع الدواء مع ماء.

ممنوع تناول الدواء مع مشروبات روحية.

يُمكن قسم/سحق القرص.

فحوصات ومراجعات: تناول فينوباربيتون قد يؤثر على نتائج فحص الدم والبول. إذا كنت تقوم بهذه الفحوصات فيجب ابلاغ الطاقم الطبي عن العلاج بهذا الدواء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا تناول طفل هذا الدواء خطأ، فتوجه فورا الى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء. أعراض محتملة للجرعة المفرطة: نعاس، مشاكل في الكلام، حركات مقطعة، حركات للعين لا يمكن السيطرة عليها، سلوك غير عادي، انخفاض في ردة الفعل، انخفاض ضغط الدم، انخفاض درجة حرارة الجسم، مشاكل تنفسية.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناوله فور تذكرك ولكن يُمنع في أي حال من الأحوال تناول جرعتين معاً، فقد يتناول الجرعة التالية في وقتها العادي واستشر الطبيب.

ممنوع التوقف عن تناول الدواء، حتى اذا احسست بتحسن، بدون تعليمات الطبيب. هذا الدواء قد يسبب الإدمان لذا قد تظهر أعراض الطقام (مثل الأرق، القلق، الهزات، الدوخة، الغثاين، تشنجات وهذيان) إذا قمت بإيقاف العلاج فجأة. يجب التوقف عن العلاج بالدواء تدريجيا كما يوصي الطبيب. **ممنوع تناول الدواء في العتمة! افحص الالاصقة والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت تحتاجها.**

يجب الاستمرار بتناول الدواء حسب توصية الطبيب. اذا كان لديك أسئلة أخرى تخص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، فإن تناول فينوباربيتون قد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى قسم من متناولي الدواء، لا تنصمد عند قراءتك الأعراض الجانبية، قد لا تشكو من أي منها.

- الحساسية:** طفح جلدي، حمى، تورم في الوجه والشفتين واللسان والحلق، صعوبة في التنفس أو البلع.
- نظام البورة الدموية:** عدد غير طبيعي ونوع خلايا الدم (ندرة المحببات، قلة الصفائح، فقر الدم). يجب استشارة الطبيب في حالة نزيف في الأنف، نزيف، ثلوث، ألم في الحلق.
- التشنج اللغواني والتغذية:** الكساح وأمراض العظام (مشاشة العظام، هشاشة العكسور. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعالجت مدة طويلة بأدوية مضادة للصرع، إذا كان لديك تاريخ من مرض هشاشة العظام أو إذا كنت تتعالج بأدوية منشطة.
- مشاكل نفسية:** الأرق، الارتباك لدى كبار السن، استئارة، اكتاب، مشاكل في الذاكرة، هوس.
- نظام الإصصاب:** فرط النشاط العصبي، اضطرابات، سلوك الطفل، الحركات المتشنجة، حركات غير منضبطة للعين، تعب، نعاس.
- القلب:** انخفاض ضغط الدم.
- الرئة:** صعوبة في التنفس.
- الكبد:** التهاب الكبد. تلف في قنوات المرارة. علامات: اصفرار الجلد والعينين.
- الكلى / جهاز البول:** تغير في كمية وتواتر التبول.
- الجلد:** طفح، حمامي متعددة الأشكال (بقع حمراء مستديرة وغير متساوية على الجلد)، تورم في الإبط أو الفخذ.

يجب استشارة الطبيب فوراً في الحالات التالية:

هناك طفح جلدي التي قد تهدد الحياة (نادر) مثل:

- متلازمة ستيفنز - جونسون (Stevens-Johnson syndrome)؛ طفح جلدي التي قد

تهدد الحياة وتشمل احمرار، حمى، قرحة وبثور.

-**غرغرينا سموم البشرة** (Toxic epidermal necrolysis)؛طفح جلديتشمل احمرار، انتفاخ وتقرش الجلد الذي يشبه الحروق الصعبة.

في البداية يظهر الطغف كقنطاط حمراء أو بقع دائرية، عادة مع ظهور بثور في وسطها. علامات أخرى يجب الانتباه لها هي تقرحات في الفم، الحلق، الأنف، الأعضاء التناسلية والتهاب الملحمة (احمرار وتورم في العين). هذا الطغف الجلدي الذي يهدد الحياة كثيرا ما يكون مصحوبا بأعراض تشبه اعراض الانفونزا. قد يتحول الطغف الى بثور مبسطة أو تقشير الجلد. خطر التعرض لحدوث رد فعل حاد الجلد هو في الأسابيع الأولى من العلاج. في كل حال، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة أو إذا طرأ تغير بشعورك العام، فعليك استشارة الطبيب.

أعراض جانبية وتفاعلات بين الأنوية لدى الأطفال: على الأهل اعلام الطبيب المعالج بكل الأعراض جانبية وكذلك بكل دواء اضافي يتناوله الطفل! انظر اعلاء الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الادوية الخاصة المفصلة.

5. كيف يخزن الدواء؟

- تحجب النسم:** يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء اخر، في مكان مغلق، بعيدا عن متناول أيدي الأولاد وأأو الأطفال وهكذا تجنب التسمم. من دون تعليمات واضحة من الطبيب يمنع التسبب بالتقيؤ.
- ممنوع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.
- يجب تخزين الدواء في مكان جاف ومعتم، تحت 25C°. يجب حفظه بعيدا عن الضوء.

6. معلومات اضافية

اضافة الى المواد الفعالة، فالدواء يحتوي كذلك:

فينوباربيتون 15 ملغ: Corn starch, lactose, Talc, Sucrose, Gelatin, Magnesium stearate.

فينوباربيتون 100 ملغ: Starch, Talc, Ac-di-sol, Lactose, C.M.C. sodium, Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Acacia, Aerosil® 200, Methyl paraben sodium.

كيف يبيع الدواء وماذا تحوي العبوة: فينوباربيتون 15 ملغ: قرص ابيض مع كتابة ريكاح على الجهة الاولى ومسطح على الجهة الأخرى. فينوباربيتون 100 ملغ: قرص ابيض مع كتابة R على الجهة الاولى ومسطح على الجهة الأخرى.

صاحب التسجيل والمنتج: ريكاح لصناعة الأنوية مَض. شارع هملاخا 30، حُولون. **اسرائيل.**

هذه النشرة فحصت وصودق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ 06/ 2013 رقم تسجيل الدواء في سجل الادوية الرسمي في وزارة الصحة:

فينوباربيتون 15 ملغ: 028-45-21937-00

فينوباربيتون 100 ملغ: 028-67-21938-00

للتسليم ولتسهيل قراءة هذه النشرة ورد النص بلسان المذكر. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

7٣٥: 06/13 1092A 5PH