

**باكلوسال 10، 25****أقراص****التcriب:**

يحتوي كل قرص من باكلوسال 10 على:

باكلوفين 10 ملغم Baclofen 10 mg

يحتوي كل قرص من باكلوسال 25 على:

باكلوفين 25 ملغم Baclofen 25 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن ذلك.

إذا توفر لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد

يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم مشابهة لحالتك.

**(1) لأي غرض مخصوص الدواء؟****الفصيلة العلاجية:** مركبي عضلي مع فعالية في العمود

القervي.

**تأثيرات الدواء الطبية:** لإرخاء العضلات و/أو لإرخاء

التنفسات الناتجة عن عوامل مختلفة.

يستعمل باكلوسال للقليل والتحفيظ من زيادة تصلب و/أو

التنفسات الخضلية في حالات مختلفة مثل التصلب المتعدد،

أمراض أو إصابات الجلد الشوكي وبعض أمراض الدماغ.

يسbib إرخاء الأكمام الحاصل نتيجة لذلك.

فإن باكلوسال يحسن من حالة أن تكون لدى رضيعك أغراض نظام

القيام بالنشاطات اليومية وعلى إجراء المعالجة الفيزيائية.

إذا توفر لديك أسلطة حول طريقة عمل باكلوسال، أو لماذا

وُصف لك هذا الدواء، يجب مراجعة الطبيب.

**(2) قبل إستعمال الدواء****لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**

• كت حساساً (الergicي) لـ باكلوفين أو لكل واحد من

المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة

6: «معلومات إضافية»).

• كت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة في المعدة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ باكلوسال، إحدى الطبيب إذا:

• كانت لديك سكتة.

• كانت تعاني من الصرع.

• كانت تعاني من أي مرض نفسي.

• لديك مرض الباركنسون.

• كانت عالجا ضد إرتفاع ضغط الدم.

• كانت تعاني من مرض في الكلى، الكبد أو الرئتين.

• لديك مرض السكري.

- لديك صعوبات في التبول.
- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة (أنتهي فترة «الحمل والإرضاع»).
- لديك ساقية الإدمان أو التعلق بالدواء.
- إذا إنطيق عليك واحد أو أكثر من تلك الحالات، فيجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول باكلوسال، لأنه من الجائز أن يأكلوسال غير مناسب لك.

**التنازلات/التفاعلات بين الأدوية**  
إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما

إحدى الطبيب أو الصيدلي بالأشخاص إذا كنت تتناول: Baclofen 10 mg باكلوفين 10 ملغم على: Baclofen 25 mg باكلوفين 25 ملغم على:

أدوية أخرى لإرخاء العضلات، مثل زيناندين.

أدوية تستعمل لعلاج الإضطرابات في المزاج مثل ليتيموم أو مضادات الارتكان ثلاثية الحالة مثل أميتريپتيلين.

أدوية تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم مثل ديليتازيم.

أدوية أخرى التي تؤثر أيضاً على الكلى مثل إيبوبروفين.

أدوية لعلاج حمى الباركنسون مثل ليغودوبا أو كاربیدوپا.

أدوية تبطئ الجهاز العصبي مثل مضادات الهيستامين

مثل بروميتايزين، أدوية مهدئة مثل تيمازيبام، مستحضرات

التشنج (أدوية للصرع مثل كاربامازيبين). **الحمل والإرضاع**

يجب إشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

لا يجوز استعمال باكلوسال خلال فترة الحمل، إلا إذا أوصلك

الطبيب بفعل ذلك. بلغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تخطيin للحمل، إذا توفر عليك تناول باكلوسال خلال

فترة الحمل، فإن الجنين سيتعافى أيضاً باكلوسال.

بعد الولادة من الجائز أن تكون لدى رضيعك أغراض نظام مثل إختلالات (ووقف الأعراض الفطام في الفقرة «إذا

توقفت عن تناول الدواء»).

فقط كمية قليلة من باكلوسال تنتقل إلى حليب الأم. يتناول

ملك طبعيك فيما إذا بإمكانك الإرضا خال فترة العلاج

بـ باكلوسال.

**ال sisyادة وإستعمال الماكولات**

من شأن بعض المعالجين الشعور بميل إلى التهون /أو

بدوار، أو إضطرابات في الرؤية خلال فترة تناول باكلوسال.

إذا حدث لك هذا الأمر، فلا يجوز سياسة المركبات، أو إجراء

أمور أخرى تتطلب منه أن تكون فقط (متلاً شغيل أحجهة

أو مانكبات) حتى زوال هذه التأثيرات.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو

من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

**تحذيرات خاصة**

• يجب توخي الحرر عند شرب المشروبات الكحولية - فهي قد تؤثر عليك أكثر من المعتاد.

• هناك أشخاص من بين المعالجين بـ باكلوفين حيث

لديهم أمكار احتراق الأذى أو قتل أنفسهم أو حاولوا قتل

أنفسهم. غالباً على مقارنة الأشخاص أيضاً من إكتبات.

استعملوا الكحول بشكل مبالغ فيه أو كان لديهم ميل

- لأثار حول الانتخار. إذا وجدت لديك في أي وقت أثار
- لإيذاء نفسك أو قتل نفسك، تحدث حالاً مع الطبيب أو توقي للمستشفى. كذلك، أطلب من قريب عائلي أو صديق مقرب بأن يقول لك فيما إذا كان قلقاً من أي تغير طرأ على تصرفاتك وأطلب منه قراءة هذه النشرة.
- من الجائز أن يرغبه الطبيب في أن يجري لك فحوص دورية خلال فترة تناول باكلوسال.
- إذا كنت مقللاً على إيجاز أي عملية جراحية، فيجب إبلاغ الطبيب بذلك تناول باكلوسال.
- الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين باكلوسال غير مخصوص لأطفال دون وزن 33 كلغ.

**(3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب دائمًا إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستياض من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقادير الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: يرشدك الطبيب ما هو الوقت الأمثل لتناول باكلوسال.

بالنسبة لبعض المصالحين يحتاج الأمر تناول الدواء في المساء فقط أو قبل النوم بالنشاطات مثل الاغتسال، الليس، الحلاقة والغسل.

المقدار الدوائي النهائي من باكلوسال يتعلق باحتياجية المعالج الشخصية للدواء، عليك البدء بمقادير دوائية منخفضة وزيادة المقدار الدوائي بالتدريج خلال عدة أيام تحت الإشراف الطبي، حتى بلوغ المقدار الدوائي المناسب بالنسبة لك. إذا كان المقدار الدوائي أسرع من اللازم، فانت قد تعاني من زيادة جانبيّة، خاصة إذا كنت مسنّاً، تعاني من مشاكل في الكلية أو إذا حدثت لديك سكتة في الماضي.

**الكتار**

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو 20 ملغم (قرصين من باكلوسال 10) ثلاثة مرات في اليوم.

• المقدار الدوائي الأعظمي هو 100 ملغم لليوم، عدا المرضى في المستشفى، فهناك من الجائز أن يتم وصف مقدار دوائي أكبر.

**الأطفال**

يتم حساب المقدار الدوائي لدى الأطفال بحسب وزن الجسم.

**متعالجون لديهم أمراض في الكلية**

يتلقى عادة المتعالجون الذين لديهم أمراض كلوية دوائية متخصصة بشكل ملحوظ من الدواء، وذلك بحسب قرار الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

**طريقة الإستعمال**

لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. يجب

تناول الدواء مع وجة الطعام.

عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا نسيت تناول الدواء





احفظ الأقراص فقط إذا أخبرك الطبيب بذلك. لا يجوز رمي الأقراص في الماء أو في القمامة. ذلك من أجل الحفاظ على جودة البيئة.

#### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة لل المادة الفعالة أيضًا: Microcrystalline cellulose; Maize starch; Povidone; Magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى الخليط:

بакلوسال **أعضاً** ضمن لوبيات (ليست) داخل علبة كرتون. يوجد بكل علبة 50.100 أو 1,000 قرص. من الجائز أن تنسوكة كافة أحجام العلب.

بакلوسال **10** هي عبارة عن أقراص مستديرة محدبة، ذات خط للشطر من جانب واحد ولو أنها أبيض.

بакلوسال **25** هي عبارة عن أقراص مستديرة مسطحة، ذات خط للشطر مقاطع من جانب واحد ولو أنها أبيض.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه: يونيفارم .م.ض.، ص.ب. 6121301 21429

اسم المنتج وعنوانه: يونيفارم .م.ض.، بارك الصناعة "مافلوكمل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بакلوسال **10**: 02 046 07 23779  
بакلوسال **25**: 04 045 34 23780

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه التغيرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيلول 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

- تبول أكثر من معتاد أو ألم أثناء التبول
- أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000):

- خدر في راحتي اليدين / أو راحتي القدمين.
- تقلص زائد للعضلات.
- إضطرابات في حاسة التذوق.

- تتشوش أو بطء النطق.
- ألم في البطن.
- مشاكل في الكبد.

- ضعوبة التبول.
- مشاكل جنسية لدى الرجل، مثل العجز الجنسي (impotence).

- تشنجات ( خاصة لدى مرضى المصرع).
- أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):

- إنخفاض الحرارة (انخفاض حرارة الجسم).
- أعراض جانبية إضافية (شيوخ غير معروفة):

- احمرار باز على الجلد يترافق بحكة urticaria - يعرف أيضاً كفافージ القراءص أو شرى).
- ينص بطيء.
- إنفاق نسبة السكر في الدم.

- ضعوبات في التنفس خلال النوم (متلازمة إنقطاع النفس خلال النوم).
- اضطراب فطام ناجمة عن التوقف الفوري عن تناول الدواء

- انظر الفقرة «إذا توقفت عن تناول الدواء»

- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تتعانى من عرض جانبي لم يذكر في هذه التغيرة، عليك استشارة الطبيب.

**التبليغ عن أعراض جانبية**

بإمكان التبليغ عن أعراض جانبية 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 يوجهك إلى

النموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>  
بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة «يونيفارم .م.ض.».

#### (5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا تسبب التقىء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محظى من الضوء.

- إذا أخبرك الطبيب بالتوقف عن تناول أقراص بакلوسال، فقم بإعطاء الأقراص المتبقية عندك للصيدلي، لإلافتها.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة، تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي، وإسترشر الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر على إبلاغ الطبيب حالاً.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفترطاً أو إذا بع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف بشكل مفاجئ عن تناول باكلوسال. قبل التوقف يجب مناقشة الطبيب أو الصيدلي، إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بالدواء باكلوسال، فسيتم خفض الجرعة

الدوائية وتدرج إلى تجنب أعراض الطعام مثل تشنجات عضلية وتصلب زائد في العضلات، نظم قلب سريع، سخونة، إرثا، هلسة، تغيرات في المزاج والعواطف، إضطرابات نفسية، الشعور بالملائحة أو تشنجات.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتاكيد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقفت لديك أسلطة إضافية حول إستعمال الدواء، إسترشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال باكلوسال قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز أن تتعانى أي منها.

بلغ عن حدوث أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- إرهاق.
- ميل للنوم.
- غثيان.

**أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10):**

- ضعف زائد في الأطراف أو الشعور بالإرهاق.
- ألم في العضلات.
- صداع، دوار أو الشعور بدوخة.
- صعوبات في التنفس.
- عدم القدرة على النوم.

- تقلبات في المزاج، إرثا، هلسة أو كوابيس ليلية.
- جفاف في الفم.
- مشاكل في البصر.

- عدم ثبات، ارتجاف أو أعراض إضافية تتعلق بعدم السيطرة على العضلات.
- إنخفاض ضغط الدم (أغماء).

- إضطرابات في الجهاز الهضمي: مشاكل في المعدة تشمل الرغبة في التقيؤ: تقيؤ: إمساك؛ إسهال.
- تعرق زائد، طفح