

پنتاسا حقنة شرجية

1 غرام

التركيب:

تحتوي كل حقنة شرجية على: 1 غم ميسالازين (mesalazine)
المواد غير الفعالة: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج التهاب الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis) ولعلاج مرض يدعى كرون (Crohn's disease).
الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للالتهاب من عائلة الساليسيلات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت:

- حساسا (لديك حساسية) لميسالازين أو لأحد مركبات الدواء (انظر الفصل 6).
- حساسا (لديك حساسية) للساليسيلات الأخرى، (مثل: أسبيرين).
- تعاني من مشاكل حادة في الكبد أو الكلى.

پنتاسا حقنة شرجية ليس معدا للاستعمال لدى الأطفال.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا كنت:

- تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد أو الكلى.
- تتناول أدوية قد تؤثر في نشاط الكلى مثلا: آزاثيوبرين.
- معرضا في الماضي لحساسية تجاه دواء يدعى سولفاسالازين.
- تعاني من مشكلة في الرئتين، لا سيما من الربو.
- طورت ذات مرة طفح جلدي وخيم أو ظهر لديك تقشر في الجلد. حويصلات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول ميسالازين.

ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك متلازمة Stevens-Johnson، toxic epidermal necrolysis. يُبلغ عنها في سياق تناول ميسالازين. إذا حدث لديك أحد أعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة مثل الأعراض الوارد وصفها في الفصل 4 - توقف عن تناول الدواء، وتوجه إلى الطبيب حالاً.

أثناء العلاج بالدواء

- إذا بدأت تعاني بشكل مفاجئ من تشنجات في البطن، آلام في البطن، حمى، صداع شديد أو طفح توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً.
- أثناء العلاج بميسالازين قد تتطور حساسية في الكلى. يمكن أن تشمل الأعراض على آلام في جوانب البطن، وعلى دم في البول. يجب شرب كمية كافية من السوائل أثناء العلاج بميسالازين.
- يجب تجنب التعرض للجفاف أثناء تناول الدواء. قد يحدث الجفاف بعد التقيؤات و/أو الإسهال المتواصل، الحرارة المرتفعة، والتعرق المفرط. في حال حدوث هذه الحالات استشر الطبيب أو الصيدلي في أسرع وقت.

الفحوصات والمتابعة

أثناء العلاج بالدواء، قد يطلب منك الطبيب أن تجري فحوصات أداء الكلى.

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
- آزاثيوبرين، 6- ميركاتوبورين أو ثيوجانين.
- أدوية معينة تؤثر في تخثر الدم (أدوية مضادة للتخثر أو أدوية معدة لتميع الدم، مثلا: وارفارين).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. هناك تجربة محدودة حول استعمال ميسالازين أثناء الحمل والإرضاع. قد يطور الطفل أعراض حساسية بعد الرضاعة، مثلاً إسهال. إذا تطور إسهال لدى الطفل، يجب إيقاف الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس هناك أي تأثير معروف للدواء في قدرتك على السياقة و/أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتعارف عليها عند عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: حقنة شرجية واحدة في المساء قبل النوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير معد للأطفال، إلا بتوصيات من الطبيب.

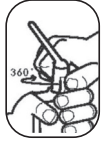
طريقة استعمال پنتاسا حقنة شرجية:

1. انزع غلاف الألومنيوم قريبا من موعد استعمال الحقنة الشرجية، وهز القنينة جيدا (الرسم 1).



الرسم 1

2. لكسر السدادة، أدر قاعدة أنبوب الحقنة الشرجية دائرة واحدة كاملة باتجاه عقارب الساعة (عند انتهاء الدورة يجب أن يكون أنبوب الحقنة الشرجية في ذات الاتجاه الذي كان عليه قبل بدء الدورة) (الرسم 2).



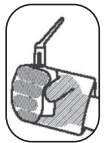
الرسم 2

3. أدخل يدك في أحد الأكياس البلاستيكية المرفقة (الرسم 3).



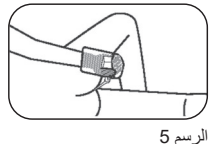
الرسم 3

4. أمسك القنينة كما هو موصوف في الرسم 4.



الرسم 4

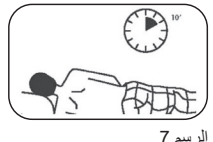
5. لإعطاء الدواء، استلق على جنبك الأيسر، بينما تكون ساقك اليسرى مستقيمة وساقك اليمنى مطوية نحو الأمام حفاظا على توازن الجسم. أدخل أنبوب الحقنة الشرجية بحذر في فتحة الشرج (الرسم 5). مارس ضغطا متواصلًا وثابتًا بيدك على قنينة الحقنة الشرجية أثناء إدخال الدواء. يجب إفراغ محتوى الحقنة الشرجية خلال 30-40 ثانية على الأكثر.



الرسم 5

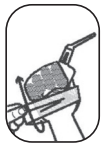
6. عندما تصبح القنينة فارغة، أخرج أنبوب الحقنة الشرجية من فتحة الشرج، بينما تواصل الضغط على القنينة.

7. يجب أن تظل محتويات الحقنة الشرجية في الأمعاء. أبقِ هادئا، وحافظ على جسمك في الوضعية التي أدخلت فيها الحقنة الشرجية لمدة 10-5 دقائق، أو حتى يختفي الشعور بالحاجة الطارئة إلى التبرز (الرسم 7).



الرسم 7

8. لف الكيس البلاستيكي لتغطية الحقنة الشرجية الفارغة. تخلص منه في حاوية القمامة، واغسل يديك.



الرسم 8

انتبه: قد يترك پنتاسا حقنة شرجية بقعا على الملابس وشراشف السرير.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ، إذا تناولت جرعة أعلى مما يجب عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء، إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة التالية في الصباح في حال كان هذا مريحا لك أو في المساء في الليلة القادمة كالمعتاد.
يُمنع استعمال جرعتين معا تعويضا عن الجرعة المنسية.
يجب المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلى 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 باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال پنتاسا أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

عند الاستعمال عبر فتحة الشرج (عبر فتحة المستقيم)، قد تشعر بأعراض جانبية موضعية مثلًا: حكة وانزعاج في فتحة الشرج، وحاجة طارئة إلى التبرز.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال حدوث:

- بقع لونها ضارب إلى الأحمر على الجسم، غير مرتفعة، شبيهة بنقاط لعية السهام أو مستديرة، تكون مصحوبة غالباً ببثورات في المركز، تقشّر الجلد، قروح في الفم، البلعوم، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. يمكن أن تحدث هذه الأعراض الخطيرة بعد حمى أو متلازمة شبيهة بالإنفلونزا.
- حكة، طفح جلدي، تورم الوجه، الشفتين أو الحنجرة. صعوبات في التنفس أو خرخرة (علامات تشير إلى رد فعل تحسسي).
- تضرر الجلد نتيجة رد فعل تحسسي أو عدوى (erythema multiform أو Stevens-Johnson syndrome). تشمل العلامات على طفح حاد، حويصلات أو نقاط جلدية حمراء.
- نزيف مجهول السبب، كدمات، طفح جلدي، حمى أو ألم في الحنجرة (علامات تشير إلى ضرر في جهاز الدم).
- تغيير كمية أو لون البول (علامات تشير إلى ضرر في الكلى).
- ألم في الصدر، ارتفاع وتيرة نبضات القلب، وتعب بعد بذل الجهد (علامات تشير إلى مشكلة في القلب).
- التهاب الكبد أو فشل كبدي. تشمل الأعراض على اصفرار العينين و/أو الجلد، بول داكن، ألم في البطن، حمى، تعب أو غثيان.
- التهاب البنكرياس. تشمل الأعراض على ألم في الظهر و/أو في البطن، حمى، غثيان وتقيؤات.
- التهاب المعى (ulcerative colitis) الذي يؤثر في كل الأمعاء الغليظة.

الأعراض الجانبية الأخرى

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 100:

- طفح مع أو من دون حكة

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 10,000:

- تقيؤات
- ألم في البطن
- غثيان
- إسهال
- صداع
- التهاب في القلب أو غشاء القلب
- دوخة
- غازات
- ارتفاع مستوى إنزيمات البنكرياس
- حساسية جلدية مفرطة تجاه الشمس أو تجاه الضوء فوق البنفسجي (Photosensitivity)

أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة جدا - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من أصل 10,000:

- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد
- تساقط الشعر (قابل للانعكاس)
- ألم في العضلات والمفاصل
- ردود فعل تحسسية وحمى
- lupus erythematosus (مرض مناعي ذاتي يلحق ضرراً بالجلد)،
- طفح وحويصلات على الجلد، مثلًا: Stevens-Johnson syndrome أو erythema multiforme
- انخفاض تعداد المنى (قابل للانعكاس)
- اضطرابات في جهاز الدم (مثلًا: انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)
- وخز ونقص الإحساس في اليدين والساقيين
- ردود فعل تحسسية وتليف في الرئة (تشتمل على صعوبات في التنفس)
- انخفاض أداء الكلى أو فشل كلوي، التهاب البنكرياس
- التهاب الكلى للقولون (نوع من مرض المعى الالتهابي (IBD) الذي يلحق ضرراً بكل الطبقة الداخلية من الأمعاء الغليظة)

أعراض جانبية وتيرة شيوها غير معروفة (لا يمكن تقييمها استناداً إلى المعلومات المتوفرة):

- حصى في الكلى مصحوبة بألم في الكلى (انظر أيضاً الفصل 2)

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا تتسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C، وهو في عبوته الأصلية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي پنتاسا حقنة شرجية أيضاً على:

Disodium edetate, sodium metabisulphite, sodium acetate, hydrochloric acid, purified water

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

الحقنة الشرجية هي مستعلق عديم اللون حتى أصفر فاتح ضمن قنينة بلاستيكية.

تحتوي عبوة پنتاسا حقنة شرجية على 7 قنان من الحقن الشرجية و 7 أكياس نايلون للتخلص من القناني الفارغة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: شركة فرينج فارماسيوتيكالس م.ض.، شارع هشيطاه 8، الحديقة الصناعية، قيساريا، 3088900.

اسم المُنتج وعنوانه: فرينج، ألمانيا.

تم تحرير هذه النشرة في أيار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: پنتاسا حقنة شرجية 137-64-2387

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.