

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط SR10, إقرارص بتحرير متأنّي

يحتوي كل قرص على ديكلوفيناك صوديوم

(Diclofenac Sodium) بجرعة 100 ملغ

المواد غير الفعّالة ومُستبيبات الحساسية في الدواء – انظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن جزء

من

اقرأ النشرة يامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخّصة عن الدواء. إذا كانت

لديك أسئلة إضافية، يُرجى إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء لإهلاك أو تعمله إلى الآخرين. فيهو قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدأ لك وأن وضعهم الطبي ممتاز.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)، التهاب المفاصل العظمي التنكسي (osteoarthritis)، ألم الظهر المتلي واضطرابات حادة أخرى في عضلات الهيكل العظمي مثل التهاب حواض المفصل (التهاب الليف، periarthritis)، التهاب زليل لوتر (tenosynovitis)، التهاب الجراب (bursitis)، التهابات شذّ وعُظم التهاب الفقار المقسط (ankylosing spondylitis) والتهقرس الحاد. للسيطرة على الألم والالتهاب في جراحات العظام، الأسنان وجراحات بسيطة أخرى.

الفصيلة العلاجية: مضادات التهابات غير ستيررويدية (NSAIDs).

NSAIDs مُخصّصة لتسكين الألم والتهاب.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعّالة (ديكلوفيناك صوديوم)، أسبيرين، هيبوبريفين أو لمضادات التهاب غير ستيررويدية (NSAIDs) أخرى أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر بند 6). علامات لرد فعل طفيف التحسّس تشمل انتفاخ الوجه والدمع (ورمّة وعائية)، مشاكل تنفس، ألم صدر، رشح، طفح في الجلد أو أي رد فعل أرجي آخر.

كنت تعاني أو عانيت في السابق (حاليّين أو أكثر) من قرحة في المعدة أو في الأمعاء أو نزيف في جهاز الهضم (قد تشمل في بعض موي، نزيف عند إفراغ الأمعاء، براز دموي أو براز أسود).

لديك ماضٍ من مشاكل في المعدة أو في الأمعاء بعد تناول NSAIDs.
كنت تعاني من فشل في القلب والكليّة أو الكبد.
كان لديك مرض قلب و/أو مرض أو عية دموية في المخ، مثلاً: إذا مررت بنوبة قلبية، جلطة دماعية، نوبة نقص تروية عابرة (MI) أو انسداد في أو عية دموية للغلب أو الدموع أو قسطرة أو جراحة التفتيح.
كانت توجد لديك أو كنت لديك مشاكل في الدورة الشهرية (مرض شرايين جيبية).
كنت حاملًا لأكثر من 6 أشهر.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ببيتارين، أخبر الطبيب إذا:

كنت تعاني من اضطرابات في المعدة أو في الأمعاء يشمل التهابات تقرّح الأمعاء الغليظة أو مرض كرون.
كان لديك مشاكل في الكليّة أو الكبد أو إذا كنت مسنًا.
كنت تعاني من حالة التسمّمة الكبدية أو الكبدية.
أدوية لعلاج السكري
كنت تعاني من اضطرابات في الدم أو اضطرابات ضوئية آتيا.
كانت، إذا كان كذلك، من الممكن أن يوهك الطبيب لفحوصات روتينية خلال استعمال الدواء.
عانيت في أي وقت من الربو، التهاب أن أرجي موسمي، انتفاخ في مخاطية الأنف (لحميت في الأنف)، أمراض رئة مزمنة أو مرض السرطان)

- سيكلوسبورين، تاكلوريموس (علاج أمراض التهابية معيّنة)وعدد عمليات زرع)
ترميونيزيم (دواء المستعمل لمنع أو لعلاج ثلوثات في المسالك البولية)
مضادات حيوية من نوع كوينولونات (لعلاج ثلوثات)
أدوية أخرى من فصيلة الـ NSAIDs أو مثيلاتها COX-2 (سيكلو-أو كسي فينتاز-2)، على سياليد المئثال أسبيرين أو إيبوبروفين

ميفيفيستون (دواء يستعمل لإيقاف الحمل)
جليكوزيدات القلب (مثل دياجيوكسين)، لعلاج مشاكل القلب البولية من فصيلة الـ SSRIs (مثيلّات تمنع إنتاج إعادة امتصاص السيروتونين) (لعلاج الاكتئاب)
ستيرويدات بالأعطاء عن طريق الفم (الدوية مضادة للالتهاب)
أدوية لعلاج مشاكل قلبية أو ضغط الدم المرتفع، مثلاً حاجبات بيتا أو مثيلّات أيزيم تحوّل لجنوبيتسين (ACE).
فوريكوزانول (دواء لعلاج الثلوثات الفطرية)
فينيتوين (دواء لعلاج الاختلاجات)
كوكستييول/كوكستيرون (لخفض الكورتسول)

استعمال الدواء والاعلام

يجب تناول الدواء مع أو بعد الوجبة.

الحمل، الإرضاع والحساسية

بالرغم من أن ذلك غير شائع، كنت هناك بلاغات عن تشوهات لدى الرضع الذين تناولت أمهاتهم NSAIDs خلال الحمل. لا يجوز تناول بيتارين إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة للحمل، لأن ذلك من الممكن أن يؤثر على النورة الدموية لدى الرضيع.
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تطئنين أنك قد تكونين حاملًا أو إذا كنت في الأشهر الـ 6 الأولى من الحمل.
لدينا المستحضر هذا عرض جانبى محتمل لضرر كلوي في الجنين وقلّة السائل السلوي بدءًا من الأسبوع الـ 10-الحمل بوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من فصيلة الـ NSAIDs بدءًا من الأسبوع الـ 10 للحمل واستشارة عضو طمعي عند الحاجة.

قد يتعبّغ تناول بيتارين عليك النحول في الحمل.
استشرى الطبيب إذا كنت تحططين للحمل، أو إذا كانت لديك مشاكل في النحول في الحمل.

يجب الإمتناع عن تناول بيتارين خلال الإرضاع.

من حين لآخر، قام اختصاص بالتبليغ بأن أقراص ديكلوفيناك صوديوم سببت لهم الشعور بالذوار، التعب أو الغثاس.
كذلك تم التبليغ عن مشاكل في الرؤية.
إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، لا يجوز السيقاة أو تشغيل الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مرئكات الدواء

يحتوي **بيتارين** على جزء من سكرورز. إذا قبل لك في السابق من قبل الطبيب أنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليليون (23 ملغ) صوديوم الفلورس، أي أنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

تفحص دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب.
عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص صوديوم.
الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
بمّ تحديد جرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.
الجرعة المُتعبّغة يتشكل عام.
يُقرص ويأخذ في اليوم.
الدواء غير مُخصّص للأطفال.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع القرص بكامله مع كأس من الماء، مع أو بعد الوجبة. لا يجوز سحق/شطر/مضغ الأقراص، لأنّه يتمّ الحديث عن أقراص بنحيرٍ متأنّي.
من الممكن أن يأمرك الطبيب بتناول بيتارين بتوليفة مع أدوية أخرى التي تحصى معديك، خصوصًا إذا عانيت في السابق من مشاكل في المعدة أو إذا كنت مسنًا أو تتناول أدوية معينة أخرى.

إذا تناولت الخطأ جرعة أكبر من اللازم

أعراض فرط الجرعة قد تشمل: ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، ألم في ظن، نزيف في المعدة أو في الأمعاء، إسهال (نادر الحدوث)، طفح، ترويض الإلّاك أو الحماض، غيبوبة، غثاس، ذوار، الأذنين، الإسهال أو أحيانًا اختلاجات (صرع)، نوبات خارجة عن السيطرة).

إذا أفرطت بتناول الدواء أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء،

توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك.

إذا تسميت تناول الدواء

من المهم جدًا عدم تقويت أي جرعة. إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدّد، يجب تناول جرعة فور تذكرك. إذا كان موعد الجرعة التالية وشيكًا، تجازر الجرعة النمسيّة وخذ الجرعة التالية.
لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسيّة.

إذا كانت لديك مشكلة في تذكر تناول الدواء، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
يجب الوطاية على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.
إذا طرأ نقص على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقّق من المصنق والجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء.
عند النظارات الطبية إذا كنت بحاجة اليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشرّ الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال بيتارين أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع إذا قرأته قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن ألا تصاب بأي واحدة منها.

أعراض جانبية معيّنة قد تكون وخيمة
يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجّه فوراً إلى الطبيب عند ظهور:

ألم قفجاني وحاد في الصدر (علامات إنسداد عضلة القلب أو نوبة قلبية)
ضيق تنفّص، تورّص تنفّص عند الاستلقاء، انتفاخ الرئتين أو كفات الرئتين (علامات فشل قلبي)
ظهور طفح في الجلد أو حرق في الوجه، في الذراع أو في الرجل خصوصًا في غير واحد من الجسم؛
فقدان جفاني لريوية أو اضطراب في الرؤية؛
صعوبة قفجانية في الخفق أو في القدرة على التحلّك، الألم، رأس جانبية شبيهة بالشقيقة التي تحدث لأول مرّة، ألم أو بدون اضطراب في الرؤية.
بعد الأعراض قد تكون علامة مبكر لجلطة دماعية.
ألم بطن، صعوبات مضمع، حرقة، غازات، غثيان أو غثامة.

كلّ عقلمة النزاع في المعدة أو في الأمعاء مثلاً: عند إفراغ الأمعاء، فيء دموي أو براز أسود كالمظان ر، رودفعل أرجية التي قد تشمل طفح في الجلد، حكة، كدمات متلفح حمراء مؤلمة تشتر أو حويصلات صغيرة أو ضيق تنفّص (تشبّغ قصبي)

انتفاخ الوجه الشفتين، التشنج أو الأضعف
علامات لاضطراب في وظائف الكلى (ارتفاع في السمع أو تضرر السمع، طنين (رنين في الأذنين)، أرق، كوابيس، تغيرات في المزاج، إكتئاب، قلق، اختلاجات، ألم رأس عن عدم تحمل للأضواء الساطعة، حمى وتصبّب الرقبة.

تأثيرات على المعدة والجهاز الهضمي:

إسهال، التهاب في اللسان، تقرّحات في الفم، التهاب في الجزء الختامي من الفم أو الشفتين، اضطرابات في الأمعاء الغليظة (يشمل التهاب الإزحامي أو مرض كرون).

تأثيرات على الكبد أو الكلى:

اضطرابات في الكلى أو اضطرابات وخيمة في الكبد، بما في ذلك فشل كبدي، وجود دم أو زلال في البول.

تأثيرات على الجلد أو الشعر:

انتفاخ الوجه، طفح جلدي أوخيم بما في ذلك متلازمة ديمية، جوسون، تقرّح الإدمع المتعمّدة البشرية التسممي

وحوالات طفح جلدي أخرى التي قد تتفاقم عند التعرض لضوء الشمس؛ تساقط الشعر.

أخبر الطبيب فوراً إذا لاحظت ظهور:
ألم صدر، الذي قد يكون علامة لردفعل أرجي وخيم، المسمى متلازمة كوينس

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

ألم بطن، حرقة، غثيان، تقيؤ، إسهال، صعوبات هضم، غازات ففدان الشبيهة
ألم رأس، ذوار، دوخة (فترتجو)
طفح أو بقع في الجلد
مشروبات مرتفعة من الزيمتات الكبد
أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

نحوض قلب سريع وغير منتظم (خفقان)، ألم صدر، اضطرابات في القلب، يشمل نوبة قلبية أو ضيق تنفّص، صعوبات تنفّص عند الاستلقاء أو انتفاخ الرئتين أو كفات الرئتين (علامات فشل قلبي)، خصوصًا عند تناول جرعة مرتفعة (150 ملغ ليوم) للقرص أطول

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
تقرّحات أو زيف في المعدة (كانت هنالك بلاغات عن حالات نادرة جدًا التي انتهت بالموت، خصوصًا لدى المسنين)

التهاب المعدة (التهاب، تهيّج أو انتفاخ في مخاطية المعدة)

فيء دموي

إسهال مع دم أو نزيف من فتحة الشرج

براز أسود كالمظان
تورّص وعظّم في اليد
تورّص وعظّم في القدم
تورّص وعظّم في اليد
نورّص وعظّم في القدم
نورّص وعظّم في القدم
ورمّة (حصص سائل)، الأعراض تشمل انتفاخ الكلىين

اضطرابات في وظائف الكبد، يشمل التهاب الكبد الوبقاني

التهاب المعدة (أعراض قد تشمل صغير عند التنفّص، ضيق تنفّص، سعال وضغط في الصدر)

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

تأثيرات على الجهاز العصبي:

التهاب السحايا الدماعية، وخذ أو خنر في الأصابع، ارتجاج، اضطرابات في الرؤية مثل تشوش أو السمع أو تضرر السمع، طنين (رنين في الأذنين)، أرق، كوابيس، تغيرات في المزاج، إكتئاب، قلق، اختلاجات، ألم رأس عن عدم تحمل للأضواء الساطعة، حمى وتصبّب الرقبة.

تأثيرات على الصدر أو الدم:

ضغط دم مرتفع، ضغط دم منخفض (الأعراض يمكن أن تشمل إغماء، ذوار)، التهاب الأدمع الدموية، التهاب الرئتين، اضطرابات في الدم (بما في ذلك فقر الدم).

تأثيرات على الكبد أو الكلى:

اضطرابات في الكلى أو اضطرابات وخيمة في الكبد، بما في ذلك فشل كبدي، وجود دم أو زلال في البول.

تأثيرات على الجهاز التناسلي:

تأثيرات على الجهاز التناسلي:
عجز جنسي

تأثيرات على الجهاز التناسلي:

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديدها شيوها بعد):
اضطرابات في الحلق، ارتباك، هذيان، شعور بالمرض (شعور عام بعدم الارتياح)، التهاب الأصابع في اليدين، اضطرابات حسية.

أدوية مثل ديكلوفيناك قد تكون مرتبطة بارتفاع طفيف في الإختطار لنوبة قلبية أو جلطة دماعية.
إذا ظهر عرض جانبى، إذا تتفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبى لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عدوّ علاج دولاني" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجّه إلى الإستمارة الإلكترونيّة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، على طرّق دخول الرابط:

http://www.health.gov.au/https://sideeffects.gov.au

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمّم إذا تناولت دواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وعظّمهم، وبذلك تمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (تأمّار) (يُرمّج) الذي يظهر على العبوة.
تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: خرن تحت 25 درجة مئوية.
لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو الغفايات المنزلية.
إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال.
عدم الحطرات تساهم في الحفاظ على البتية.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة للمركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على: Compressible sugar, ceteosteryl alcohol, taic, povidone, silica colloidal anhydrous, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), sucrose, macrogol 400, copovidone, gum acacia, carnauba wax, iron oxide red (E172).

كيف يدو الدواء وما هو محتو الدواء: قرص وردي، مستدير، محبّب من كتلة الجينين مع الختم "D1CL100" في جهة واحدة.

أحجام القطر في المضادق عليها: 10، 20، 30 قرص.
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مسنّقة.

تمّ التبليغ في حزيران 2021 حسب تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 015-73-24619-00

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمّ صياغة نشرة المعلومات هذه بلسان المتكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصّص لإنباء كلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل:

دكسل م.ض.

شارع دكسل 1، أور عقيقًا 3060000، إسرائيل