

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) -1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

هيمانجيول

محلول للبلع

المادة الفعالة: المادة الفعالة هي پروبرانولول (propranolol). كل ملل من المحلول يحتوي على 3.75 ملغ propranolol (يعادل 4.28 ملغ پروبرانولول هيدروكلوريد) (المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة يتمتعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

بالإضافة لهذه النشرة، تتوفر للصيدلي هيمانجيول كراسية معلومات لوالديّ المتعالج. تحتوي هذه الكراسية على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بهيمانجيول والتصرف وفقها. يجب قراءة كراسية المعلومات لوالديّ المتعالج والنشرة للمستهلك يتمتعن قبل بدء إستعمال الدواء. إحفظ كراسية المعلومات لقراءتها ثانية إذا دعت الحاجة.

وصف هذا الدواء من أجل طفلك فقط. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضه. هيمانجيول مخصص لرضع بعمر 5 أسابيع حتى 5 أشهر.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج مرض ورم الأوعية الدموية بعمر الرضاعة. إن مرض ورم الأوعية الدموية عبارة عن تجمع فائض الأوعية الدموية التي تشكل كتلة في الجلد أو تحته. يمكن أن يكون ورم الأوعية الدموية سطحياً وعميقاً. أحياناً يسمى «علامة التوت» لأن مظهر سطحه يذكر بشكل التوت.

إن العلاج بهيمانجيول يعطى لرضع بعمر 5 أسابيع حتى 5 أشهر في الحالات التالية:

- ورم وعائي دموي يشكل خطراً على الحياة أو على الأداء الوظيفي.
- ورم وعائي دموي تفرحي يترافق بالألم و/أو عدم إستجابة لوسائل علاجية بسيطة.
- هنالك خطورة لحدوث ندب أو تشوه دائمين.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي هيمانجيول لمجموعة أدوية حاجبات بيتا.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- وُلد طفلك حديثاً ولم يبلغ العمر المصحح لـ 5 أسابيع (العمر المصحح هو العمر الزمني للرضيع إذا كان قد ولد في تاريخ الولادة المخمن الخاص به).
- كان طفلك حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة پروبرانولول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» في هذه النشرة). قد يشمل رد الفعل التحسسي طفح جلدي، حكة أو ضيق في التنفس.
- وجد لدى طفلك ربو أو سابقة لصعوبات في التنفس.
- وجد لدى طفلك نظم قلب منخفض مقارنة بعمره، راجع الطبيب إذا لم تكن واثقاً.
- وجدت لدى طفلك مشكلة في القلب (مثلاً مشاكل في نظم القلب أو فشل قلبي).
- وجد لدى طفلك ضغط دم منخفض جداً.
- وجدت لدى طفلك مشكلة في الدورة الدموية التي تؤدي إلى خدر وشحوب في أصابع اليدين والقدمين.
- لطفلك ميل لإنخفاض نسبة السكر في الدم.
- وجد لدى طفلك ضغط دم مرتفع ناجم عن ورم في الغدة الكظرية (adrenal). هذا الورم يسمى ورم خلايا الكروماتين القاتمة (pheochromatoma).

لا يجوز إعطاء هذا الدواء لطفلك إذا كنت مرضعة وكنت تتناولين أدوية يمنع تناولها سوية مع هيمانجيول (أنظر لاحقاً الفقرة «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية».

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إعطاء هيمانجيول لطفلك، إحك للطبيب إذا:

- وجدت لدى طفلك مشاكل في الكبد أو في الكلى. يوصى بعدم إعطائه هذا الدواء في حال وجود مشاكل في الكبد أو الكلى.
- حدث لدى طفلك في الماضي رد فعل تحسسي لا يهم من أين مصدره(مثلاً من أدوية أو من إضافة غذائية (والخ). قد يشمل رد الفعل التحسسي طفح جلدي، حكة أو ضيق في التنفس.
- كان طفلك يعاني من الصدفية (psoriasis) (مرض جلدي تظهر فيه طبقة (بلاك) حمراء وجافة أو سماكة الجلد)، لأن هذا الدواء قد يقاوم أعراض المرض.
- يعاني طفلك من السكري: في هذه الحالة يجب مراقبة نسبة السكر في دمه في أوقات متقاربة أكثر.
- يعاني طفلك من متلازمة PHACE (حالة يترافق فيها ورم وعائي دموي مع عدم سلامة الأوعية الدموية بما في ذلك أوعية دموية في الدماغ)، لأن هذا الدواء قد يزيد من خطورة حدوث سكتة دماغية.

علامات حيث من المهم الإنتباه إليها بعد إعطاء هيمانجيول لطفلك:

- **خطورة إنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycemia)**

قد يجب هذ الدواء العلامات التحذيرية في حالة إنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycemia). قد يقاوم الدواء أيضاً نقص سكر الدم لدى الأطفال، خاصة خلال الصوم (مثلاً: قلة تناول الطعام، مرض التهابي، تقيؤات) أو عندما تكون متطلبات الجلوكوز أعلى من المعتاد (برد، ضغط، إلتهاب) أو جراء تلقي مقدارا دوائياً مفرطاً.

العلامات قد تكون:

- صفري: شحوب، إرهاق، تعرق، إرتجاف، ضربات قلب (خفقان)، قلق، جوع، صعوبة في الإستيقاظ.
 - عظمى: نوم أكثر من المعتاد، صعوبة تلقي إستجابة من طفلك، قلة تناول الطعام، إنخفاض درجة حرارة الجسم، إختلاجات، توقف وجيز عن التنفس، فقدان الوعي.
- إن خطورة نقص سكر الدم تبقى ملحوظة على إمتداد كامل فترة العلاج بالدواء.

لتجنب خطورة إنخفاض نسبة السكر في الدم، عليك أن تعطي طفلك هيمانجيول خلال وجبة الطعام أو مباشرة بعدها والإمتناع عن إعطاء المقدار الدوائي الأخير قريباً من النوم ميلاً (أنظر الفقرة 3) ، على طفلك أن يأكل بشكل كاف وينظم تناول فترة العلاج. إذا كان طفلك لا يأكل بشكل كاف، يتطور لديه مرض آخر أو يتقيأ، فيوصى تقوية المقدار الدوائي. لا يجوز إعطاء طفلك هيمانجيول إلى أن يعاود تناول الطعام بشكل سليم.

إذا بدت على طفلك أية علامة لإنخفاض نسبة السكر في الدم خلال فترة تناول هيمانجيول، توقف عن العلاج بالدواء واتصل فوراً بالطبيب أو توجه إلى المستشفى. إذا كان الطفل واعياً، يجب إعطائه مشروباً سائلاً يحتوي على سكر.

- **خطورة حدوث تشنج في القصبات الهوائية (bronchospasm)**

يجب التوقف عن العلاج والإتصال فوراً بالطبيب إذا لاحظت بعد إعطاء طفلك هيمانجيول بإحدى الأعراض التالية التي قد تدل على تشنج القصبات الهوائية (صعوبات في التنفس بسبب تضيق مؤقت في الطرق الهوائية في الرئتين): تسارع التنفس، صعوبة في التنفس، أو صغير مع أو بدون جلد بلون مائل إلى الأزرق.

توقف عن العلاج بالدواء واتصل فوراً بالطبيب إذا ظهرت لدى طفلك أعراض رشح مصحوبة بصعوبات في التنفس و/أو صغير خلال العلاج بهيمانجيول.

- **خطورة حدوث إنخفاض في ضغط الدم وتباطؤ نظم القلب (bradycardia)**

قد يؤدي هيمانجيول إلى إنخفاض في ضغط الدم وفي نظم القلب، لذا يتوجب على طفلك الخضوع لمتابعة سريرية ملازمة تترافق بمراقبة نظم القلب بعد ساعتين من إعطاء المقدار الدوائي الأول أو بعد رفع المقدار الدوائي للدواء. بعد ذلك، يتوجب على الطبيب فحص الطفل خلال العلاج بشكل دائم.

توقف عن العلاج بالدواء واتصل فوراً بالطبيب إذا بدت لدى طفلك علامات إرهاق، الشعور بالبرد، شحوب، جلد بلون مائل للأزرق أو إغماء خلال فترة إستعمال هيمانجيول.

- **خطورة حدوث إرتفاع في نسبة اليوتاسيوم في الدم (hyperkalemia)**

قد يزيد هيمانجيول من نسبة اليوتاسيوم في الدم. في حالة الورم الوعائي الدموي التفرحي الواسع يجب مراقبة نسبة اليوتاسيوم في الدم لدى طفلك.

إذا كان من المخطط أن يجتاز طفلك تحديراً عاماً

عليك إبلاغ الطبيب بأن طفلك يتلقى هيمانجيول. ذلك لأن طفلك يمكن أن يعاني من إنخفاض في ضغط الدم إذا أعطيت له أدوية مخدرة معينة خلال فترة تناول هذا الدواء (أنظر في السياق «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية»). من الجائز أن يحتاج الأمر التوقف عن تناول هيمانجيول على الأقل 48 ساعة قبل التخدير.

الحمل، الإرضاع والحصوبة

إذا كنت مرضعة لطفلك

- أبلغني الطبيب قبل إعطاء هذا الدواء لطفلك.
- لا تعطي هذا الدواء لطفلك إذا كنت تتناولين أدوية ممنوع إستعمالها مع هيمانجيول (أنظر «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية»).

الفحوص والمتابعة

- إذا وجد لطفلك السكري، يجب مراقبة نسب السكر في دمه في أوقات متقاربة أكثر (أنظر " تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء ").
- قد يؤدي هيمانجيول إلى إنخفاض في ضغط الدم وفي نظم القلب، لذا يتوجب على طفلك الخضوع لمتابعة سريرية ملازمة تترافق بمراقبة نظم القلب بعد ساعتين من إعطاء المقدار الدوائي الأول أو بعد رفع المقدار الدوائي للدواء. بعد ذلك، يتوجب على الطبيب فحص الطفل خلال العلاج بشكل دائم (أنظر " **علامات حيث من المهم الإنتباه إليها بعد إعطاء هيمانجيول لطفلك** ")
- هيمانجيول قد يزيد من نسبة اليوتاسيوم في الدم. في حالة الورم الوعائي الدموي التفرحي الواسع يجب مراقبة نسبة اليوتاسيوم في الدم لدى طفلك (أنظر " **علامات حيث من المهم الإنتباه إليها بعد إعطاء هيمانجيول لطفلك** ")

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- **إذا كان طفلك يتناول حالياً أو تناول مؤخراً أو من المتوقع أن يتناول في المستقبل أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** ذلك لأن هيمانجيول قد يغير من طريقة عمل أدوية أخرى ومن الجائز أن تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل هيمانجيول.
- **إذا كنت ترضعين طفلك، فمن المهم إطلاع الطبيب أو الصيدلي أو الطاقم الطبي إذا كنت تتناولين أي دواء، لأن الدواء قد ينتقل عبر حليب الأم ويؤثر على علاج طفلك.** يرشدك الطبيب فيما إذا عليك التوقف عن الإرضاع.

أخبري/ الطبيب أو الصيدلي إذا كان طفلك يتناول أو إذا كنت مرضعة وتتناولين:

- دواء لعلاج السكري.
- دواء لمشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية مثل إضطراب في نظم القلب، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية (angina)، ضغط دم مرتفع، فشل قلبي.
- دواء لعلاج القلق والإكتئاب، كذلك أدوية لمشاكل نفسية أكثر خطورة ومرض الصرع.
- أدوية لعلاج الألم والإلتهاب.
- أدوية لخفض نسبة الشحوم في الدم.
- أدوية للتخدير.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية إستشر طبيبك أو الصيدلي.

إستعمال الدواء والطعام

يجب إعطاء الدواء فوراً بعد إطعام الطفل أو خلال عملية إطعامه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليومل (23 ملغ) صوديوم للمقدار الدوائي (عملياً خال من الصوديوم). يحتوي الدواء أيضاً على 2.08 ملغ بروبيلين چليكول /كلغ/ اليوم. إذا كان طفلك بعمر أصغر من 4 أسابيع، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء هذا الدواء، خاصة إذا كان الرضيع يتناول أدوية إضافية تحتوي بروبيلين چليكول أو الكحول. (أنظر الفقرة 6 " معلومات إضافية ").

3) كيفية إستعمال الدواء؟

إن علاج طفلك هو بموجب توصية من طبيب مختص في تشخيص وعلاج ورم الأوعية الدموية لدى الطفل. يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستبصاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. **أبداً لا تغير من تلقاء نفسك المقدار الدوائي الذي أعطي لطفلك. أية زيادة في المقدار الدوائي أو تغييره وفقاً لوزن طفلك يجب أن يتم من قبل الطبيب المعالج فقط.**

• **المقدار الدوائي:**

يحدد المقدار الدوائي بموجب وزن الرضيع وحسب نظام المقدار الدوائي التالي:

أسابيع (مقدار دوائي يومي)	مقدار دوائي للبلع	توقيت المقادير الدوائية
الأسبوع الأول 1 ملغ /كلغ/يوم	0.5 ملغ /كلغ	• مرة في الصباح • مرة في ساعات بعد الظهر المتأخرة
الأسبوع الثاني 2 ملغ /كلغ/يوم	1 ملغ /كلغ	• بفواصل قدره 9 ساعات على الأقل بين المقاديرين الدوائيين
الأسبوع الثالث وَالأَسَابِيعُ التِّي تَلِيهِ 3 ملغ /كلغ/يوم	1.5 ملغ /كلغ	

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

• **كيف تعطي هيمانجيول لطفلك:**

هيمانجيول هو للإستعمال عن طريق البلع.

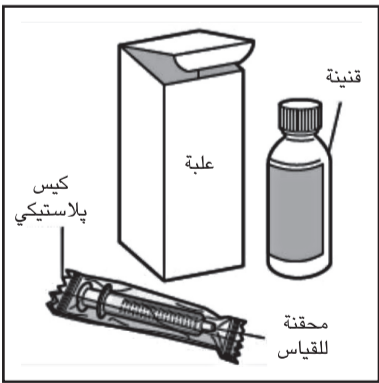
- يجب إعطاء الدواء حالاً بعد إطعام الطفل أو خلال عملية إطعامه.
- عليك دائماً قياس المقدار الدوائي بواسطة إستعمال محقنة للإعطاء عن طريق الفم المرفقة للعلبة ولا يجوز تبديلها مع أي محقنة أخرى. إذا فقدت المحقنة إتصل مع صاحب الإمتياز.
- يجب إعطاء الدواء مباشرة في فم طفلك بواسطة المحقنة التي زودت مع القنبية. إذا دعت الحاجة، بالإمكان خلط الدواء مع **كمية قليلة من الحليب المخصص للرضع أو عصير تفاح و/أو عصير برتقال يتناسب مع عمره، وإعطاء الدواء لطفلك عن طريق زجاجة الرضاعة.** لا يجوز خلط الدواء مع قنبية مليئة بالحليب أو عصير الفواكه. للأطفال الذين يزنون حتى 5 كلغ بالإمكان خلط المقدار الدوائي مع ملعقة صغيرة واحدة (تقريباً 5 مل) لحليب مخصص للرضع. للأطفال الذين يزنون أكثر من 5 كلغ بالإمكان خلط المقدار الدوائي مع ملعقة واحدة كبيرة (تقريباً 15 مل) للحليب مخصص للرضع أو عصير تفاح أو عصير برتقال يتناسب مع عمر طفلك. يجب إستعمال الخليط حتى ساعتين من لحظة تحضيره.
- قم بإطعام طفلك بشكل دائم لتجنب الصيام المطول.
- إذا كان طفلك لا يأكل بشكل كاف أو يتقيأ، فيجب تقوية المقدار الدوائي.
- إذا بصق طفلك المقدار الدوائي أو إذا لم تكن متأكداً من أنه تلقى كامل المقدار الدوائي، فلا يجوز إعطاء مقدار دوائي إضافي، بل يجب الانتظار حتى قدوم موعد إعطاء المقدار الدوائي التالي.
- إن إطعام الطفل وإعطاء الدواء يجب أن يتما من قبل نفس الشخص المعالج لتجنب خطورة إنخفاض نسبة السكر في الدم لدى طفلك (hypoglycemia). إذا إشتراك أشخاص مختلفون في علاج الطفل، فمن الضروري أن يكون هنالك تواصل جيد بين المشاركين لضمان سلامة الطفل.

• **تعليمات الإستعمال:**

◦ **المرحلة 1- أخرج الأغراض من العلبة**

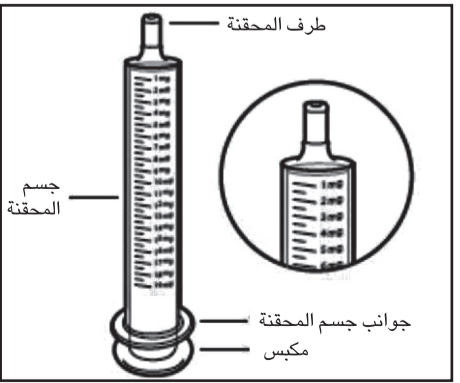
تحتوي العلبة على الأغراض التالية التي ستكون بحاجة لإعطاء الدواء:

- (1) قنبينة زجاجية تحوي 120 ملل محلول للبلع من هيمانجيول.
 - (2) محقنة قياس للإعطاء عن طريق الفم، معلمة بتدرجات بالميليغرام، مرفقة لهذا الدواء.
- يجب أن تخرج القنبينة من العلبة وأن تخرج المحقنة للإعطاء عن طريق الفم من الكيس البلاستيكي.



◦ **المرحلة 2- إفحص المقدار الدوائي**

إفحص ما هو المقدار الدوائي من هيمانجيول بالميليغرام (ملغ) بحسب ما وصفه طبيب طفلك. أعرش على هذا الرقم على المحقنة للإعطاء عن طريق الفم.



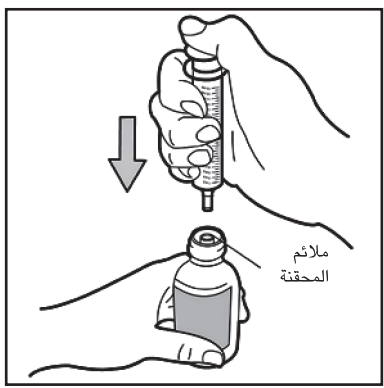
◦ المرحلة 3 - إفتح القنبينة

يوجد للقنبينة غطاء أمان مقاوم للفتح من قبل الأطفال، يجب فتح القنبينة على النحو التالي: يجب الضغط على الغطاء البلاستيكي نحو الأسفل وتدويره في نفس الوقت ضد اتجاه عقارب الساعة (نحو اليسار)، لا يجوز خض القنبينة قبل الإستعمال.



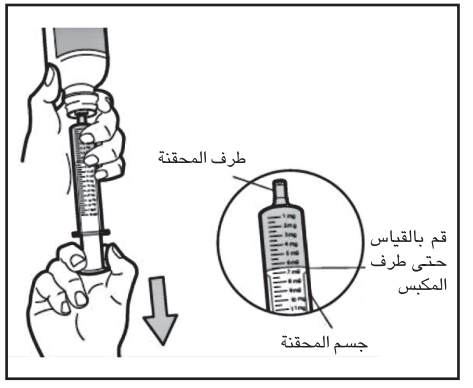
◦ المرحلة 4 - أدخل المحقنة

إضغط مكبس المحقنة نحو الأسفل حتى النهاية وأدخل طرف المحقنة لداخل القنبينة التي تكون بوضعية عمودية. لا يجوز نزع ملائم المحقنة (syringe adapter) من عنق القنبينة. لقياس وإعطاء المقدار الدوائي يجب إستعمال فقط المحقنة للإعطاء عن طريق الفم المرفقة للدواء. لا يجوز إستعمال ملعقة كبيرة أو أي جهاز قياس آخر.



◦ المرحلة 5 - أخرج المقدار الدوائي

إقلب القنبينة بحيث تبقى المحقنة للإعطاء عن طريق الفم في مكانها. إسحب مكبس المحقنة حتى علامة عدد المليغرامات التي تحتاجها.



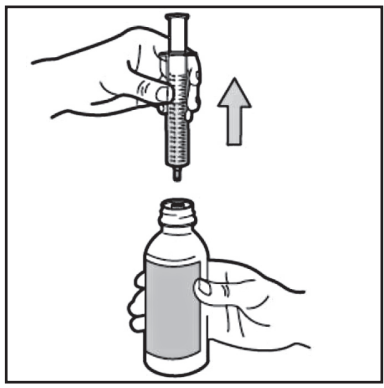
◦ المرحلة 6 - إفحص وجود فقاعات هواء

في حال وجود فقاعات هواء في المحقنة، قم بإمسك المحقنة بشكل عامودي، إدفع المكبس نحو الأعلى حتى حالة تخرج فيها كافة الفقاعات الكبيرة ومن ثم قم بإعادة ضبط المقدار الدوائي الذي وصفه الطبيب لطفلك.



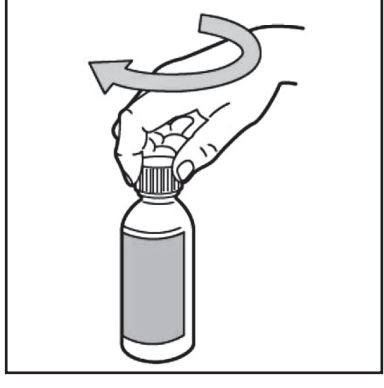
◦ المرحلة 7 - قم بإخراج المحقنة

إقلب القنبينة لتكون بوضع عامودي وأخرج كامل المحقنة من القنبينة. يجب الحذر بالأ لا يدفع المكبس نحو الداخل خلال هذه العملية.



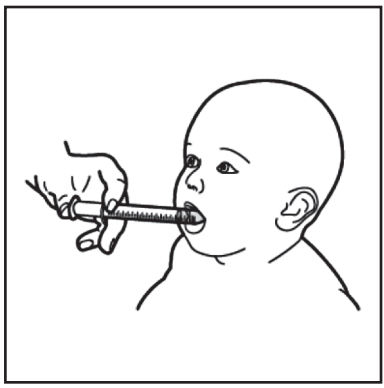
◦ المرحلة 8 - أغلق القنبينة

أعد الغطاء البلاستيكي إلى مكانه على القنبينة بواسطة تدويره مع إتجاه عقارب الساعة (نحو اليمين).



◦ المرحلة 9 - أعطي هيمانجيول لطفلك

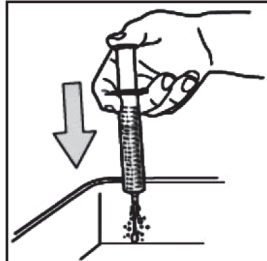
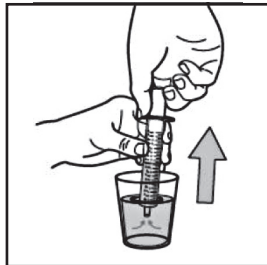
أدخل المحقنة في فم الرضيع وأمسكها مقابل الجانب الداخلي من الخد. الآن يمكنك تنقيط هيمانجيول ببطء من المحقنة مباشرة إلى فم الرضيع. لا يجوز إضجاع الرضيع مباشرة بعد إعطاء الدواء.



◦ المرحلة 10 - نظف المحقنة

لا يجوز تفكيك المحقنة. أغسل المحقنة الفارغة بعد كل إستعمال داخل كأس من الماء النظيف:

- 1) خذ كأس من الماء النظيف
- 2) إسحب المكبس
- 3) أسكب الماء في المغسل
- 4) كرر عملية التنظيف هذه 3 مرات



لا تستعمل لعملية التنظيف أي صابون أو مستحضر أساسه الكحول. إمسح الجزء الخارجي حتى يجف. لا تضع المحقنة داخل جهاز تعقيم أو غسالة الأطباق. خزن القنبينة والمحقنة سوية في علبة الدواء في مكان آمن لا يمكن لطفلك بلوغه أو رؤيته، إلى موعد الإستعمال التالي.

بعد فراغ القنبينة تخلص من المحقنة.

إذا أعطيت طفلك بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر من المطلوب من الدواء إستشر طبيبك بالحال.

إذا نسيت إعطاء الدواء لطفلك فوّت المقدار الدوائي الذي نسيت ولا تعطي مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. وأصل العلاج بالوتيرة الثابتة: مقدار دوائي في الصباح ومقدار دوائي في الساعات المتأخرة ما بعد الظهيرة. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إعطاء الدواء لطفلك، في نهاية العلاج يمكن التوقف دفعة واحدة عن تناول هيمانجيول بحسب قرار الطبيب.

• لا تتناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، فإن إستعمال هيمانجيول قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائر ألا يعاني طفلك أياً منها.

بعد إعطاء هيمانجيول يجب الإنتباه لعلامات تحذيرية هامة بخصوص الأعراض الجانبية التالية: إنخفاض ضغط الدم، نظم قلب بطيء، إنخفاض نسبة السكر في الدم وتشنج القصبات الهوائية (bronchospasm، صعوبات في التنفس). أنظر الفقرة 2 في هذه النشرة.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

- إلتهاب القصبات الهوائية (bronchitis)
- إضطرابات في النوم (أرق، تدني جودة النوم وصعوبات في الإستيقاظ)
- إسهال وتقيؤ

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 متعالجين):

- تشنج قسبي - bronchospasm، (صعوبات في التنفس)
- إلتهاب القصبات الهوائية (Bronchiolitis) - إلتهاب الطرق التنفسية الصغيرة في الرئتين، الذي يشمل صعوبات في التنفس وصفير يصدر من الصدر، التي تترافق بسعال وسخونة
- إنخفاض ضغط الدم
- تناقص الشهية للطعام
- عصبية، كوابيس ليلية، سخط
- نعاس
- برودة في الأطراف
- إمسك، ألم في البطن
- حمامي (Erythema) - إحمرار في الجلد
- طفح الحفاضات

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالج):

- مشكلة في القلب أو إضطرابات في نظم القلب (ضربات قلب بطيئة أو غير منتظمة)
- شرى (urticaria - رد فعل تحسسي جلدي)، تساقط الشعر (alopecia)
- إنخفاض نسبة السكر في الدم
- إنخفاض كمية خلايا الدم البيضاء

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة (لا يمكن تحديدها وتيرتها من المعلومات المتوفرة):

- إختلاجات تتعلق بإنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycemia)
- نظم قلب أبطأ من المعتاد (bradycardia)
- إنخفاض ضغط الدم
- نسب منخفضة جداً لخلايا الدم البيضاء المضادة للتلوث
- مشاكل في الدورة الدموية التي تؤدي إلى شحوب وخدر في أصابع اليدين والقدمين
- إرتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما يعاني طفلك من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان 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 للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو بواسطة العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسميم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب حفظ القنبينة في العلبة الأصلية لحمايتها من الضوء.
- خزن المحقنة سوية مع القنبينة في العلبة الأصلية ما بين الإستعمال والآخر.
- بعد فتح القنبينة للمرة الأولى بالإمكان إستعمالها لمدة شهرين، لكن لا يتأخر عن تاريخ إنقضاء الصلاحية.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء. إن إتخاذ هذه الإجراءات يساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Hydroxyethylcellulose, Vanilla flavour (contains Propylene glycol, Vanillin, Water, Butyric acid, Ethyl butyrate, Piperonal), Saccharin sodium, Strawberry flavour (contains Propylene glycol, Ethyl butyrate, Vanillin, Undecalactone/Gamma, Ethyl acetate, Ethyl propionate, Maltol, Hydroxy-2-5-dimethyl-3(2h)-furanone/4-, Hexyl alcohol, Hexen-1-Ol/Cis-3, Linalool, Isoamyl butyrate, Ethylhexanoate, Ethyl-2-methylbutyrate, Hexen-1-Yl acetate/Cis-3-, Decalactone/gamma-, Methylbutyric acid/2-, Hydroxyphenyl)-2-butanone/4(para-, Methyl dihydrojasmonate, Methyl cinnamate, Ethyl isovalerate, Hexenal/trans-2-, Hexamethyl acetal, Diacetyl natural, Isovaleric acid, Ionone/alpha, Ionone/beta, Ionone/gamma, Tocopherol/alpha), Citric acid monohydrate, Purified water.

لمعلومات إضافية، أنظر الفقرة 2 " معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء "

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

هيمانجيول عبارة عن محلول للبلع برائحة الفواكه، رائق وعديم اللون حتى مائل للأصفر. تحتوي علبة الدواء على قنبينة زجاجية بلون بني داكن تحتوي على 1.20 ملل محلول هيمانجيول ومغلقة بواسطة غطاء أمان مقاوم للفتح من قبل الأطفال. تحتوي العلبة على محقنة قياس للإعطاء عبر الفم.

صاحب الإمتياز:

وكالات بيريجو إسرائيل م.ض، شارع راكميفيت 1، شوهم.

المنتج:

PIERRE FABRE, Boulogne, France.

تم إعدادها في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 15968.35287

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