كلاريناز ريپتابس

أقراص

يحتوي كل قرص على:
لوراتادين 5 ملغم (Loratadine 5 mg)
سودوإفدرين سولفات 120 ملغم (Pseudoephedrine sulphate 120 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة: أُنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطِه للآخرين. قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1) لِمَ أعدّ هذا الدّواء؟

كلاريناز ريپتابس مخصص للتخفيف من الأعراض المتعلقة بالالتهاب الأنف الأرجي الموسمي عندما تكون هنالك حاجة للفاعلية المضادة للهيستامين سويا مع تخفيف احتقان الأنف.

المجموعة العلاجيّة: يحتوي كلاريناز ريپتابس على دمج من مادّتين فعّالتين (لوراتادين وسودوإفدرين سولفات). ينتمي لوراتادين إلى عائلة مضادات الهيستامين. بينما السودوإفدرين سولفات هو عنصر مضاد للاحتقان. تساعد مضادات الهيستامين في التخفيف من أعراض الحساسية من خلال وقف تأثير المادّة المسماة هيستامين، التي ينتجها الجسم عندما تكون لديك حساسية لشيء ما. تساعد مضادات الاحتقان في تخفيف احتقان الأنف.

2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة للوراتادين، سودوإفدرين أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء. لقائمة الموادّ غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

في أعقاب وجود سودوإفدرين، ممنوع تناول كلاريناز ريپتابس في الحالات التالية:

- إذا كنت تتناول دواءً لخفض ضغط الدم أو لمرض في القلب.
- إذا كنت تعاني من الماء الأزرق، صعوبة في التبوّل، انسداد في المسالك البولية، فرط ضغط الدم، مرض في القلب أو الأوعية الدموية، إذا مررت السكتة الدماغية النّزفية، إذا كانت لديك عوامل خطورة تزيد من مخاطر الإصابة بالسكتة الدماغية أو إذا كنت تعاني من فرط نشاط الغدّة الدرقية.
- إذا كنت تتناول أدوية من عائلة مثبطات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAO) أو توقفت عن تناول هذا العلاج الدوائي خلال آخر 14 يوما، تتناول أدوية أخرى تسبب تضيّق الأوعية الدموية (مثل بروموكريپتين، پيرچوليد، ليزوريد، كابيرچولين، إرچوتامين، ثنائي الهيدروإرچوتامين) أو أدوية أخرى يتم تناولها عبر الأنف أو عبر الفم بهدف التخفيف من الاحتقان (مثل تلك التي تحتوي على فينيل پروپانولامين، فينيليفرين، إفيدرين، أوكسي ميتازولين أو نافازولين).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء:
هنالك حالات من الممكن أن تكون فيها، حساسا أكثر من العادة لمادّة سودوإفدرين المضادة للاحتقان التي يحتوي عليها هذا الدواء.

قبل البدء باستعمال كلاريناز ريپتابس، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تبلغ 60 عاما وما فوق، نظراً لأنه من شأن المسنين أن يكونوا أكثر حساسية لتأثيرات هذا الدواء.
- كنت تعاني من السكري (diabetes mellitus)، القرحة الهضمية مع التضيّق (قرحة أدّت لتضيّق المعدة، الأمعاء الدقيقة أو في المريء)، تضيق بواب المعدة (انسداد الأمعاء)، انسداد عنق المثانة البولية، إذا كانت لديك في الماضي حالات من التقلص القصبي (صعوبة في التنفس في أعقاب انقباض عضلات الرئتين)، أو مشاكل في الكبد، الكلى أو المثانة البولية.
- إذا كنت مقبلاً على الخضوع لجراحة، نظراً لأنك من الممكن أن تضطر للتوقف عن تناول كلاريناز ريپتابس لعدّة أيام.
- من الممكن أن تكون اختبارات المنشطات التي يجريها الرياضيون ممّن يتناولون كلاريناز ريپتابس إيجابية.

أعلم الطبيب إذا كنت تشعر بالأعراض التالية أو إذا تم تشخيص إصابتك بها:

- ضغط الدم المرتفع
- النبض السريع أو القوي
- النبض غير المنتظم
- غثيان وآلام في الرأس (صداع) أو تفاقم في الصداع خلال العلاج بواسطة كلاريناز ريپتابس. من الممكن أن يوصيك الطبيب بوقف العلاج.

ينطوي أحد عناصر كلاريناز ريپتابس، السودوإفدرين سولفات، على إمكانية إساءة الاستخدام، ومن شأن الجرعات الكبيرة من السودوإفدرين سولفات أن تكون سامّة.

تم الإبلاغ عن حالات معدودة من البُثار الطفحي الحاد المعمم (AGEP)، وهو عبارة عن **ردّة فعل جلدية شديدة**، خلال استخدام المستحضرات التي تحتوي على السودوإفدرين. إذا لاحظت أعراضا وعلامات مثل ارتفاع الحرارة، الحمامى أو البثار الطفحي (عموما) مع بثور قرحية، فيجب التوقف عن تناول الدواء ومراجعة الطبيب فورا.

من شأن الألم المفاجئ في البطن أو النزيف من الفتحة الشرجية أن يحصلا خلال استعمال كلاريناز ريپتابس، وذلك في أعقاب التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون الإقفاري). إذا نشأت لديك هذه الأعراض في الجهاز الهضمي، توقف عن تناول الدواء وتواصل مع الطبيب أو توجّه لتلقي المساعدة الطبية فورا. انظر البند 4.

من الممكن حصول انخفاض في تدفّق الدم إلى عصب الرؤية خلال استعمال كلاريناز ريپتابس. إذا حصل لديك فقدان مفاجئ للرؤية، توقف عن تناول الدواء وتواصل مع الطبيب أو توجّه لتلقي المساعدة الطبية فورا. انظر البند 4.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس مخصصا للأطفال دون سن 12 عاما.

فحوصات ومتابعة

- يجب التوقف عن تناول الدواء قبل اختبار الحساسية في الجلد بيومين، وذلك نظرا لأن نتائج الفحص قد تتأثر بالدّواء.
- من الممكن أن تكون اختبارات كشف استخدام المنشطات للرياضيين ممّن يتناولون كلاريناز ريپتابس إيجابية.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

وبشكل خاصّ، إذا كنت تتناول:

- ديجيتاليس (القمعية)، وهو دواء يتم إعطاؤه في إطار علاج أمراض القلب معينة، نظراً لأنه من الممكن أن تكون هنالك حاجة لملاءمة الجرعة.
- ألفا-مثيلدوپا، ميكاميلامين، ريزيرپين، شبه قلويات الـ veratrum وجوانيثيدين لعلاج ضغط الدم، نظراً لأنه من الممكن أن تكون هنالك حاجة لملاءمة الجرعة.
- مضادات الاحتقان (عبر الفم أو الأنف)، الأدوية المثبطة للشهية (أقراص الحمية) أو الأمفيتامينات، نظراً لأن هذه الأدوية من الممكن أن ترفع ضغط الدم عند دمجها مع كلاريناز ريپتابس.
- الإرجوتات شبه القلوية (مثل ثنائي هيدروإرجوتامين، إرجوتامين، أو ميثيل إرجومترين) لعلاج الشقيقة (الصداع النصفي). عند الاستعمال مع كلاريناز ريپتابس، من الممكن أن ترفع هذه الأدوية ضغط الدم.
- لينيزوليد (نوع من المضادات الحيوية)، بروموكريپتين (لعلاج عدم الخصوبة أو الشلل الرعاش - باركينسون)، كابيرجولين، ليزوريد وپيرجوليد (لعلاج مرض الشلل الرعاش). عند الاستعمال مع كلاريناز ريپتابس، من الممكن أن ترفع هذه الأدوية ضغط الدم.
- مضادات الحموضة، نظرا لأنها من الممكن أن تسبب ازدياد فاعلية كلاريناز ريپتابس.
- كاؤولين، نظرا لأنه من الممكن أن يسبب انخفاض فاعلية كلاريناز ريپتابس.

استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول كلاريناز ريپتابس مع أو بدون طعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

لم يتبيّن أن كلاريناز ريپتابس يزيد من تأثير المشروبات التي تحتوي على الكحول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، أو تعتقدين بأنك من الممكن أن تكوني حاملا أو تخططين لتحملي، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الدّواء.

الحمل
هنالك معلومات محدودة حول استعمال كلاريناز ريبتابس لدى النساء الحوامل. ليس من المفضل استعمال كلاريناز ريبتابس خلال الحمل، وذلك على ضوء سمات سودوإفدرين المسببة لانقباض الأوعية الدموية.

الإرضاع
يتم إفراز لوراتادين وسودوإفدرين عبر حليب الأم. تم الإبلاغ عن تراجع في إنتاج حليب الأم لدى الأمهات المرضعات في سياق استخدام سودوإفدرين، أحد مركبات كلاريناز ريبتابس. في حال لم يكن بالإمكان استبعاد الخطر عن المولود أو الرضيع، يُمنع استعمال كلاريناز ريبتابس إذا كنت مرضعة.

الخصوبة
لا تتوفر معلومات حول تأثير المستحضر على الخصوبة لدى النساء أو الرجال.

السياقة واستعمال الماكينات
ليس من المتوقع أن يسبب كلاريناز ريبتابس النعاس أو تراجع حالة اليقظة بعد التناول بموجب الجرعة الموصى بها.
مع ذلك، في أحيان نادرة جدا، من شأن بعض الناس الشعور بالنعاس الذي قد يؤثر على قدرتهم على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء
يحتوي كلاريناز ريبتابس على اللاكتوز والسكروز، ولذلك إذا قال لك طبيبك إنك تعاني من عدم احتمال بعض أنواع السكريات، فعليك التواصل مع الطبيب قبل البدء بتناول هذا الدواء.

3) كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

لدى البالغين والمراهقين من سن 12 عاما وما فوق، الجرعة المتّبعة عادة، هي:
قرص واحد من كلاريناز ريبتابس، مرتين في اليوم مع كأس من الماء، مع أو بدون طعام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج:
يُمنع استعمال هذا الدواء لفترة تزيد عن 10 أيام متواصلة، إلا بموجب تعليمات الطبيب. إذا لم تتحسّن الأعراض التي تعاني منها، أو إذا تفاقمت بعد 10 أيام، يجب استشارة الطبيب.

طريقة التناول:
هذا الدواء مخصص للاستعمال عبر الفم. ابلع القرص كاملاً.
ممنوع سحق، شطر أو مضغ القرص قبل ابتلاعه، لأجل عدم المس بغلاف المستحضر الخاص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. تم الإبلاغ عن نعاس، نبض سريع وآلام في الرأس في سياق الجرعة المفرطة من لوراتادين، أحد مركّبات كلاريناز ريبتابس. تم الإبلاغ عن نوبات صرع (سقوط)، نبض سريع، حالات غثيان وعصبية في سياق الجرعة المفرطة من سودوإفدرين، أحد مركّبات كلاريناز ريبتابس.

إذا نسيت تناول الدواء، يجب تناول جرعة في أسرع وقت ممكن، وبعدها العودة إلى الجدول الزمني الأصلي لتناول الدواء.
يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال كلاريناز ريبتابس أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيّ منها.
تواصل فورا مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أي ردة فعل متواصلة، مزعجة أو جدّية بنظرك، لكلاريناز ريبتابس.

أعراض جانبيّة شائعة جدا (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:
- اضطرابات النوم (أرق)

أعراض جانبيّة شائعة (common) – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من 10:
- عطش
- عصبية
- نعاس
- اكتئاب
- عدم الهدوء
- فقدان الشهية (أناروكسيا)
- دوار
- جفاف الفم
- نبض سريع
- آلام في الحلق
- التهاب غشاء الأنف المخاطي
- إمساك
- غثيان
- آلام في الرأس (صُداع)
- تعب

أعراض جانبيّة غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:
- بلبلة
- رجفة
- فرط التعرّق
- هبات الحرارة
- تغييرات في حاسّة الذوق
- تدفق دمع استثنائي
- صفير في الأذنين
- نبض غير منتظم
- نزيف من الأنف
- التبوّل المتواتر أو الاستثنائي
- حكّة

أعراض جانبيّة نادرة جدًّا (very rare) – أعراض تظهر لدى أقلّ من مستعمل واحد من بين 10,000 وتم الإبلاغ عنها أيضا خلال تسويق كلاريناز ريبتابس:
- ردّة فعل تحسسية شديدة تتضمن: الطفح الجلدي، شرى وانتفاخ في الوجه
- دوار (ڤيرتيچو)
- نوبات صرع
- اضطرابات في وتيرة نبض القلب
- ضغط دم مرتفع
- سُعال
- تضيّق الجهاز التنفسي
- مشاكل في الكبد
- صعوبة في التبوّل
- تساقط الشعر

تشمل الأعراض الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها بشأن لوراتادين فقط، من خلال أبحاث سريرية وخلال فترة ما بعد بدء التسويق، فرط الشهية، طفح جلدي، وحالة من الإزعاج في البطن.

أعراض جانبيّة نسبة شيوعها غير معروفة:

- ازدياد الوزن
- حمّى مفاجئة، احمرار الجلد أو الكثير من البثور الصغيرة (من بين الأعراض الممكنة للبُثار الطفحي الحاد المعمم (AGEP)، الذي يتعبر **نوعا من ردود الفعل الجلدية الحادة)** والتي من الممكن أن تظهر خلال أول يومين من العلاج بكلاريناز ريبتابس. انظر البند 2. إذا نشأت لديك هذه الأعراض، توقف عن تناول كلاريناز ريبتابس وتواصل مع الطبيب أو توجّه لتلقي المساعدة الطبية فورا.
- التهاب الأمعاء الغليظة جرّاء خلل في تزويد الدم (التهاب القولون الإقفاري).
- انخفاض في تدفّق الدم إلى عصب الرؤية (اعتلال عصبي إقفاري في عصب الرؤية)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5) كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- **شروط التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25˚C. يجب الحفظ في العلبة الأصلية للحماية من الرّطوبة. يُمنع التجميد.

- يمنع استعمال الدواء إذا لاحظت أي تغيير في شكل القرص.

- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Core: lactose monohydrate, corn starch, povidone, magnesium stearate.
Coating: sucrose, calcium sulphate anhydrous, calcium sulphate dihydrate, talc, gum rosin nelio, acacia, zein, titanium dioxide, oleic acid, cellulose microcrystalline, soap powder, carnauba wax, white wax.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

كلاريناز ريبتابس هي أقراص بيضاء مستديرة، مقعّرة من كلا الجانبين، ذات غلاف لامع، بدون جزيئات غريبة.
تأتي الأقراص بأشرطة وعبوات من 2، 4، 10، 14، 20، 28، 30، 50 قرصا.
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوّات.

- **صاحب التسجيل/المستورد وعنوانه:** بابير إسرائيل م.ض.، شارع هحاراش 36، هود هاشارون 45240.

- تم تحرير هذه النشرة في شهر حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 00 28568 67 101.

- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.