

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيكتراسيف 200 ملغ

سيكتراسيف 400 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعّالة وكميتها:

سيكتراسيف 200 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 200 ملغ سيفديتورين على شكل سيفديتورين بيفوكسيل (200 mg cefditoren as cefditoren pivoxil)

سيكتراسيف 400 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 400 ملغ سيفديتورين على شكل سيفديتورين بيفوكسيل (400 mg cefditoren as cefditoren pivoxil)

الموادّ غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل سيكتراسيف لدى المعالجين البالغين والمراهقين (في عمر 12 عاماً وأكثر) لعلاج العدوى التالية التي تسببها كائنات حية حساسة لسيفديتورين:

- التهاب حاد في البلعوم - اللوزتين
- التهاب حاد في الجيب الفكي العلوي (maxillary sinusitis)
- حالات تفاقم خطيرة من التهاب القصبات الهوائية المزمنة (bronchitis)
- التهاب الرئتين المكتسب في المجتمع، طفيف حتى متوسط
- عدوى في الجلد ومبنى الجلد من دون مضاعفات، مثل التهاب النسيج تحت الجلد، جروح ملوثة، دامل، التهاب الجريبات (التهاب بصيلات الشعر)، القوباء (Impetigo) ودمل ملوث (furuncle).

المجموعة العلاجية: مضاد حيوي من مجموعة السيفالوسبورينات الجيل الثالث

ينتمي سيكتراسيف إلى مجموعة أدوية مضادات حيوية تدعى السيفالوسبورينات، التي تعمل عبر إعاقة تخليق (inhibiting the synthesis) جدار خلية الجراثيم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لسيفديتورين، لمضاد حيوي، لا سيما للينسيلين أو لأي نوع آخر من المضادات الحيوية من نوع بيتا لاكتام، أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (كما هو مفصّل في الفقرة 6).
- كانت لديك حساسية (أرجية) للكازين، عليك الانتباه إلى أن هذا الدواء يحتوي على كازينات الصوديوم.
- كنت تعاني من حالة تدعى نقص الكارنيتين الأولي (primary carnitine deficiency).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بسبكتراسيف أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض في الكبد و/أو الكلى.
- كنت تتلقى علاجاً مضاداً للتخثر.
- كان لديك ماضٍ من مرض في الجهاز الهضمي، لا سيما التهاب القولون.
- كنت تتلقى بالتوازي علاجاً بمواد فعالة ذات سمية للكلى، مثل أدوية مضادات حيوية أمينوجليكوزيدية أو مدرّات البول القوية (مثل فوروسيميد) لأن دمج هذه الأدوية قد يسبب تأثيرات غير مرغوب فيها على أداء الكلى وتبين أن لديها علاقة بسمية الأذن.

استشر الطبيب إذا اخترت أحد الأعراض الجانبية التالية أثناء العلاج:

- إذا كان لديك رد فعل تحسسي مثل الحكة، احمرار، طفح، تورم أو صعوبات في التنفّس أثناء العلاج.
- إذا كان لديك إسهال أثناء تناول هذا الدواء أو بعد إنهاء العلاج.

كما هي الحال مع أدوية مضادات حيوية أخرى، فإن العلاج المتواصل بسبكتراسيف قد يسبب زيادة نمو الكائنات الحية الدقيقة غير الحساسة التي تتطلب إيقاف العلاج وإعطاء علاج ملائم.

قد يؤثر العلاج بسبكتراسيف في نتائج بعض الفحوصات التحليلية ويسبب نتيجة إيجابية خاطئة في الفحوصات التالية:

- اختبار كومبس المباشر (Direct Coombs).
- تحديد مستوى الجلوكوز في البول.

قد يتم الحصول على نتيجة سلبية خاطئة متعلقة بـ:

- تحديد مستوى الجلوكوز في البلازما أو في الدم.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 12 سنة.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يوصى بالانتظار ساعتين على الأقل بين تناول مضادات الحموضة وتناول سبكتراسيف. يزيد تناول سبكتراسيف سوية مع بروبينسيد من مستويات سيفديتورين في الدم.

لا يوصى بتناول سبكتراسيف سوية مع فاموتيدين عبر الوريد، لأنه قد يصعب إمكانية الوصول إلى المستويات الملائمة من سيفديتورين في الدم.

استعمال الدواء والغذاء

تناول الأقراص مع الوجبات.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تفكرين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا يوصى بتناول سبكتراسيف أثناء الحمل أو الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي سبكتراسيف إلى دوخة ونعاس، اللتين قد تؤثران في القدرة على السياقة أو استعمال الأدوات أو الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي سبكتراسيف على الصوديوم

يحتوي سبكتراسيف 200 ملغ على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في كل جرعة، لهذا يعتبر في الواقع "خالياً من الصوديوم".

يحتوي سبكتراسيف 400 ملغ على نحو 26.2 ملغ من الصوديوم في كل جرعة، وتعادل هذه الكمية 1.3% من الاستهلاك اليومي الموصى به كحد أقصى للصوديوم من قبل البالغ.

3. كيف تستعمل الدواء

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

البالغون والمراهقون (فوق سن 12 عاماً)

- التهاب حاد في البلعوم - اللوزتين: قرص واحد مقداره 200 ملغ من سيفديتورين كل 12 ساعة، طوال 10 أيام.
- التهاب حاد في الجيب الفكي العلوي (maxillary sinusitis): قرص واحد مقداره 200 ملغ من سيفديتورين كل 12 ساعة، طوال 10 أيام.
- حالات تفاقم خطيرة من التهاب القصبات الهوائية (bronchitis) المزمن: قرص واحد مقداره 200 ملغ من سيفديتورين كل 12 ساعة، طوال 5 أيام.
- التهاب الرئتين المكتسب في المجتمع:
 - في الحالات الطفيفة: قرص واحد مقداره 200 ملغ من سيفديتورين كل 12 ساعة، طوال 14 يوماً.
 - في الحالات المعتدلة: قرص واحد مقداره 400 ملغ من سيفديتورين كل 12 ساعة، طوال 14 يوماً.
- عداوى في الجلد ومبنى الجلد من دون مضاعفات: قرص واحد مقداره 200 ملغ من سيفديتورين كل 12 ساعة، طوال 10 أيام.

المسنون

ليست هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة للمعالجين المسنين، فيما عدا في حال حدوث ضرر خطير في أداء الكلى و/أو الكبد.

المعالجون المصابون بضرر كلوي

إن ملاءمة الجرعة للمعالجين المصابين بضرر كلوي طفيف ليست إلزامية. المعالجون الذين يعانون من قصور الكلى المعتدل، لا يجوز أن تتعدى الجرعة اليومية الإجمالية ما مقداره 200 ملغ من سيفديتورين كل 12 ساعة. المعالجون الذين يعانون من قصور الكلى الحاد، يوصى بأن يتناولوا جرعة واحدة مقدارها 200 ملغ من سيفديتورين في اليوم. لم تُحدد بعد الجرعة الملائمة للمعالجين الذين يجتازون غسيل الكلى.

المعالجون المصابون بضرر في الكبد

إن ملاءمة الجرعة للمعالجين المصابين بضرر طفيف حتى معتدل في الكبد ليست إلزامية. إذا كان قصور الكبد خطيراً، فلا لا تتوفر بيانات تتيح تحديد الجرعة الموصى بها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. عليك ابتلاع القرص كاملاً مع كمية كافية من الماء (كأس واحدة من الماء). يجب تناول الدواء مع الوجبات.

لا يجوز شطر، سحق أو مضغ القرص، لأن هذا القرص مطلي.

إذا تناولت كمية أكبر من سبيكتراسيف

إذا تناولت كمية أكبر من سبيكتراسيف من تلك الموصى بها، استشر فوراً الطبيب أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول سبيكتراسيف

إذا نسيت تناول جرعة من الدواء، تناول الجرعة التالية في أسرع وقت ممكن، بعد ذلك يجب متابعة نظام الجرعة الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

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

إذا توقفت عن تناول سبيكتراسيف

أكمل العلاج بالكامل لأنك معرض لخطر عودة المرض.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال سيكتراسيف أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة جدا (تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):
- إسهال.

أعراض جانبية شائعة (تحدث لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):
- صداع، غثيان، ألم في البطن، شعور باضطراب في الهضم وعدوى في المهبل.

أعراض جانبية ليست شائعة (تحدث لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 1,000):

- عداوى فطرية
- فقدان الشهية
- عصبية، دوخة واضطرابات في النوم
- التهاب البلعوم (pharyngitis)، التهاب الأنف والجيوب الأنفية (sinusitis)
- إمساك، غازات، تقيؤات، فطريات الفم، تجشؤات، جفاف الفم وفقدان حاسة الذوق
- تغيير في أداء الكبد
- طفح، حكة وشرى
- التهاب المهبل وإفراز من المهبل
- حمى، ضعف وتعرق
- شوهدت تغييرات في عدد خلايا الدم (قلة الكريات البيض، كثرة الصفيحات)، تغييرات في فحص أداء الكبد (ارتفاع-ALT).

أعراض جانبية نادرة (تحدث لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 10,000):

- فقر الدم الانحلالي وتغيير في العقد اللمفاوية
- جفاف
- خرف، اضطراب تبديد الشخصية (depersonalisation)، ضعف عاطفي، ابتهاج، اضطرابات تتميز بالتفكير الوهمي وزيادة الرغبة الجنسية
- فقدان الذاكرة، نقص التناسق، فرط التوتر (hypertonia)، التهاب السحايا (meningitis) ورجفان
- حساسية للضوء، فقدان حدة الرؤية، ألم في العين والتهاب في الجفن
- طنين في الأذن
- تغييرات في وثيرة نظم القلب، قصور عمل القلب وإغماء
- ضغط دم منخفض
- الربو
- قروح فموية، التهاب في الفم، التهاب القولون المصحوب بالنزيف، التهاب القولون التقرحي، نزيف في المعدة والأمعاء، حازوقة، التهاب اللسان وفقدان لونه، إسهال مرتبط بالمطثية العسيرة (Clostridium difficile)
- حب الشباب (acne)، تساقط الشعر (alopecia)، إكزيما، التهاب الجلد مع تشقق وتقرح الجلد (dermatitis exfoliative) وهريس بسيط
- آلام في العضلات
- ألم أثناء التبول، التهاب في الكلى، تغييرات في وثيرة التبول، تسرب البول وعدوى في المسالك التنفسية
- آلام في الثديين، اضطرابات في الدورة الشهرية واضطرابات في الانتصاب
- رائحة جسم وقشعريرة
- شوهدت تغييرات في عدد خلايا الدم (كثرة اليوزينيات، قلة العدلات، نقص الصفيحات)، اضطرابات في التخثر (إطالة زمن التخثر، تقصير زمن الثرموبلاستين، اضطرابات في الصفائح الدموية)، تغييرات في فحص أداء الكبد (ارتفاع AST، الفوسفاتاز القلوي)، تغييرات في قيم بعض مركبات الدم (ارتفاع السكر في الدم، انخفاض البوتاسيوم في الدم، فرط بيليروبين الدم، ارتفاع LDH، نقص بروتينات الدم، ارتفاع الكرياتينين) أو في البول

(بيلة الألبومينية (albuminuria).

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):

- التهاب في الرئتين
- متلازمة ستيفنس جونسون (بثرات وتآكل الجلد والأنسجة المخاطية)
- احمرار الجلد
- تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسمي (حالة خطيرة من متلازمة ستيفنس جونسون يظهر بعدها ألم في الجلد وانفصال الطبقة العليا من الجلد)
- قصور عمل الكلى الحاد
- صدمة تأقية
- داء المصل (serum sickness disease) (رد فعل جلد تحسسي متأخر)
- انخفاض عدد خلايا الدم (agranulocytosis)
- انخفاض قيم الكارنيتين في الدم
- ركود صفراوي (cholestasis) (انسداد تدفق المرارة من الكبد)
- فقر الدم اللاتنسجي (انخفاض عدد خلايا الدم)
- ضرر في الكبد
- التهاب الكبد (hepatitis).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) (الذي يحولك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/اللويحة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في ذات العبوة.

شروط التخزين

يُخزن في العبوة الأصلية.
لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C.

يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الدواء. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي سبيكتراسيف 200 ملغ، وسبيكتراسيف 400 ملغ أيضاً على:
الجزء الداخلي من الأقراص:

Sodium caseinate, croscarmellose sodium, mannitol, magnesium stearate and sodium triphosphate;

طلاء الأقراص:

Opadry Y-1-7000 (hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400) and carnauba wax;

حبر الطباعة، أزرق Opacode S-1-20986:
Shellac glaze, n-butyl alcohol, brilliant blue FCF lacquer, isopropyl alcohol,
titanium dioxide, propylene glycol and ammonia solution concentrated.

كيف يبدو سيكتراسيف 200 ملغ، وسيكتراسيف 400 ملغ أقراص مطليّة وما هو محتوى العبوة

سيكتراسيف 200 ملغ هي أقراص بيضاء مطلية، بيضوية، مطبوع على جهة واحدة منها شعار TMF بحبر أزرق.
تحتوي كل عبوة على 20 قرصاً.
سيكتراسيف 400 ملغ هي أقراص بيضاء مطلية، بيضوية، مطبوع على جهة واحدة منها شعار TMF بحبر أزرق.
تحتوي كل عبوة على 10 أقراص.

اسم المنتج وعنوانه:

Meiji Pharma Spain, S.A., Av. de Madrid, 94, 28802, Alcalá de Henares, Madrid, Spain

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إينترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا، 2624761

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سيكتراسيف 200 ملغ: 166-36-36015

سيكتراسيف 400 ملغ: 166-37-36016

تمت المصادقة على هذه النشرة بتاريخ كانون الأول 2020.

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