

سيدورال صيغه جديدة

ملبسة (أقراص مغلفة)

هذه النشرة فحصت وصودق عليها من قبل وزارة الصحة قي تاريخ ٤ / ٢٠١٣

المواد الفعالة - كل قرص يحتوي على:

فينازوبيريدين هيدروكلوريد ١٠٠ ملغم - Phenazopyridine hydrochloride 100 mg
المواد الغير فعالة: أنظر فصل ٦ " معلومات اضافية " .

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. اذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه الى الطبيب أو الى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطيه للآخرين، لأنه قد يضر بهم حتى لو بدى لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأولاد والرضع ما دون ١٢ سنة.

١. لمن أعد هذا الدواء؟

الدواء معد لتخفيف الآلام وحرق البول وعدم الراحة في المسالك البولية.
ألفصيلة العلاجية: مسكن أوجاع للجهاز البولي.

٢. قبل البدء باستعمال الدواء

ممنوع استعمال الدواء إذا:

- لديك حساسية للفينازوبيريدين أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء
- أنت على علم بنقص إنزيم G6PD (حساسية للفول)
- تشكو من فشل الكبد أو الكلى
- تشكو من التهاب كبدي شديد (هيبيتيس)
- تشكو من التهاب الحوض الكلوي والكلية (بيالونفريتيس) جراء الحمل

يمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج: اذا كنت تعاني او عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد او الكلى.

تحذيرات خاصه المتعلقة باستعمال الدواء

- اذا كان لديك حساسية لطعام او لدواء معين، عليك ابلاغ الطبيب قبل استعمال الدواء.
- لمستخدمي العدسات اللاصقة اللينة - من المفضل، خلال فترة العلاج بالدواء، عدم استخدام العدسات اللاصقة وذلك لتقادي تضررها.
- لمرضى السكري - تناول الدواء قد يؤدي إلى نتائج مغلوطه لفحوصات سكر/ كيتون في البول.
- قبل إجراء أي فحص طبي عليك إعلام الطبيب بتناولك هذا الدواء.
- قد يؤدي تناول الدواء الى تأخير نمو جراثيم في صحن استنابت البول.
- قد يؤدي هذا الدواء الى تغيير لون البول (أحمر- برتقالي) وقد يترك بقعاً على الملابس الداخلية.
- تناول الدواء كمسكن أوجاع المسالك البولية، لا يشكل بديلاً لإستشارة وفحص الطبيب وذلك لمعرفة سبب الألم.
- معالجة التهاب المسالك البولية بهذا الدواء يجب ألا تتعدى اليومين وذلك لعدم وجود اثبات بأن تناول الفينازوبيريدين (سيدورال بالصيغة الجديدة) سوية مع مضاد حيوي هو أنجع من تناول مضاد حيوي لوحده ما بعد يومين.
- إذا ظهر اصفرار في الجلد او في الصلبة (بياض العين) فهذا مؤشر على تراكم الدواء سببه خلل بافرزات الكلى، في هذه الحالة يوصى بالتوقف عن تناول الدواء.
- تناول الدواء قد يؤدي الى فشل كلوي لدى المرضى المسنين.

أعلم الطبيب أو الصيدلي اذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما فيها أدوية لا تحتاج لوصفة طبيب وكذلك المكملات الغذائية.

تناول الدواء والغذاء

يجب بلع الدواء مع الماء، خلال أو بعد الوجبة.

تناول الدواء واستهلاك الكحول

ممنوع شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة تناول الدواء.

الحمل والرضاعة

ممنوع تناول الدواء من دون استشارة الطبيب اذا كنت حاملاً، تخطين للحمل، أو كنت مرضعة.

السواقة واستعمال الماكينات

ممنوع القيام بالسواقة أو استعمال الماكينات خلال فترة تناول الدواء إلى أن تتعرف إلى مدى تأثير الدواء عليك.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء سيدورال (صيغه جديدة)

يحتوي هذا الدواء على مواد صابغة وأخرى حافظة. قد يؤدي الدواء إلى أعراض حساسية. يحتوي هذا الدواء على السكروز. يُمنع استعمال هذا الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بداية العلاج إذا كان لديك أي علم عن عدم تحملك للفول (نقص انزيم G6PD).

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. الجرعة وطريقة الاستعمال يقرهما الطبيب فقط. إذا لم تكن متأكدًا، فافحص الأمر مع الطبيب أو الصيدلي. **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.** يجب تناول هذا الدواء بالوقت المحدد كما أوصى به الطبيب المعالج.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأولاد وللأطفال ما دون ١٢ سنة.

بتناول الدواء سوية مع مضادات بكتيرية لعلاج التهاب المسالك البولية، فإن تناول الفينازوبيريدين (سيدورال بالصيغة الجديدة) يجب ألا يتعدى اليومين.

يجب بلع الدواء مع الماء، خلال الوجبة أو بعدها. يمنع تناول الدواء مع مشروبات روحية.

ممنوع المضغ! ممنوع تقسيم أو سحق القرص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا تناول طفل هذا الدواء خطأً، فتوجه فوراً لغرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء. أعراض محتملة للجرعة المفرطة: ميتهيموغلوبينية الدم (تضم: أَلْجِد، أَلْشْغاه أو أظافر شاحبة فاتحة اللون، رمادية أو زرقاء، ضيق تنفس، إرهاق، إرتباك، صداع، دوخة، نبض قلب سريع (تاخيكارديا))، فقر الدم الإنحلالي، تسمم الكبد والكلى.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناوله فور تذكره ولكن يُمنع في أي حال من الأحوال تناول جرعتين معاً. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها العادي واستشر الطبيب.

ممنوع تناول الدواء في العتمة! إفحص اللاصقة والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت تحتاجها.

يجب الاستمرار بتناول الدواء حسب توصية الطبيب. إذا كان لديك أسئلة أخرى تخص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، فإن تناول سيدورال بالصيغة الجديدة قد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تنصدم عند قراءة الأعراض الجانبية، قد لا تشكو من أي منها.

قد يؤدي هذا الدواء إلى تغيير لون البول. لا داعي للقلق نتيجة لهذا التغيير.

يجب استشارة الطبيب إذا شعرت بـ:

• صداع

• ألم في البطن

• دووار / دوخة

• عسر هضم

• غثيان، تقيؤ، اسهال

يجب استشارة الطبيب حالاً إذا شعرت بـ:

• إصفرار الجلد / العيون

• ارتفاع حرارة الجسم

• تشوش في الرؤية

• تلون الجلد بالأزرق أو البنفسجي

• إنتفاخ بالوجه، بالأصابع، وبالأرجل

• إرتباك

• تشنجات

• ضيق تنفس

• طفح جلدي

• إنخفاض بكميات التبول

• إرهاق / وهن

• ميتهيموغلوبينية الدم ، فقر الدم الإنحلالي

في كل حال، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة أو إذا طرأ تغير بشعورك العام، فعليك استشارة الطبيب.

أعراض جانبية وتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال: على الأهل اعلام الطبيب المعالج بكل الأعراض الجانبية وكذلك بكل دواء اضافي يتناوله الطفل!

انظر اعلاه الاعراض الجانبية والتفاعلات بين الادوية الخاصة المفصلة.

٥. كيف يخزن الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء اخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنب التسمم. من دون تعليمات واضحة من الطبيب يمنع التسبب بالتقيؤ.

• ممنوع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.

• يجب تخزين الدواء في مكان جاف ومعتم، تحت ٢٥°C.

٦. معلومات اضافية

إضافة الى المواد الفعالة، فالدواء يحتوي كذلك:

Avicel PH 102, Sodium Starch Glycolate (Primojel), PVP K 30, Starch 1500, Gelatin, AC-DI-SOL, Magnesium Stearate.

طلاء:

Acacia, Carnauba Wax, Color Ponceau 4R Lake 11%, D&C Yellow no. 10 15% Aluminium Lake, FD&C Blue no. 2 Aluminium Lake 12%, FD&C Red no. 3 Aluminium Lake, Liquid Glucose=glucose syrup, Methylparaben, Monobasic Potassium Phosphate, Polyethylene Glycol, Providone Precipitated Calcium Carbonate, Propylparaben, Sodium benzoate, Sucrose, Talc, Titanium Oxide, Gelatin, Ethanol 95%.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: يسوق الدواء بصفيحات، بكل صفيحة ١٠ أقراص، في العبوة ٣ صفيحات.

صاحب التسجيل والمنتج: ريكاح لصناعة الأدوية م.ض. شارع هملاخا ٣٠، حولون. اسرائيل.

هذه النشرة فحصت وصودق عليها من قبل وزارة الصحة قي تاريخ ٢٠١٣ / ٤

رقم تسجيل الدواء في سجل الادوية الرسمي في وزارة الصحة: ٠٠-٢٠٧٥٥-٤٧-١٣٧

للتبسيط ولتسهيل قراءة هذه النشرة ورد النص بلسان المذكر. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.