

نشرة للمستحضر بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

بيتاهايستين تيقع ١٦ ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص: بيتاهايستين ديهيدروكلوريد ١٦ ملغ
(Betahistine dihydrochloride 16 mg)

لثلاثة المواد غير الفعالة: الرجاه انظر الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعلبه للأخرين، فهو قد يؤذيهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص للدواء؟

الدواء مخصص لعلاج متلازمة مانيير (Meniere's syndrome) التي تتجلى بدوخة، طنين في الأذنين (tinnitus) ولعلاج أعراض

الترنح المحيطي.

• يعمل الدواء من خلال تحسين جريان الدم في الأذن الداخلية، الأمر الذي يقلل من تراكم الضغط.

الفصيلة العلاجية: قرين للهيستامين

٢) قبل إستعمال الدواء:

❗ لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

• إذا كنت حساساً للمادة الفعالة أو لكل واحد من مركبات الدواء (انظر التفصيل في الفقرة ٦).

• إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع نتيجة ورم في الغدة الكظرية (ورم خلايا الكروماتين القاتمة - pheochromocytoma).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

• إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

• لدى مرضى الربو يتطلب إجراء مراقبة طبية أثناء العلاج ببيتاهايستين.

• يحتوي المستحضر لاكلتوز وقد يسبب الحساسية لدى أشخاص لديهم حساسية لاكلتوز.

❗ قبل العلاج ببيتاهايستين تيقع ١٦ ملغ إحد للطييب إذا:

• إذا كنت حامل، تخططين للحمل أو مرضعة.

• إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: جهاز التنفس (مثل الربو) أو جهاز الهضم (مثل قرحة).

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحد للطييب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أدوية من المجموعات التالية:

• أدوية مضادة للهيستامين - قد تقلل هذه الأدوية من تأثير بيتاهايستين تيقع، كذلك، قد يقلل بيتاهايستين تيقع من تأثير الأدوية المضادة للهيستامين.

• مثبطات مونوأمين - أو أكسيداز (MAOIs) - لعلاج الاكتئاب أو الباركنسون - قد تزيد هذه الأدوية من تأثير بيتاهايستين تيقع.

❗ إستعمال الدواء والطعام:

يجب تناول الدواء مع أو بدون وجبة طعام.

❗ إستعمال الدواء واستهلاك الكحول:

يمكن شرب النبيذ أو المشروبات الروحية في فترة العلاج بالدواء.

❗ الحمل والإرضاع:

لا يجوز تناول الدواء إذا كنت حامل، إلا إذا قرر الطبيب بأن هذا ضروري قطعاً. يجب إستشارة الطبيب.

لا يجوز الإرضاع خلال إستعمال الدواء، إلا إذا أوصى الطبيب بشيء مغاير، من غير المعروف فيما إذا كان ينتقل الدواء إلى حليب الأم.

❗ السيادة وإستعمال الماكينات:

لا يتوقع أن يمس تناول هذا الدواء بالقدرة على القيادة أو تشغيل ماكينات. عل الرغم من ذلك، يجب التذكر، بأن الأمراض التي من أجلها يتم تناول بيتاهايستين قد تسبب الدوخة أو الغثيان، والتي قد تؤثر على القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء - ١٤ ملغ لاكلتوز.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة، كما حدد من قبل الطبيب المعالج.

من الجائز أن يستغرق الأمر وقتاً حتى تشعر بتأثير الأقرص.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية عادة هي:

قرص واحد ثلاث مرات في اليوم.

قد يقلل اليبس الجرة ونصف قرص ثلاث مرات في اليوم.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

لا يجوز المضغ، يجب بلع الأقراص مع ماء.

يمكن شطر القرص من خلال خط الشطر.

فحوصات ومتابعة

• يتوجب القيام بمتابعة طبية لدى مرضى الربو أثناء العلاج
• بيتاهيستين.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

أعراض جانبية ممكنة لفرط الجرعة - غثيان، غاس أو آلام في البطن.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال بيتاهيستين ترفع ١٦ ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا ندهش من قائمة الأعراض الجانبية.

من الجائز ألا تعاني أياماً منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا:

• إذا كنت تعاني من ردود فعل البرجية مثل:

• إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو العنق، التي قد تسبب صعوبات في التنفس.

• طفح جلدي أحمر، جلد ملتهب وحاك.

أعراض جانبية إضافية:

تظهر في أوقات متقاربة (تؤثر على أقل من ١ من ١٠ معالجين): غثيان، صعوبات في الهضم، صداع.

تظهر بوتيرة غير معروفة: حكة، طفح، اضطرابات معتدلة في جهاز

الهضم مثل تقيؤات، ألم بطن وانتفاخ في البطن.

إن تناول الدواء مع الوجبة يمكن أن يقلل الأعراض الجانبية التي تتعلق بجهاز الهضم.

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

٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية.

• يجب حفظ الدواء في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

• لا يجوز رمي الأدوية في النفايات. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الاستعمال. هذه الوسائل سوف تساعد في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Stearic acid, Colloidal silica anhydrous, Povidone K90.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

• شكل القرص: قرص مدور، بلون أبيض حتى شبه أبيض، يظهر على أحد جانبيه B16 ومن الجانب الآخر خط شطر.

تحتوي العبوة ٣٠ قرصاً.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: أبيك للتسويق م.ص.، ص.ب ٨٠٧٧، نتانيا.

• المنتج وعنوانه: ديسفار إنترناشيونال بي.في.، هنجلو، هولندا.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥٠ ٢٤ ٣٣٧٥٨ ٠٠

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تموز ٢٠١٣.

• من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.