

أقرت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتم فحصها والمصادقة على محتواها
نشرة للمستهلك بموجب انظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

CAPD 2,3,4

محلول غسل الكلى البريتوني (الصفاقي)

التركيب للتر :

CAPD 2 :

Sodium chloride 5.786g ,
Sodium lactate 3.925g ,
Calcium chloride 0.2573g ,
Glucose anhydrous 15.0g ,
Magnesium chloride 0.1017g ,

CAPD 3 :

Sodium chloride 5.786g ,
Sodium lactate 3.925g ,
Calcium chloride 0.2573g ,
Glucose anhydrous 42.5g ,
Magnesium chloride 0.1017g ,

CAPD 4 :

Sodium chloride 5.786g ,
Sodium lactate 3.925g ,
Calcium chloride 0.2573g ,
Glucose anhydrous 22.73g ,
Magnesium chloride 0.1017g ,

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل ان تستعمل الدواء . تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء . اذا كانت لديك اسئلة إضافية , توجه إلى الطبيب او إلى الممرضة .

هذا الدواء وصف لأجلك . لا تعطه إلى آخرين . فهو قد يسبب الضرر لهم . حتى اذا بدا لك أن هدف الاستعمال مُماتل .

الفعالية الطبية :

محاليل CAPD مخصصة لعلاج مرضى الذين يُعانون من فشل كلوي مزمن الذين يُعالجون بواسطة ديال صفاقي .

متى لا يجوز استعمال المستحضر ؟

- لا يجوز استعمال – , CAPD 2 , CAPD 3 , CAPD 4 اذا كنت تعاني/ن من نقص وخيم في البوتاسيوم او فائض وخيم في الكالسيوم , حمض لاكتيكي , التهاب موضعي في الصفاق , من انتقاب داخل البطن , من حروق وخيمة في البطن , من التهاب جلد منتشر في البطن (dermatitis) في منطقة القُطَار , اذا كنت تعاني/ن ناسور بطني خارجي او داخلي , اذا كنت تعاني/ن من ورم داخل البطن , من إصابة في البطن , اذا مررت مؤخرا بعملية جراحية في البطن , اذا كنت تعاني/ن من فتق سري/فخذي/اخر , من مرض رئات (خاصة التهاب رئات) , اذا كنت تعاني/ن من فقدان كتلة العضل (cachexia) وفقدان وزن بشكل أساسي في حالات التي تكون بها إضافة بروتينات كافية غير مضمونة , من فائض دهون متطرف في الدم , من عدوى نتيجة لعمليات جراحية سابقة , من مرض أمعاء إنتهائي (مرض كرون , التهاب تقرحي في القولون (ulcerative colitis) , التهاب الرتج (diverticulitis)) , من إنسداد الامعاء , من تعفن الدم , في حالات نادرة من يوريمية التي لا يمكن معالجتها بواسطة ديال صفاقي , اذا كنت تعاني/ن من عدم تحمل للفركتوز .
- لا يجوز الاستعمال لدى المرضى الذين لا يستطيعون من الناحية الجسدية أو الذهنية إجراء ديال صفاقي وفقا للتعليمات .
- لا يجوز استعمال CAPD 3 إذا كنت تعاني/ن من إنخفاض في حجم الدم , ضغط دم منخفض .

لا يجوز استعمال المستحضر دون إستشارة الطبيب قبل بدأ العلاج :

- إذا كنت بحمل متقدم .
- إذا كنت تعاني/ن من السكري .
- إذا كنت تعاني/ن من فقدان أملاح نتيجة لإسهالات وتقيؤات .

- إذا كنت تعاني/ن من أعراض لالتهاب الصفاق : محلول الديال المُستنزح (المُصْرَف الى الخارج) عكر ,آلام في البطن , شعور بالمرض , سخونة أو في حالات نادرة تعفن الدم . يجب عرض كيس المحلول المُستنزح (المُصْرَف الى الخارج) على الطبيب

تحذيرات :

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب المتابعة بانتظام كل من مستويات الكرياتينين واليوريا , مستويات السكر , الشوارد الكهربائية (الصوديوم , البوتاسيوم , الكالسيوم , الماغنيسيوم , الفسفات) , التوازن الحمضي – قاعدي وبرتينات في الدم , وزن الجسم , مستويات الهرمونات الدرقية , وظائف الكلى .
لدى مرضى السكري يجب ملائمة جرعة الانسولين وفقا لامتناس الجلوكوز لدى مرضى الديال . يجب فحص مستويات السكر في الدم بشكل ثابت .
لدى المرضى الذين يتناولون مستحضرات الديجيتال يجب فحص مستويات البوتاسيوم في الدم بشكل ثابت .
إذا كنت حساس/ة لأي غذاء كان أو لأي دواء كان , عليك إعلام الطبيب بذلك قبل تناول الدواء .
يجب المحافظة على تغذية متوازنة لمنع نقص الفيتامينات الذائبة في الماء .

تفاعلات بين الأدوية :

إذا كنت تتناول/ين دواء إضافي , أو إذا أنهيت الآن العلاج بدواء آخر عليك إبلاغ الطبيب المعالج لمنع أضرار أو عدم النجاعة النابعة من تفاعلات بين الأدوية . على وجه الخصوص , أدوية من المجموعات التالية : مستحضرات مُدرّة للبول , مستحضرات للسكري التي تعطى عن طريق الفم أو أنسولين , مستحضرات كالسيوم أو فيتامين D . في علاج مع مستحضرات الديجيتال يجب متابعة مستويات البوتاسيوم بحرص . العلاج بديال صفاقي قد يؤثر على نجاعة أدوية التي تعطى للديال عن طريق الغشاء الصفاقي . يمكن إضافة أدوية أخرى فقط بعد أن وُجدت ملائمة لمحلول الديال .

الحمل والإرضاع :

لا توجد معلومات كافية عن استعمال المستحضرات خلال الحمل والإرضاع .
إذا كنت حامل أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء .

الأعراض الجانبية :

بالإضافة إلى الفعالية المرغوب بها للدواء , قد تظهر خلال استعماله تأثيرات جانبية المتعلقة بتقنية الديال نفسها أو بالديال نفسه مثل :

أعراض لأسباب ميكانيكية المتعلقة بطريقة الديال :

فقدان بروتينات , أحماض أمينية وفيتامينات الذائبة في الماء , آلام بطن , سخونة , شعور عام بالمرض , التهاب الصفاق (محلول عكر) , التهاب تحت الجلد حول القطار المتمثل بإحمرار , وندمة , إفرازات , تشكّل أغشية على الجلد (crusts) وألم , وإنتفاخ البطن وشعور بالتخمة , صعوبات في تدفق المحلول , فتق , إسهالات , إمساك , ضيق تنفس , الام في الكتف , تسمم دم عام (تعفن الدم) – نادر .

أعراض المتعلقة بالمحلول :

إرتفاع في مستويات السكر في الدم , عدم إتزان الشوارد الكهربائية مثل قلة البوتاسيوم , فائض الكالسيوم , عدم إتزان سوائل الذي تتم ملاحظته عن طريق إنخفاض (جفاف) أو إرتفاع (تجمع سائل) في وزن الجسم , ضغط دم منخفض , إرتفاع في نظم القلب , دوار , ضغط دم مرتفع , إنتفاخ في الرجلين , ضيق تنفس , تغيرات في شاكلة (بروفيل) الدهون في الدم , سمنة مفرطة (نادر) نتيجة لإمتصاص متواصل للجلوكوز , نشاط مفرط ثانوي للغدة الدرقية الذي قد يؤدي لقلّة توان في أيض العظم .

في أي حال كنت تشعر/ين بها بأعراض جانبية التي لم تذكر في هذه النشرة , أو إذا طرأ تغير في شعورك العام عليك إستشارة الطبيب فوراً .

الجرعة :

يتم تحديد الجرعة وفقا لتعليمات الطبيب فقط , العلاج يُجرى يوميًا وفقا للجرعة .

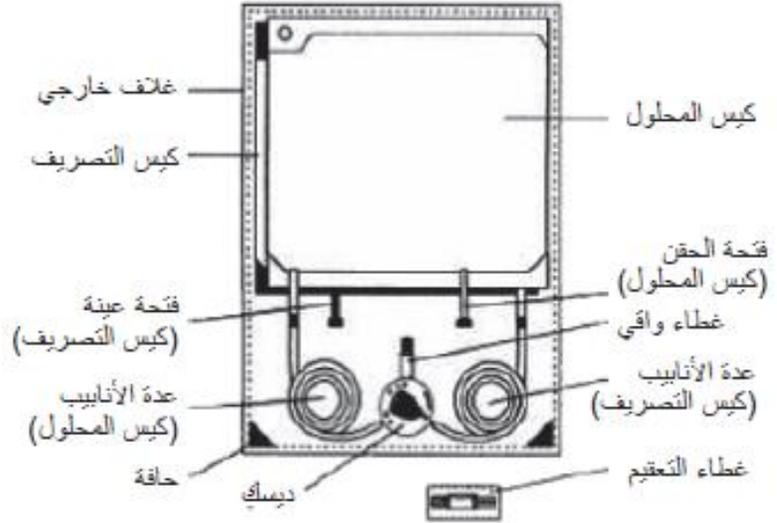
طريقة الاستعمال :

بعد إرشاد ملانم يمكن إجراء الديال بشكل ذاتي في البيت . يجب متابعة التعليمات التي أعطيت في الإرشاد بشكل دقيق والمحافظة على ظروف التعقيم عند إستبدال الأكياس .

- يجب التأكد بأن المحلول صافي وبأن الكيس غير مُتضرر .
- يجب المحافظة على ظروف معقمة وغسل اليدين مع صابون مُضاد للميكروبات .
- يجب تسخين المحلول حتى درجة حرارة الجسم . لا يوصى بالتسخين بالميكروويف .
- مدة التستيل (إدخال العلاج قطرة قطرة) لكل جرعة هي 5-20 دقيقة .
- وفقا لتعليمات الطبيب ' يجب ترك المحلول داخل البطن لمدة 2-10 ساعات وبعد ذلك تفرغها .
- يجب فحص تاريخ إنتهاء الصلاحية .

نظام ستي-سيف (أنظري/ي الرسم البياني)

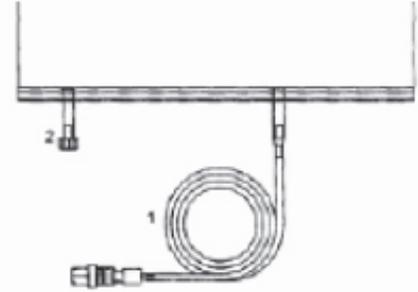
1. إفحص/ي المحلول (تاريخ إنتهاء الصلاحية , الصفاء والملصق) , يجب إزالة الغلاف الخارجي وعبوة غطاء التعقيم .
2. (غسل/ي يديك مع مستحضر مُضاد للميكروبات .
3. يجب وضع الديسك داخل المنظم (يُعلّق كيس المحلول من الثقب العلوي على عامود التعليق – ثم يحرر انبوب " كيس محلول الديسك " – يوضع الديسك داخل المنظم – بعد ذلك يجب وضع كيس التصريف في داخل الماسك الأسفل لعامود الإنفوزيا) .
4. يجب وضع موصل القنطار داخل المنظم .
5. عقم/ي يديك وانزع/ي الغلاف الواقي للديسك .
6. أوصل/ي موصل القنطار بالديسك .
7. حالة ● تدل على أن مسيرة التصريف تعمل .
8. حالة ○ التصريف ● تدل على ان تصريف مواد الديال الطازجة لكيس التصريف تجري (تقريبا 5 ثوان) .
9. حالة ○ تدفق ● تدل على انه يوجد وصل بين كيس المحلول والقنطار .
10. حالة إيقاف للأمان - ●●●●● - إغلاق أوتوماتيكي لموصل القنطار مع الديوس (PIN) .
11. فصل الموصل – (يجب نزع موصل القنطار من فتحة الديسك) – لولب/ي موصل القنطار لغطاء تعقيم جديد .
12. إغلاق الديسك : يجب إغلاق الديسك مع الطرف المفتوح للغطاء الواقي (الموجود في الثقب الأيمن للمنظم) .
13. إفحص/ي مواد الديال التي تم تصريفها وتخلص/ي منها .



نظام سليلب – سيف (أنظري/ي الرسم البياني)

1. تحضير المحلول :
- إفحص/ي المحلول (تاريخ انتهاء الصلاحية , كمال الكيس والعبوة الخارجية , صفاء المحلول والملصق) .
- ضع/ي الكيس على مسطح ثابت .
- انزع/ي الغلاف الخارجي .

- إغسل/ي يديك مع مستحضر مُضاد للميكروبات .
- تأكد/ي بأن المحلول صافي والكيس لا يسرّب .
- 2. يجب تسوية أنابيب الكيس (1) .
- 3. يجب إزالة الغطاء الواقي .
- 4. أدخل/ي الموصل إلى داخل الفتحة الشاغرة لصينية السليلب – سيّف .
- 5. الان أصبح الكيس جاهزا للاستعمال مع جهاز السليلب-سيّف .



تجنب التسمم !

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء اخر في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم .
إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ , توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى , مصطحبًا عبوة الدواء معك .

لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب !

لا يجوز تناول أدوية في الظلام ! يجب التحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء . ضع/ي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها .

كيفية تخزين الدواء ؟

يجب تخزين المحلول تحت 25 درجة مئوية . لا يجوز التبريد . لا يجوز التجميد .
حتى وفقا لظروف التعليب/التخزين الموصى بها , تحفظ الأدوية لفترة محدودة فقط . الرجاء الإنتباه لتاريخ إنتهاء الصلاحية للمستحضر !
في أي حالة من الشك , عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء .
لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة .

معلومات إضافية :

أضافة الى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضا على :

Hydrochloric acid , sodium hydroxide , water for injections

كيف يبدو الدواء ؟

مستحضرات CAPD هي محاليل صافية بلون شفاف حتى ضارب إلى الصفرة .

رقم تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة :

107-95-26735 : CAPD 2

107-96-26734 : CAPD 3

107-96-26736 : CAPD 4

المنتج : فريزينوس مديكال كير دويتشلاند م.ض , باد هامبورج , المانيا .
صاحب التسجيل : نيفروميد م.ض , 7 شارع كارلبياخ, تل أبيب, إسرائيل.

