

سيريبونين™ ١٢٠ ملغ

أقراص مغلفة

إسم الدواء صورته وقوته:

إسم الدواء: سيريبونين™ ١٢٠ ملغ

صورته: أقراص مغلفة

المادة الفعالة وكيفيتها بوحدة جرعة:

كل قرص مغلف من سيريبونين™ ١٢٠ ملغ يحتوي على:

١٢٠ ملغ خلاصة جافة من جينيكو بيلوفا (٣٥-٦٧٠١) (EGb 761®)

١٢٠ ملغ خلاصة جافة من المذكرة.

يلفون چليکوزيدات ٤٢٦٠. ٤٢٢٠ ملغ، تيربين لاكتوفات ٦٦٠٧. ٧٠٠٠ ملغ، من بينها: چينکچوليادات C A, B, C

٣٢٠ ملغ (ماغ) وبيلوليد ٣٢١٢. ٣٢٤٠-٤٠٨٠ ملغ).

أصحاب جينكوجوليادات ٦٠. ٦٠ ميكروغرام للقرص المغلف. لقائمة المواد غير الفعالة والمؤرجحات في الدواء - أنظر بند ٦.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تقطعه للأخرين. قد يضرهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الطبي مشابه. الدواء معد للبالغين أبناء ١٨ سنة وما فوق.

١. لأي غرض معد الدواء؟

الدواء سيريبونين™ ١٢٠ ملغ معد:

• لعلاج أعراض هبوط الوظائف العقلية نتيجة متلازمة المخ العضوية وفي إطار علاج مرض الخرف، الذي يتميز بالاعراض الرئيسية التالية: إصابة في الذاكرة، اضطرابات في التذكر، اكتئاب، دوار، طنين في الأذن والرأس.

• لعلاج الدوار (vertigo) والدوخة على خلفية اوعية دموية (سبب مشاكل في تدفق الدم) أو على خلفية التقدم في السن.

• لعلاج داعم في حالات طنين الأذن على خلفية اوعية دموية (سبب مشاكل في تدفق الدم) أو على خلفية التقدم بالسن.

الفترة العلاجية: أدوية أخرى مضادة للخرف، أدوية موسعة للأوعية الدموية المحيطية.

٢ قبل استعمال الدواء:**X لا يجوز استعمال الدواء:**

• إذا كنت حساساً لنسبة چينيكو بيلوفا أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.

• أثناء الحمل

٣ تذكريات خاصة بخصوص استعمال الدواء:

• قبل العلاج يستحضرات تحتوي على چينيكو بيلوفا يجب القيام بفحص طبي من أجل تحديد إذا كان مصدر الأعراض التي تعاني منها ليست على خلفية مرض يلزم لعلاج دوائي آخر.

• قبل العلاج سيريبونين™ ١٢٠ ملغ، آخر الطبيب إذا تعانى من دوار أو طنين اللذان يظهران بوتيرة مرتفعة. بكل حال من هو يوط فجأة في السمع أو فقدان السمع، توجه فوراً للطبيب.

• قبل العلاج سيريبونين™ ١٢٠ ملغ، آخر الطبيب إذا كانت تعانى من مرض أو اضطراب الذي يتميز بقابلية زائدة للنزيف (Haemorrhagic diathesis) أو كانت تتناول أدوية مضادة لتجليق الدم وأدوية للتمنع الدم.

• حالات متفردة تدل على أنه من الممكن أن استعمال مستحضرات تحتوي چينيكو بيلوفا قد تزيد القابلية للنزيف. لذلك، يجب التوقف عن العلاج سيريبونين™ ١٢٠ ملغ قبل العمليات أو تدخل جراحي.

• قبل العلاج سيريبونين™ ١٢٠ ملغ، أعلم الطبيب إذا كانت تعانى من نوبات صرع.

• إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً دواء أخرى يشمل أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، آخر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

• يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بخصوصاً إذا كنت تتناول أدوية مضادة للتجلط وللتمنع الدم مثل: فينيروكومون- Phenprocoumon، وارفرين، Warfarin، كلوديوجريل، Clopidogrel.

• أخرى مضادة للروماتيزم (مضادة للالتهاب) غير ستورفيدي، ذلك لأنه من غير الممكن نفي إمكانية أن تأثير هذه الأدوية قد يزيد.

• كما في أدوية أخرى، لا يمكن نفي إمكانية أن تناول سيريبونين™ ١٢٠ ملغ على عمليه تحمل الداوية الأخرى ونتجه لذلك، تؤثر على نجاعتها ومدة عملها. لم تجرب دراسات كافية لتحديد هذا التأثير. آخر الطبيب أو الصيدلي إذا كانت تأخذ أو أخذت مؤخراً دواء أخرى.

٤ استعمال الدواء والطعام: يمكن تناول الدواء سيريبونين™ ١٢٠ ملغ مع أو بدون الطعام.

٥ الأطفال والمراهقون: لا يجوز استعمال سيريبونين™ ١٢٠ ملغ لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل ١٨ سنة لأنه لا توجد معلومات كافية بخصوص استعمال الدواء في هذه الأجيال.

٦ العمل والإرهاص: لأن بعض البالعات تشير أنه من الممكن أن استعمال مستحضرات تحتوي چينيكو بيلوفا قد تزيد من القابلية للنزيف، لا يجوز استعمال الدواء سيريبونين™ ١٢٠ ملغ إذا كنت حامل.

٧ لا توجد معلومات كافية بخصوص مامونية (سلامة) استعمال الدواء أثناء الرضاعة. لذلك لا يجوز استعمال سيريبونين™ ١٢٠ ملغ إذا كنت تعرف من مرضية من غير المعروف إذا كانت مركبات سيريبونين™ ١٢٠ ملغ تنتقل لحليب الأم.

٨ معلومات هامة عن دواء من مركبات الدواء: الدواء تحتوي على لكتوز. عليك استشارة الطبيب قبل استعمال سيريبونين™ ١٢٠ ملغ إذا كنت تعانى من عدم تحمل السكريات.

٣ كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يتوجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون متاكداً.

الجرعة وطريقة العلاج يتم تحديدها من قبل الطبيب فقط. آخر الطبيب أو الصيدلي إذا كان تأثير الدواء أقوى أو أضعف من اللازم.

لا يمكن تحديد ردة الفعل الفردية للعلاج سيريبونين™ ١٢٠ ملغ.

الجرعة العاديادية دادة هي:

لعلاج أعراض الهبوط في العمل الذهني والإدراكي نتيجة متلازمة المخ العضوية وفي إطار العلاج بمرض الخرف: قرص مغلف واحد مرتب في اليوم.

لعلاج الدوار (vertigo) والدوخة على خلفية اوعية دموية (نتيجة تشوش في تدفق الدم) أو على خلفية التقدم في السن ولعلاج داعم في حالات طنين في الأذن على خلفية اوعية دموية (نتيجة تشوش في تدفق الدم) أو على خلفية التقدم في السن: قرص مغلف مرة حتى مرتين في اليوم، إذا أمرك الطبيب بتناول الدواء مرتين في اليوم، يجب تناول القرص المغلف كل صباح ومساء.

إذا أمرك الطبيب بتناول الدواء مرة واحدة في اليوم، يجب تناول القرص المغلف كل صباح.

لا يجوز أخذ القرص المغلف أثناء الاستقلاء، لا يجوز مضغ القرص المغلف. لا توفر معلومات حول سحق أو شطر القرص المغلف.

يجب بلع الدواء مع كمية كافية من سائل الشرب (من المفضل كأس من الماء). لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

٤ مدة العلاج بالدواء:

سيقدر الطبيب مدة العلاج، بناءً على وضعك. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تشعر أن تأثير الدواء أقوى أو أضعف من اللازم.

لعلاج أعراض الهبوط في العمل الذهني نتيجة متلازمة المخ العضوية وفي إطار العلاج بمرض الخرف: مدة العلاج الأذني هي ٨ أسبوع. يجب استشارة الطبيب بعد ٣ أشهر علاج بالدواء.

لعلاج الدوار (vertigo) والدوخة على خلفية اوعية دموية (نتيجة تشوش في تدفق الدم) أو على خلفية التقدم في السن:

يجب استشارة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على وضعك بعد ٦ أسابيع على العلاج بالدواء.

لعلاج داعم في حالات طنين الأذن على خلفية اوعية دموية (نتيجة تشوش في تدفق الدم) أو على خلفية التقدم في السن: مدة العلاج الأذني هي ١٢ أسبوع. يجب استشارة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على وضعك بعد ٦ أشهر من العلاج بالدواء.

إذا أفرطت بتناول الدواء عن طريق الخطأ أو إذا بلع طفل القرص المغلف أو لغرفة الطوارئ للمستشفى وأحضر معك عبوة الدواء، في حالة الإفراط بتناول الدواء، الأعراض الجانبية نتيجة استعمال الدواء قد تكون أقوى. لم يتم حتى الآن التتابع عن حالات إفراط بتناول الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خذ الجرعة القادمة في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يجب امواطنة على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى لو تحسن على وضعك باتجاه العلاج؟

كيف يمكن المساعدة باتجاه العلاج؟ لا يجوز تناول أدوية في الظل! تتحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٥ أعراض جانبية:

كل في ذوق، قد يسبب استعمال سيريبونين™ ١٢٠ ملغ أعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تزعم من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد تعانى من أي واحدة منها. قائمة الأعراض الجانبية التالية تشمل كل الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها نتيجة استعمال حُلْصَة جافة مخصصة من أوراق چينيكو بيلوفا (وليس فقط EGB 761®)، بما في ذلك حالات استعمال طول الأمد وأدوية Acetyl salicylic acid وأدوية أخرى مضادة للروماتيزم (مضادة للالتهاب) غير ستورفيدي.

الجرعة الموصى بها، تزعم أن الأعراض الجانبية نتيجة استعمال سيريبونين™ ١٢٠ ملغ تختفي جينيكو بيلوفا.

بنها على تبعيات في حالات فردية، الأعراض الجانبية التالية قد تظهر أثناء العلاج سيريبونين™ ١٢٠ ملغ:

• قد يظهر نزيف من بعض الأعضاء، خصوصاً بقعان شربك على موضع الضغط على جهاز الهضم، أم رأس، دوار أو اشتداد الدوار الموجود.

• فينيروكومون، Phenprocoumon، وارفرين، Warfarin، كلوديوجريل، Clopidogrel، حامض أسيتيك ساليسيلات (اسيبرين)-

• حساسية مفرطة وخيمية (صدمة تلقائية) قد تحدث باشخاص حساسين جداً.

• قد تظهر اضطرابات خفيفة في جهاز الهضم، إنفاس، حكة، حكة.

• قد ظهر أحد الأعراض الجانبية، تناقض، أو عندما تعانى من عرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"

الموجود في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق الدخول للرابط:

كل في ذوق، قد يسبب استعمال سيريبونين™ ١٢٠ ملغ أعراض جانبية لدى بعض المستخدمين.

٦ كثافة تغذية الدواء:

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال /أو الرضع، وبذلك تمنع

التسمم. لا تسبّب التقطيع بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على عبوة الكرتون واللوحة. تاريخ انتهاء الصلاحية

يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: تحت ٣٠ درجة مئوية.

٧ معلومات إضافية: بالإضافة لل المادة الفعالة، الدواء يحتوى أيضاً على المواد غير فعالة التالية:

Sodium croscarmellose; dimeticone; hypromellose; lactose monohydrate; macrogol 1500; magnesium stearate; maize starch; highly dispersed silicon dioxide; microcrystalline cellulose; alpha-octadecyl-omega-hydroxypropyl (oxyethylene)-5; sorbic acid; talc; titanium dioxide (E171); iron oxide hydrate (E172); antifoam emulsion SE2 dry substance.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: الدواء سيريبونين™ ١٢٠ ملغ يبقوه بلون أصفر، بدون خط شطر.

الأقراص مغلفة بلوبيات بلاستيكية ("بلاستير") التي بدورها مغلفة بعيوب كرتون.

حجم العبوة: يسوق الدواء سيريبونين™ ١٢٠ ملغ بعيوب كرتون قيغير حسب حجم العبوة. على عبوة الكرتون يظهر عدد الأقراص المغلفة في كل عبوة. أحياً لا يتم تسويق كل العبوات.

صاحب التسجيل والممسوورة: د. ديميتيلوف لستيراد والتسيير، م. ض، شركة خصوصية (اسيبرين) ٥١٢٦٠٩٤٤، ص. ب، رقم ٤٣٦٠٠٧، رعنانا.

المُنْتَج: د. ديلمار شواه، كارلسروهه، ألمانيا.

حدّدت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة ومحتهاها فحص وصادق عليه من قبلها بتاريخ آذار ٢٠١٦.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥٥٠٦١٤٣٢٠٠٠.

للتبسيط وتيسير القراءة، صيغت هذه النشرة بلسان المذكرة. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.