

## نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبية

يُعطى هذا الدواء للأولاد في سن 6 إلى 12 سنة تبعاً لوصفة طبية فقط

### **ستوبيت**

### **كبسولات**

#### **المواد الفعالة:**

تحتوي كل كبسولة على: لوبيراميد هيدروكلوريد 2 ملغ (Loperamide hydrochloride 2 mg) لمعاينة قائمة المكونات الأخرى أنظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مكونات هذا الدواء" في البند 2.

#### **اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. ويتوجب عليك التوجه إلى الطبيب إن تفاقمت الأعراض أو إن لم تتحسن خلال 48 ساعة. ويجب عليك استعمال الدواء بشكل صحيح. استشر الصيدلي إن كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات. هذا الدواء غير مخصص للاستعمال عند الأطفال الرضع والأولاد دون سن 6 سنوات.

#### **1. لأي غرض يُخصص هذا الدواء؟**

هذا الدواء مخصص لعلاج الإسهال الشديد.

**الفصيلة العلاجية:** إبطاء حركات الأمعاء (Antipropulsive)

#### **2. قبل استعمال هذا الدواء**

يُمنع استعمال هذا الدواء في الحالات الآتية:

- لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من مكونات الدواء الأخرى (ولمعاينة قائمة المكونات الأخرى، انظر البند 6).
- انتابك الإسهال خلال أو عند انتهاء العلاج بالمضادات الحيوية (وفي هذه الحالة يجب مراجعة الطبيب لأن استعمال الدواء ممنوع إن نتج الإسهال من العلاج بالمضادات الحيوية).
- لديك علامات الزحار الشديد الذي قد يسبب أعراض الحمى الشديدة أو البراز الدموي.
- تعاني من الظهر الفجائي لالتهاب المعى مثل التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)
- تعاني من تلوّث في المعى سببته جرثومة ما مثل السالمونيلا، الشيغلا، أو العطيفة.
- تتناول أدوية تقلل من نشاط الأمعاء.
- تعاني من الإمساك أو انتفاخ البطن (وعلى الأخص عند الأولاد المصابين بالتجفاف الخطير).
- يُمنع استعمال الدواء لعلاج الأولاد في سن يقل عن ست سنوات.

#### **تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:**

- يُمنع استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة أو على مدار فترة طويلة دون استشارة الطبيب.
- إذا كانت لديك حساسية لأي غذاء أو لدواء ما، فعليك استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.
- يعالج الدواء الإسهال لكنه لا يعالج أسباب الإسهال.
- حينما تعاني من الإسهال، يفقد جسمك كميات كبيرة من السوائل والأملاح. وللاستعادة المستويات العادية يُوصى بالشرب أكثر من المعتاد وكذلك استهلاك المحاليل الخاصة المحتوية على السكر والأملاح (بعد استشارة الصيدلي). هذه التوصية مهمة بشكل خاص فيما يتعلق بالأولاد والأشخاص الضعفاء أو المسنين.
- ويجب عليك إخبار الطبيب إن تفاقمت حالتك أو إن لم تتحسن بعد يومين، أو إذا كان الإسهال خطيراً أو كان يعاودك مراراً وتكراراً.
- إن كنت حاملاً أو مرضعاً فيجب عليك استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. انظري البند عن الحمل والإرضاع.

#### **قبل العلاج بستوبيت أخبر طبيبك إن كنت:**

- تعاني أو عانيت سابقاً من خلل ما في وظيفة الكبد.
- تعاني من الإسهال أكثر من 48 ساعة.

#### **توقف عن تناول ستوبيت فوراً واستشر طبيبك إن كنت:**

- تعاني من الأيدز وانتفخ البطن لديك.
- تستصعب التبرز (الإمساك) و/أو انتفخ البطن لديك و/أو كنت تعاني من الألم.

**إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبيب والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** ويجب إخبار الطبيب أو الصيدلي على وجه التحديد إن كنت تتناول الأدوية التالية (يجدر الذكر أن القائمة أدناه تشمل المواد الفعالة التي تحتوي الأدوية عليها. وإن كنت غير متأكد مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- ريتونافير (لعلاج الإيدز/ضد فيروس HIV).
- كينيدين (يُستعمل لعلاج اضطرابات نظم القلب).
- ديسموبريسين (لعلاج التبول المفرط).
- إتراكونازول أو كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية).
- جمفيبروزيل (لعلاج مشاكل مختلفة مرتبطة بالدهنيات في الدم، والدهون الثلاثية، والكولسترول).
- الأدوية لإبطاء نشاط الجهاز الهضمي، المعدة، أو الأمعاء (مثل الأدوية المضادة للكولين أو المسكنات الأفيونية) أو الأدوية لتسريع حركة الأمعاء.
- أدوية أخرى لعلاج الإسهال.
- الأدوية المثبطة للسيبتوكروم CYP450.

### **الحمل والإرضاع:**

إن كنت مرضعًا، حاملًا، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، فيتوجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

### **قيادة السيارة واستعمال الماكينات:**

قد يسبب الدواء التعب، النعاس، والدوار. وقد تشعر بأنك أقل يقظة أو قد تشعر بالإغماء أو قد تتعرض للإغماء. ويُمنع قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات إن شعرت بهذه الأعراض. أما بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

### **الاستعمال عند الأولاد:**

- هذا الدواء غير مخصص للاستعمال عند الأولاد دون سن 6 سنوات.
- أما لاستعمال الدواء عند الأولاد في سن 6 إلى 12 سنة فيجب الحصول على وصفة طبية وإعطاء الدواء تحت الرقابة الطبية.

### **معلومات هامة عن بعض مكونات هذا الدواء:**

تحتوي كل كبسولة على 87 ملغ تقريبًا من اللاكتوز. وإذا كانت لديك حساسية للاكتوز أو إن قال لك الطبيب إنك لا تتحمل سكريات معينة، فيجب عليك إخبار الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### **3. كيف تستعمل هذا الدواء؟**

يجب استعماله تبعًا لإرشادات الطبيب أو الصيدلي. ويجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إن لم تكن متأكدًا.

### **الجرعة المتبعة عادة هي:**

**الجرعة عند الأولاد والمراهقين فوق سن 12 سنة، وعند البالغين:**

ابدأ بالعلاج بتناول كبسولتين (4 ملغ). وإن دعت الحاجة، استمر في تناول كبسولة واحدة (2 ملغ) بعد كل تبرز مائي. أما الجرعة اليومية القصوى فهي 8 كبسولات على مدار 24 ساعة (16 ملغ).  
**الجرعة عند الأولاد في سن 6 إلى 12 سنة:** سيتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب فقط.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب التوقف عن استعمال الدواء حينما يصير البراز عاديًا أو في حالة توقف حركات الأمعاء لـ 12 ساعة أو إن انتابك الإمساك. وعلى أي حال، يُمنع تناول ستوبيت على مدار أكثر من 48 ساعة. وإن لم يكن للدواء تأثير بعد هذه الفترة، فتوقف عن العلاج واستشر الطبيب المعالج.

## كيفية الاستعمال:

يجب بلع الكبسولة مع القليل من الماء.  
أما بالنسبة لمن يستصعب البلع - من المستطاع فتح الكبسولة ونثر محتواها على كمية قليلة من الطعام أو من مشروب ما ثم تناول هذه الكمية.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: قد تشعر بزيادة معدل ضربات القلب، اضطراب ضربات القلب، النعاس، الصلابة العضلية أو عدم تناسق حركات الجسم، تقبض حدقة العين، صعوبات التنفس، عدم الإحساس، صعوبة أو عدم القدرة على التبرز (الإمساك أو الانسداد المعوي)، وصعوبة التبول (احتباس البول). وهذه الأعراض شائعة أكثر عند الأولاد.  
وإن تناولت جرعة مفرطة أو إن بلع ولد أو شخص آخر كمية من الدواء بالخطأ فتوجه على الفور إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إن نسيت تناول الدواء: يُستعمل هذا الدواء فقط إن دعت الحاجة إلى ذلك، تبعاً لتعليمات الاستعمال الواردة أعلاه. وإن نسيت تناول جرعة الدواء حينما كنت بحاجة إليها، فتناول الجرعة القادمة بعد أن ينتابك التبرز المائي مرة أخرى. ويُمنع تناول الجرعة المضاعفة.

## كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

هذا الدواء يُوقف الإسهال لكنه لا يعالج أسباب الإسهال. ومن المهم أيضاً علاج أسباب الإسهال إن تيسر ذلك.  
يجب الإكثار من الشرب (المشروبات الخالية من الكافيين) تحسباً للتجفاف الناتج من الإسهال. ويجب تجنب المشروبات الروحية. ويُوصى بأكل الأطعمة السهلة الهضم. ويُوصى بتجنب الأطعمة المقلية أو المحتوية على التوابل وكذلك أي غذاء آخر يثير نشاط الأمعاء مثل الفواكه والخضراوات.

يُمنع استعمال الأدوية أو تناولها في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء ما. ضع النظارات الطبية إن كنت بحاجة إليها.

## 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ستوبيت إلى أعراض جانبية عند بعض المستعملين. وإن لم تختف الأعراض الجانبية أو إن كانت مزعجة أو إذا تفاقت، فيجب عليك استشارة الطبيب. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، لأنه من المحتمل ألا تعاني من أي واحد منها.

### يجب التوقف عن استعمال الدواء ومراجعة الطبيب في الحال إن شعرت بأحد الأعراض الجانبية التالية:

- ردود الفعل الأرجية التي قد تصير خطيرة (ردود الفعل التأقية) وقد تظهر على شكل الطفح الجلدي، انتفاخ اليدين، الرجلين، الوجه، العينين، الشفتين، الرقبة، الحلق، الأزيز الذي يتعذر شرحه عند التنفس، صعوبات التنفس/ضيق التنفس، الإغماء، أو هبوط ضغط الدم الفجائي.
- انتفاخ البطن المصحوب بالألم، الغثيان، التقيؤ، عدم القدرة على التبرز، وعلامات الانسداد المعوي أو تضخم القولون.
- الطفح الجلدي الخطير المصحوب بالاحمرار، التقشر و/أو الحويصلات (ومثال على ذلك هو متلازمة ستيفنس جونسون وتقرن الأنسجة المتموتة البشروية التسممي) - نادر.
- فقدان الوعي أو انخفاض مستوى الوعي (الإغماء، الشعور بالإغماء أو انخفاض اليقظة)، وعدم تناسق حركات الجسم (نادر).

### يجب مراجعة الطبيب بأسرع ما يمكن في الحالات التالية:

الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 1,000 مستعمل): الحكمة، الطفح الجلدي أو الشرى، آلام البطن أو انتفاخ البطن.

الأعراض الجانبية النادرة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 10,000 مستعمل): صعوبة التبول، الإمساك الخطير، تقبض حدقة العين.

## أعراض جانبية أخرى

الأعراض الجانبية الشائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 100 مستعمل): الغثيان، الإمساك أو الغازات، الصداع.  
الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 1,000 مستعمل): الدوار أو النعاس، التقيؤ، مشاكل الهضم، جفاف الفم.  
الأعراض الجانبية النادرة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 10,000 مستعمل): التعب.

#### الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية عند الأولاد:

يجب على الوالدين إخبار الطبيب المعالج بأي عرض جانبي وكذلك أي دواء آخر يُعطى للولد. أنظر الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية المفصلة أعلاه.

وإن شعرت بأي عرض جانبي لم يُدرج في هذه النشرة أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام فيتوجب عليك استشارة الطبيب على الفور.

يمكن تبليغ الأعراض الجانبية إلى وزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجهك إلى استمارة متصلة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب تخزين المنتج بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.

#### 6. معلومات إضافية

- إلى جانب المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على المكونات التالية:  
Lactose, pregelatinized maize starch, magnesium stearate, dioctyl sodium sulphosuccinate, titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132), iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172), erythrosin (E127), gelatin
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟  
كبسولات باللون الأزرق/الأصفر تحتوي على مسحوق أبيض، معبأة في أشرطة حويصلات يحتوي كل واحد منها على 10 كبسولات.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 0676428224

قامت وزارة الصحة بفحص هذه النشرة والمصادقة عليها في سبتمبر 2016 وتم تعديل النشرة تبعًا لإرشادات وزارة الصحة في فبراير 2018.

لغرض تسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر، لكن الدواء معد لكلا الجنسين.

110005-I