

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

❗ لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل، في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية، مثل ضغط دم مرتفع، الكبد، الكلية، الغدة الدرقية (نشاط مفرط للغدة الدرقية)، تضخم غدة البروستات، إعتلال عصبي مستقل (مرض يؤثر على الجهاز العصبي)، التهاب القولون أو إسهال، نبض غير منتظم، نبض بوتيرة مرتفعة أو سريع، قلق في الحجاب الحاجز (الذي يترافق أحياناً بصعوبات في الهضم أو حرقان).
- إذا كنت تبلغ 65 سنة أو أكثر.

• ينبغي البدء بالدواء التفرغ لذا يجب توخي الحذر في أيام الصيف الحارة أو إذا واجدت في مناخ حار، أو إذا كنت تمارس نشاطاً بدنياً، ومن تطور سخونة أو ضربة حرارة. يجب إستشارة الطبيب إذا ارتفعت درجة حرارة جسمك أو إذا عانيت من سخونة.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية للتهنئة التي قد تؤدي للشعور بنعاس، أو علاج الغثيان أو الشعور بالترنح (دوار)، مثل كلوربيرامزين أو بيروكلوربيرامزين.
- أدوية مضادة للذهان، مثل: كلوزابين، فينوتازين؛ هالوبيريدول، بينبيريدول (أدوية من فصيلة البوتيروفينونات).
- أدوية مضادة للإكتئاب مثل: إيميريتيلين، إيميبرامين ودوسوليبين (مضادات الاكتئاب من نوع ثلاثية الحلقة).
- أدوية معينة من مضادات الهيستامين لعلاج حمى القش.
- هوسين لإرخاء العضلات.
- أماتاندين (لعلاج مرض پاركينسون أو ثلوثات فيروسية معينة).
- ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب).
- ليفودوبا لعلاج مرض پاركينسون.
- أدوية أخرى من فصيلة مضادات الفعل الكولينبي أو مضادات المسكارين مثل: أدوية معينة لعلاج متلازمة الأمعاء المتهيجة.
- أدوية تعطى لعلاج الغثيان أثناء السفر.
- أدوية لعلاج الربو.
- أدوية لعلاج عدم القدرة على السيطرة على التبول.
- أدوية لعلاج مرض پاركينسون.

❗ استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول نوفيترولين أقراص مع أو بدون طعام.

❗ استعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بالدواء.

❗ الحمل والإرضاع:

❗ لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.
- إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع، لأن الدواء ينتقل عبر حليب الأم وقد يؤثر على طفلك.

❗ السياقة واستعمال الماكينات:

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى نعاس أو إلى تنوش الروية. في هذه الحالات يجب الامتناع عن السياقة أو استعمال الماكينات على أية حال يجب توخي الحذر عند سياقة المركبة. تشغيل الماكينات وفي أي نشاط يلزم اليقظة وحدة النظر.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي المستحضر على الكلتوز الذي قد يسبب الألبرجيا للأشخاص الحساسين له. يحتوي كل قرص من نوفيترولين على ما يقارب 100 ملغ من الكلتوز.

حدثت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وأقر من قبلها في آب/أغسطس 2014

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

نوفيتروين 5 ملغ أقراص

التركيبة:

يحتوي كل قرص على: 5 ملغ أوكسيبوتينين كلوريد

Oxybutynin Chloride 5 mg

المواد غير الفعالة في المستحضر — أنظر الفقرة 6
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ لك أن مرضهم مشابه لمرضك.
عادة لا يوصى بهذا الدواء لرضع وأطفال دون عمر 5 سنوات.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

للتخفيف من الأعراض الناتجة عن عدم السيطرة على التبول (مثل: الإلحاح، التكرار، التسرب، عدم القدرة على التماسك، صعوبة في التبول) لدى الكبار والأطفال.
الفصيلة العلاجية: مضاد للفعل الكولينبي

2) قبل استعمال الدواء:

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- علمت بوجود حساسية لأحد مركبات الدواء (أنظر معلومات إضافية في الفقرة 6).
- كنت تعاني من جلوكوما (ضغط مرتفع داخل العين)، من مرض في العينين، من إسداد جزئي أو كامل للأمعاء، من مشاكل في الجهاز الهضمي بما في ذلك التهاب المعى (التهاب القولون)، الوهن العضلي الوبيل (ضعف عضلي شديد)، من إسداد في الممسلك البولية الذي يصعب عملية التبول، من نزف شديد.



LFL 221 03/18

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.
عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمنحضر.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الاعتيادية هي عادة:

الكبار: قرص واحد 3-2 مرات في اليوم.

الجرعة الدوائية القصوى اليوم 4 قرص.

أطفال فوق عمر 5 سنوات: قرص واحد مرتين في اليوم.

الجرعة الدوائية القصوى اليوم هي 3 قرص.

إذا كان نوفيترولين مخصصاً لعلاج التبول الليلي، يجب تناول الجرعة الدوائية

الأخيرة قبل النوم.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب بلع الدواء مع الماء.

لا يجوز المضغ؛ القرص مخصص للبلع. لا يجوز الشطر. من أجل تسهيل البلع، يمكن شطر القرص للجرعة اللائحة الثوري، إذا دعت الحاجة إلى ذلك. يجب بلع

التصنيف معاً، فوراً بعد الشطر. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/ هرس القرص.

إذا تناولت بالخطأ أكثر مما يجب من نوفيترولين:

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب

أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون

تعليمات صريحة من الطبيب.

تناول جرعة دوائية مفرطة يمكن أن يؤدي إلى: عدم راحة، الشعور بفرط الإنفعال،

هبات من الحر (خاصة في الوجه)، دوار، نبض سريع/غير منتظم و/أو قوي، مشاكل

في التنفس، خدر في راحتي اليدين أو القدمين، سبات، عدم توازن الجسم، ارتباك،

نعاس، سخونة، هذيان، عصبية، غثيان، تقيؤ.

إذا نسيت تناول نوفيترولين:

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فتناول جرعة دوائية حال تذكرك

بذلك. لكن إذا قد حان موعد تناول الجرعة الدوائية التالية – فلا يجوز تناول جرعة

دوائية مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو

طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة

الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نوفيترولين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تتحدث من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيها منها.

في حال قاسيت من الأعراض الجانبية التالية، توقف عن تناول أقرص نوفيترولين

وبلغ طبيبك حالاً أو توجه لخدمة الطوارئ في المستشفى القريب منك:

ردود فعل تحسسية (طفح، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة الأمر الذي قد

يؤدي إلى صعوبات في البلع أو التنفس)؛ قلة التعرق، التي قد تؤدي إلى تطور سخونة

أو ضربة حرارة؛ خدر في راحتي اليدين وراحتي القدمين؛ سُرى؛ إغماء؛ يرقان

في حال قاسيت من الأعراض الجانبية التالية، توجه حالاً للطبيب أو الصيدلي

الخاص بك:

نبض سريع أو غير منتظم؛ هبات من الحر (عرض يظهر خاصة لدى الأطفال)؛

دوار؛ إرهاق أو ضعف شاذ؛ قلة راحة أو مشاكل في النوم؛ هذيان؛ كوابيس؛ ارتباك،

عصبية (الشعور بقلق)، شك مفرط (ذهان خيالي)؛ إنفعال غير إعتيادي؛ إختلاجات؛

مشاكل في العينين تشمل: جفاف العينين، جلوكوما، تشوش الرؤية، ألم في العينين؛

صعوبات في التبول؛ طفح في الجلد؛ إنخفاض في تدفق حليب الأم؛ عجز جنسي

توجه للطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا كنت قلقاً من إحدى الأعراض التالية:

غثيان، تقيؤ؛ جفاف في الفم، الأنف والحنجرة؛ نعاس؛ إمساك؛ قلة التعرق؛ إسهال؛

صعوبات في الهضم؛ الألم في البطن؛ حرقان؛ قلة الشهية للطعام؛ جفاف الجلد/طفح،

حساسية زائدة عند التعرض للشمس؛ صداع

عادة ما تكون هذه الأعراض الجانبية خفيفة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من

عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط

"التبليغ عن أعراض جانبية عبء العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية

لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة

للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

• يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

و/أو الرضع ومجال رؤيتهم، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون

تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على ظهر العبوة.

• يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• خزن دون 25 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية:

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose, Maize Starch, Povidone, Calcium Carboxy Methyl

Cellulose, Magnesium Stearate, FD&C blue no. 2

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص بلون أزرق سماوي، محدب من كلا الجانبين، مع شق للشطر في جانب

واحد.

تتوفر عبب ذات 10، 20، 30، 50، 100 قرص.

من الجائز ألا تتسوق كافة أحجام العبب.

• صاحب الإمتياز/المنتج وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيماوية م.ض، شارع

هكيميا 3، قريات -ملاخي، إسرائيل.

• أقررت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ:

أب 2014

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1155725985

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم

من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

