

يتم تسويق الدواء بوصفة طبية فقط

مينوتسكلين ٥٠ ملغم مينوئسكلين ١٠٠ ملغم

كبسولات

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة مينوئسكلينمينوتسكلين ٥٠ ملغم: مينوئسكلين ٥٠ ملغم (كيبندروكلوريد) Minocycline 50 mg (as HCl)

تحتوي كل كبسولة مينوئسكلين ١٠٠ ملغم: مينوئسكلين ١٠٠ ملغم (كيبندروكلوريد) Minocycline 100 mg (as HCl)

راجع البند ٦ لمشاهدة قائمة المواد غير الفعالة.

أقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها قبل استخدام الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات مقتضبة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، فعليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لمعالجة مرضك. لا تقم بتحويله لآخرين. فقد يسبب لهم الضرر حتى وإن بدى لك أن مرضهم مثل مرضك.

١. لمن هذا الدواء؟

الدواء فعال ضد الجراثيم الحساسة للمينوئسكلين، مثل: حب الشباب.

المجموعة العلاجية: دواء مضاد حيوي تابع لفئة التتراسيكلينات.

٢. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استخدام الدواء في الحالات التالية:

• إذا كنت حساساً للمادة الفعالة ولغيرها من المضادات الحيوية من فئة التتراسيكلينات أو لأي واحد من المركبات الأخرى الموجودة في الدواء (راجع البند ٦ لمشاهدة قائمة المواد).

• إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

• إذا كنت تعاني من فشل كلوي.

• لا يجوز استخدام الدواء لأطفال دون سن ١٢ سنة.

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء:

• إذا كنت حساساً لغذاء معين أو لدواء معين، فعليك إبلاغ الأمر للطبيب قبل تناول الدواء.

• **حساسية للضوء (photosensitivity):** قد يسبب الدواء حساسية زائدة عند التعرض للضوء أو التعرض لحمام شمسي، لذا تفادي التعرض الزائد للضوء واحرص على اتباع الوقاية المناسبة عند تعرضك لأشعة الشمس.

• قد يؤثر هذا الدواء على نتائج الفحوصات المخبرية، ولهذا يجب إبلاغ طبيبك المعالج بآئك تتناول مينوئسكلين.

قبل بداية العلاج بمينوئسكلين أخبر طبيبك:

• إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من خلل في وظيفة الكبد، الكلى.

• إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من الأستما (الربو)، ارتفاع ضغط الدم

داخل الجمجمة (ضغط زائد داخل الجمجمة)، مرض الذئبة الحمامية

المجموعية (systemic lupus erythematosus) أو مياسيتيس

غاربيس (ضعف خظير في العضلات، صعوبة في المضغ والبلع وتشوش

الطق).

• إذا كنت حساساً للشمس أو الضوء الاصطناعي (مثل حمام الشمس الصناعي).

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة

ومضادات غذائية، فإخبر الطبيب أو الصيدلي. وعلى الأخص يجب اختيار

الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (تفسير هنا إلى أن القائمة

أدناه تذكر المواد الفعالة في الأدوية. إذا كنت غير متأكد من تعاطيك لوحد

من هذه الأدوية، فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

• أدوية لمنع تخثر الدم (مثل: فيريين أو كومارين): قد تكون هناك حاجة لتقليل

جرعة أدوية منع التخثر.

• أدوية مڈرة للبول (مثل فوروساميد): قد تزيد من خطورة السمية الكلوية.

• مضادات حيوية (من فئة البنسلين) لا يجوز استخدامه بالتوازي مع أدوية

من فئة البنسلين.

• ريتونيدات مثل إيزوترينينون (لمعالجة حب الشباب): كل دواء من هذه الأدوية

يرتبط بزيادة الخطورة لنشوء ورم كاذب مخي pseudotumor cerebri.

• Ergometrine (لتسريع الطلق أو الولادة)، مشتقات ارغوت (لمعالجة

الصداع).

• أدوية قد تسبب ضرراً للكبد (افحص مع الطبيب أو الصيدلي الأدوية التي

تتناولها).

• كاولين، مضادات حمض أو أدوية أخرى تحتوي على مغزيوم الحديد،

كلس، زنك والومنيوم: لا يجوز تناولها في نفس الوقت مع مينوئسكلين لكي

لا يتضرر امتصاصها. راجع استخدام الدواء والغذاء.

• سوكرو لايت (لمعالجة الفرج)، بيسموت (لتخفيف الأم البطن)، كولستيرمين

أو كولستيفول (لتقليل الدهون في الدم): الأدوية تؤدي إلى تراجع امتصاص

مينوئسكلين في الجسم.

• كوينوفريل (معيق ACE): بسبب تراجع امتصاص مينوئسكلين .

• حبوب منع الحمل: الدوائن قد يسببان فرط التصبغ.

استخدام الدواء والغذاء:

• الأكل واستهلاك كميات قليلة من الحليب لا تؤثر على امتصاص الدواء،

ولهذا يمكن تناول الدواء دون علاقة بأوقات الوجبات.

• لا يتسحبين تعاطي دواء مينوئسكلين بالتزامن مع كاولين، مضادات

الحموضة، أو مع غيره من المستحضرات المحتوية على الحديد أو

الألومنيوم أو الكلس أو الزنك أو المغزنيوم. وإذا اقتضت الحاجة الدمج

بينها فمن المحبذ الفصل بينهما لأطول مدة ممكنة (٣ ساعات على الأقل).

استخدام الدواء وتناول المشروبات الكحولية: من المحبذ الامتناع عن شرب

النبيذ والمشروبات الكحولية خلال فترة تناول الدواء.

الحمل والإرضاع: لا يجوز لك استخدام الدواء إذا كنت حامل أو مرضعة.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تحططين للحمل.

سياقة السيارة واستخدام الآلات: قد يسبب استخدام هذا الدواء الشعور

بالدوار واضطراب الرؤية أو السمع (بما فيه طنطنه في الأذنين) ودوخة،

والتي من شأنها التأثير على قدرتك على السياقة أو تشغيل مكينات، ولهذا

يجب توخي الحذر في سياقة السيارة وفي تشغيل الآلات الخطرة وفي كل

نشاط يحتاج إلى يقظة كاملة.

استخدام الدواء للأطفال: هذا الدواء غير مخصص لصغار الأطفال وللأطفال

دون سن ١٢ سنة، ذلك لأن من شأنه التسبب في اصطبغ الأسنان بشكل ثابت

والمس نمو الإيمل في الأسنان.

٣. كيف تستخدم الدواء

يجب دائماً استخدام الدواء بحسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق من الأمر

لدى الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

الطبيب وحده هو من يحدد الجرعة وطريقة العلاج.

يجب استخدام هذا الدواء في أوقات محددة كما يحددها الطبيب المعالج.

الجرعة المعتمدة بشكل عام: يقوم الطبيب بتحديد الجرعة وفقاً لهدف العلاج

ونوع العدوى وكذلك وفقاً لسنك وحالتك الصحية.

إذا كانت لديك إصابة في الأداء الكلوي، فسيجدد لك الطبيب جرعة أقل.

إذا كان العلاج مخصص لحب الشباب، فسوف يستمر لمدة ٦ أسابيع على الأقل.

لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

لا يجوز مضغ الدواء ولا يجوز فتح الكبسولات وتوزيع محتوياتها (لأن

الدواء قد يسبب التهيح و/أو قروح في البلعوم) يجب بلع الكبسولات بأكملها

مع كأس ماء.

يجب تناول الدواء في حالة وقوف أو جلوس (منصوب) لا يجوز تناول الدواء

أثناء الاستلقاء. لا يجوز الاستلقاء لمدة ٣٠ دقيقة بعد تناول الدواء.

فحوصات ومتابعة: أثناء فترة العلاج المتواصل بالذواء يجب إجراء فحوصات

دم وفحوصات وظائف الكلى والكبد. قد يقرر الطبيب إجراء متابعة أخرى.

إذا تناولت جرعة أكبر من المعتاد بطريق الخطأ: إذا تم تناول جرعة زائدة

أو إذا بلغ طفلك الدواء بطريق الخطأ، فقم فوراً بمراجعة الطبيب أو توجه

إلى غرفة استقبال المرضى في المستشفى واحضر معك علبة الدواء. تشمل

أعراض الجرعة الزائدة الدوار والغثيان والتقيؤ.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المحدد، فعليك

تناول جرعة فوراً عندما تتذكر من بعدها تواصل تناول الدواء في المواعيد

المحددة، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين معاً!

يجب المواظبة على العلاج كما يوصي الطبيب.

حتى وإن طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا ينبغي التوقف عن العلاج

بالذواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء: إذا توقفت عن تناول الدواء في فترة مبكرة،

فقد تعود العدوى للظهور.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! افحص المصفاة والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. استعن بالنظارة إذا كنت تحتاجها إذا كانت لديك أسئلة أخرى بخصوص استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. أعراض جانبية

كما هو الأمر بالنسبة لكل دواء، فإن استخدام مينوكتيلين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى قسم من مستخدميهم. إذا لم تتخفف تلك الأعراض الجانبية أو إذا كانت تضيق أو إذا تفاقت، فينبغي استشارة الطبيب. لا تفرغ لقراءة قائمة الأعراض الجانبية، فمن الممكن أن تشعر بأي منها.

يجب التوقف عن العلاج بالدواء ومراجعة الطبيب على الفور في الحالات التالية:
عند ظهور حساسية مفرطة (رد فعل تحسسي، رد فعل تأقني) قد يعكس بالظواهر التالية: قد تشمل العلامات التالية: الطغ، الحرقشة، نفاط دم، آثار

كدمات وتغيير لون، ارتفاع تعداد صفائح الدم البيضاء (أوزونوفيليا) وواحدة أو أكثر من الآتية: التهاب الكبد (هينيتيس)، التهاب الرئتين (المتسبب اثر عدوى)، التهاب الكلى، التهاب عضلة القلب (ميكرودييتيس)، التهاب غشاء القلب (بريكريديتيس). حرارة، فترقة الغدة المئوية، الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق. وفي حالات خطيرة قد تسبب الأعراض خطراً على الحياة.

نشوء أو تفاقم الذئبة الحمامية أو متلازمات مرتبطة بمتلازمة تشبه الذئبة (Lupus-like syndrome) تشمل: وجود مضادات ضد النواة في الدم (antinuclear)، ألم في المفاصل، التهاب مفاصل (أرتريتيس)، تصلب أو انتفاخ المفاصل، بقع حمراء وتقرش بشرة الوجه، تساقط الشعر، هبوط في الوزن، وواحد أو أكثر من الأعراض التالية: حرارة، ألم في العضلات (ميالجيا)، التهاب الكبد (هينيتيس)، طغ جلدي، التهاب في الأوعية الدموية. وفي حالات خطيرة قد تسبب المتلازمات خطراً على الحياة.

ظهور متلازمة داء المصل (serum sickness-like syndrome) وتشمل علاماتها الحرارة، الطغ (بما فيه طغح مع حكة، الشري،) ومشاكل مفاصل (تشمل التهاب، تصلب، انتفاخ، ألم)، ارتفاع تعداد صفائح الدم البيضاء. وفي حالات خطيرة قد تسبب المتلازمات خطراً على الحياة.

ظهور علامات تدل على نمو جراثيم مقاومة للأدوية من فئة التتراسيكلينات: التهابات في مناطق مختلفة من الجسم مثل: الفم واللسان، أو الأمعاء، الأعضاء التناسلية النسائية (تسبب حكة، إفرازات، ألم عند التبول) وتيهيج في المؤخرة، اضطراب المعدة (أمعاء لا تهدأ).

ظهور حساسية لأشعة الشمس أو لأشعة الشمس الاصطناعية (مثلاً: حمام الشمس): تشمل العلامات: لسع، حرقة أو احمرار في الجلد. إذا شعرت بهذه الأعراض، فامتنع عن التعرض المباشر لأشعة الشمس أو للضوء الاصطناعي.

ظهور تغيرات في اللون (اصطبغ) مناطق مختلفة من الجسم: الجلد، الأظافر، الأسنان، لعاب الفم، العظام، الغدة الدرقية، العيون، الإفرازات (بما فيه حليب الأم والدمع والبراز). قد تنشأ هذه الظاهرة دون علاقة بالجرعة أو بمدة العلاج، لكنها عادة ما تنشأ في أحيان أكثر تقارباً عن الاستخدام طويل الأمد. يجب التبليغ عن أي تغيير في لون الجلد والتوقف عن استخدام الدواء. هذه الظاهرة تنقلب عادة بعد التوقف عن العلاج.

ظهور صعوبات في التنفس، بما فيه الصفير أثناء التنفس أو تفاقم الربو (الاستمأ).

ظهور حساسية مفرطة تسبب نتيجة استخدام أدوية، وقد تشمل الحرارة، الطغ وتغير في صورة الدم (**طغح دوائي مصحوب بأوزونوفيليا** وعلامات عام - DRESS)، والتي قد تكون خطيرة وخطرة على الحياة.

ظهور فرط الضغط داخل القحف (intracranial hypertension) وتشمل علاماته: وجع رأس، اضطرابات في الرؤية (مثل تضبيب الرؤية)، ازدواجية الرؤية، فقدان الرؤية.

ظهور علامات تدل على ضرر في الكبد: تعب، ضعف، فقدان الشهية، هبوط في الوزن، ألم في البطن، حرارة.

يجب مراجعة الطبيب إذا نشأت الأعراض الجانبية التالية:

تأثير على المعدة وعلى الجهاز الهضمي: غثيان، تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، توقف نمو الإيمائيل في الأسنان، التهاب اللسان، الفم أو الأمعاء؛ صعوبات في البلع، التهاب أو قرح في المريء، اضطرابات في الهضم؛ إسهال مائي، حرارة وتشنجات (والتي قد تكون علامات لحالة pseudomembranous colitis).

تأثير على الكبد والكلى: التهاب الكبد (هينيتيس)، الكلى أو البنكرياس، فشل كبد، صفراجلد أو بياض العين)؛ وظائف كبدية غير سليمة وفشل كلوي حاد.

تأثير على الجهاز الدموي: مستويات عالية من اليوريا في الدم، التهاب في الأوعية الدموية، تغيرات في عدد ونوع كريات الدم. إذا لاحظت ميلاً وأضحا لظهور آثار كدمات، نزف من الأنف، وجاع في الحلق، عدوى، تعب زائد، ضيق نفس عند بذل الجهد، أو شحوب في الجلد، فيجب عليك تبليغ الطبيب الذي سيحملك على ما يبدو لإجراء فحوصات دم.

تأثير على الجهاز المناعي: التهاب وضعف الأوعية الدموية (ويسمى: polyarthritis nodosa).

تأثير على الجهاز العصبي: دوام، وجع رأس، دغدغة وشعور وخز باليدين والرجلين، شعور بالدوار (دوخة)، تزجاج حاسة اللمس، تشنجات، نغاس.

تأثير على الجلد: تساقط شعر، تفاعلات جلدية من البقع الحمراء (erythema multiforme)، طغح جلدي قد يكون مصحوباً بحكة مع/بدون مناطق طغح بارز عن سطح الجلد، طغح جلدي شديد مع احمرار، حرارة، فقاعات أو فروح (Stevens- Johnson Syndrome)، طغح شديد مع احمرار، تقشر وانتفاخ الجلد بشكل يشبه الحروق (toxic epidermal necrolysis)، كتل حمراء في الرجل (erythema nodosum)، جلد مع حراشف (exfoliative dermatitis).

تأثير على التنفس: التهاب الرئتين المتسبب من العدوى (بناومونيتيس)، سعال، ارتفاع عدد كريات الدم البيضاء في الرئتين.

تأثير على العضلات والعظام: ألم مفاصل (أرترالجيأ)، التهاب مفاصل (أرتريتيس)، تصلب أو انتفاخ المفاصل، ألم عضلات (ميالجيا).

تأثيرات أخرى: حرارة، التهاب عضلة القلب (ميوكارديتيس) أو غشاء القلب (بريكارديتيس)، إصابة السمع، طنطنة في الأذنين، قطر في منطقة المؤخرة، والناطق التناسلية أو الفم، التهاب الأعضاء التناسلية الذكرية، تغيرات في وظيفة الغدة الدرقية، ذئبة أو تفاقم الذئبة.

إذا شعرت بأعراض جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب على الفور!

يمكنك التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية بعد معالجة دوائية" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، حيث يأخذك إلى استمارة إلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال الدخول إلى الرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.gov.il

٥. كيف يتم تخزين الدواء؟

• امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال وهكذا تمنع التسمم. لا ترغم على التقيؤ دون تعليمات واضحة من الطبيب.

• لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ نفاذ الصلاحية (exp. date) المكتوب على العبوة. تاريخ الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

• شروط التخزين: يجب تخزين الدواء في علبته الأصلية في ظل حرارة تحت 25°C.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء على:

Pregelatinized maize starch, silicon dioxide colloidal, magnesium stearate, indigo carmine (FD&C blue 2), erythrosine (FD&C red 3), red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), gelatin.

ما هو شكل الدواء وما هو محتواه العلبية؟

مينوستيكلين ٥٠ ملغم: كبسولات باللون الأحمر ودخلها مسحوق أصفر في رزم مسطحة في كل منها ٣٠ أو ٦٠ أو ١٠٠ كبسولة.

مينوستيكلين ١٠٠ ملغم: كبسولات باللون البرتقالي-الأزرق ودخلها مسحوق أصفر في رزم مسطحة في كل منها ١٠ كبسولات.

قد لا تتوفر في الأسواق جميع أحجام العلب.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م، ص.ب ٤٠٥، القدس ٩١٠٠٣٠١.
رقم تسجيل الدواء في دفتر الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٦٤٩٨٢٧١٠٠٠
مينوستيكلين ٥٠ ملغم: ١١٦٧٢٧١٢٨٠٠

مينوستيكلين ١٠٠ ملغم: ١١٦٧٢٧١٢٨٠٠
تمت مراجعة هذه النشرة ومصادقتها في وزارة الصحة في شهر أبريل ٢٠١٨. تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكور من باب التسهيل فقط، لكن الدواء مخصص للجنيين.