نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) ـ ١٩٨٦
يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

زينات أقراص ١٢٥ ملغ

كل قرص يحتوي على سيفوروكسيم (كـ أكسيتيل) ١٢٥ ملغ
Cefuroxime (as axetil) 125 mg

زينات أقراص ٢٥٠ ملغ

كل قرص يحتوي على سيفوروكسيم (كـ أكسيتيل) ٢٥٠ ملغ
Cefuroxime (as axetil) 250 mg

زينات أقراص ٥٠٠ ملغ

كل قرص يحتوي على سيفوروكسيم (كـ أكسيتيل) ٥٠٠ ملغ
Cefuroxime (as axetil) 500 mg

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة ٦.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

زينات أقراص عبارة عن مضاد حيوي يُستعمل للعلاج لدى الكبار والأطفال. يعمل عن طريق إبادة الجراثيم المسببة للتلوثات. ينتمي لمجموعة الأدوية المسماة *سيفالوسپورينات* (الجيل الثاني).

زينات أقراص يستعمل لعلاج تلوثات:

- الحنجرة
- الجيوب الأنفية
- الأذن الوسطى
- الرئتين أو الصدر
- المسالك البولية
- الجلد والأنسجة اللينة.

زينات أقراص يمكن أن يستعمل أيضاً:

- لعلاج مرض لايم (تلوث ينتشر بواسطة طفيليات تسمى القُراد).

من الجائز أن يتحقق طبيبك من نوع الجرثوم المسبب للتلوث لديك ويفحص فيما إذا كان الجرثوم حساساً لـ زينات أقراص خلال فترة علاجك.

الفصيلة العلاجية:

مضاد حيوي من فصيلة الـ سيفالوسپورينات، الجيل الثاني.

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- **إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ سيفوروكسيم أكسيتيل أو لأي مضادات حيوية من نوع سيفالوسپورينات** أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة ٦).
- إذا كان لديك ذات مرة رد فعل تحسسي خطير (حساسية مفرطة) لأي نوع آخر من المضادات الحيوية من نوع بيتا ـ لاكتام (پينيسيلينات، مونوباكتامات وكاربابينيمات).

← إذا كنت تعتقد بأن هذا الأمر ينطبق عليك، **لا تتناول زينات أقراص** قبل الإستيضاح عن ذلك مع طبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

الأطفال

زينات أقراص غير موصى به لأطفال دون عمر ٣ أشهر، لأن السلامة والنجاعة غير معروفتان لدى هذه الفئة من العمر.

أثناء تناول زينات أقراص يتوجب عليك الإنتباه لأعراض معينة، مثل ردود فعل تحسسية، تلوثات فطرية (مثل *المبيضّات*) وإسهال شديد (*إلتهاب القولون الغشائي الكاذب* (*pseudomembranous colitis*)). هذا الأمر يقلل من خطورة حدوث أي مشاكل. أنظر 'حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها' في الفقرة ٤.

إذا كنت تحتاج لفحص دم

زينات أقراص قد يؤثر على نتائج فحص نسب السكر في الدم أو فحص الدم المسمى *إختبار كومبس*. إذا كنت تحتاج لفحص دم:

← **إحك للشخص الذي يأخذ العينة** بأنك تتناول زينات أقراص.

أدوية أخرى وزينات أقراص

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أو إذا من الجائز أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تستعمل **لتقليل كمية الحمض في معدتك** (مثلاً *مضادات الحموضة* المستعملة لمعالجة **الحرقان**) يمكنها أن تؤثر على طريقة عمل زينات أقراص.
- پروبينيسيد
- مضادات تخثر تعطى عن طريق الفم

إستعمال الدواء والطعام

تناول زينات أقراص بعد الطعام. يساعد هذا الأمر في زيادة نجاعة العلاج.

أقراص منع الحمل

قد يقلل زينات أقراص من نجاعة أقراص منع الحمل. إذا كنتِ تتناولين أقراص منع الحمل أثناء علاجك بـ زينات أقراص، أنت بحاجة لأن تستعملي أيضاً **طريقة عازلة لمنع الحمل** (مثل الكوندوم). إستشيري طبيبك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء، وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين لحصول حمل.

السياقة وإستعمال الماكنات

زينات أقراص **يمكن أن يسبب لك الشعور بدوخة** وله أعراض جانبية أخرى التي قد تجعلك أقل يقظة.

← **لا يجوز القيادة أو تشغيل ماكنات خطيرة أثناء إستعمال الدواء** وذلك إذا كنت تشعر بسوء. بخصوص الأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بمقربة من حركة المرور وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- يحتوي زينات أقراص على:
  - Methyl parahydroxybenzoate و- Propyl parahydroxybenzoate اللتان قد تسببان ردود فعل تحسسية (من الجائز أن تحدث لاحقا)
  - Sodium benzoate:
    ٠,٠٠١٥٢ ملغ بكل قرص من عيار ١٢٥ ملغ.
    ٠,٠٠٢٠٣ ملغ بكل قرص من عيار ٢٥٠ ملغ.
    ٠,٠٠٥٠٦ ملغ بكل قرص من عيار ٥٠٠ ملغ.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من ٢٣ ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائما إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

الكبار

الجرعة الدوائية الإعتيادية من زينات أقراص هي عادة ٢٥٠ ملغ حتى ٥٠٠ ملغ مرتين في اليوم ذلك يتعلق بخطورة وبنوع التلوث.

الأطفال

الجرعة الدوائية الإعتيادية من زينات أقراص هي عادة ١٠ ملغ/كغ (حتى جرعة قصوى قدرها ١٢٥ ملغ) حتى ١٥ ملغ/كغ (حتى جرعة قصوى قدرها ٢٥٠ ملغ) مرتين في اليوم وذلك يتعلق بخطورة وبنوع التلوث.

فترة العلاج الإعتيادية هي ٧ أيام (من شأنها أن تتراوح ما بين ٥-١٠ أيام).

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

وفقاً للمرض أو لكيفية تجاوبك أو تجاوب طفلك للعلاج، الجرعة الدوائية الإبتدائية من شأنها أن تتغير أو أن تكون هنالك حاجة لأكثر من دورة واحدة من العلاج.

يجب بلع **زينات** أقراص بشكلها الكامل مع القليل من الماء، **بعد الأكل.**

لا يجوز المضغ، السحق أو تقسيم الأقراص ـ ذلك قد يجعل العلاج أقل نجاعة.

بالنسبة للأطفال الصغار الذين لا يبلعون الأقراص،
يجب إستعمال المعلق.

معالجون مع مشاكل في الكلى

إذا كان لديك مشكلة في الكلى، من شأن طبيبك أن يغير الجرعة الدوائية الخاصة بك.

← **راجع طبيبك** إذا إنطبق ذلك عليك.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت أكثر من اللازم زينات أقراص، فقد تعاني من إضطرابات عصبية، حيث **تزداد** بشكل خاص **إحتمالية تطور نوبات** (*إختلاجات*).

← إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع الطفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. تناول جرعتك الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا تتوقف عن تناول زينات أقراص بدون تلقي إستشارة.

من المهم أن تكمل دورة العلاج الكاملة من زينات أقراص. لا تتوقف عن تناول الدواء إلا إذا أوصاك طبيبك بالتوقف. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لأنه إذا لم تكمل دورة العلاج الكاملة، فقد يعود التلوث.

لا يجوز تناول 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.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زينات أقراص قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

حالات يتوجب عليك الإنتباه إليها

عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون زينات أقراص قد يطوروا رد فعل تحسسي أو رد فعل جلدي الذي قد يكون خطيراً. أعراض ردود الفعل هذه تشمل:

- **رد فعل تحسسي خطير.** العلامات تشمل **طفح بارز وحاك، إنتفاخ،** أحياناً للوجه أو الفم، الذي يؤدي إلى **صعوبات في التنفس.**
- **طفح في الجلد،** الذي قد **يترافق بحويصلات،** ويبدو مثل **أهداف صغيرة** (بقعة داكنة في المركز محاطة بمنطقة شاحبة مع حلقة داكنة حول الحافات).
- **طفح منتشر** مع **حويصلات وتقشر للجلد** (هذه الأعراض قد تكون علامات *لمتلازمة ستيڤنس ـ جونسون أو إنحلال البشرة النخري السمي ـ (toxic epidermal necrolysis)*).

حالات أخرى يتوجب عليك الإنتباه إليها عند تناولك لـ زينات أقراص حيث تشمل:

- **تلوثات فطرية.** يمكن أن تؤدي أدوية مثل زينات أقراص إلى نمو مفرط للفطر (*المبيضات*) في الجسم الأمر الذي قد يؤدي إلى تلوثات فطرية (مثل فطر الفم). إحتمال حدوث هذا العرض الجانبي يكون أكبر إذا كنت تتناول زينات أقراص لفترة طويلة.
- **إسهال شديد *(إلتهاب القولون الغشائي الكاذب pseudomembranous colitis)*).** أدوية مثل زينات أقراص يمكن أن تؤدي إلى حدوث إلتهاب في الأمعاء الغليظة، الذي يسبب إسهالاً شديداً، عادة يترافق بدم ومخاط، ألم في البطن، سخونة.
- **رد فعل جاريش هيركسهايمر.** قد يطور بعض المرضى سخونة عالية، قشعريرة، صداع، ألم في العضلات وطفح في الجلد أثناء العلاج بـ زينات أقراص لمعالجة مرض لايم. هذا الأمر يعرف كرد *فعل جاريش هيركسهايمر*.

تستمر الأعراض عادة بضعة ساعات أو حتى يوم واحد.

← راجع الطبيب حالاً إذا ظهرت إحدى هذه الأعراض.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر **لدى حتى ١ من بين ١٠** أشخاص:

- تلوثات فطرية (مثل *المبيضات*)
- صداع
- دوار
- إسهال
- غثيان
- ألم في البطن.

أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- زيادة في نوع خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمضات ـ *eosinophilia*)
- زيادة في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر **لدى حتى ١ من بين ١٠٠** شخص:

- تقيؤات
- طفح في الجلد.

أعراض جانبية غير شائعة قد تظهر في فحوصات الدم:

- إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية (خلايا تساهم في تخثر الدم)
- إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء
- نتائج إيجابية لإختبار كومبس.

أعراض جانبية أخرى

- حدثت أعراض جانبية أخرى لدى عدد قليل جداً من الأشخاص، لكن شيوعها المضبوط غير معروف:
- إسهال شديد (إلتهاب القولون الغشائي الكاذب (*pseudomembranous colitis*))
- ردود فعل تحسسية
- ردود فعل في الجلد (بما في ذلك ردود شديدة)
- سخونة مرتفعة
- إصفرار بياض العينين أو الجلد
- إلتهاب الكبد (*hepatitis*).
- أعراض جانبية قد تظهر في فحوصات الدم:
- تلف خلايا الدم الحمراء بسرعة فائقة (*فقر الدم الإنحلالي ـ hemolytic anemia*).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

خزِّن دون ٣٠ درجة مئوية في العلبة الأصلية في مكان جاف.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كانت الأقراص مشققة أو إذا لاحظت علامات واضحة أخرى لتلف الدواء.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية، إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً ـ

Tablet Core: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium Type A, Hydrogenated vegetable oil, Sodium lauril sulphate, Silica colloidal anhydrous.

Film Coat: Hypromellose, Propylene glycol, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Opaspray White M-1-7120J (Titanium dioxide, Hypromellose, Industrial methylated spirits, Sodium benzoate, Purified water).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة ـ

أقراص زينات ١٢٥ ملغ هي أقراص بلون أبيض ـ أوف وايت، مطلية، بشكل كبسولة، محدبة من كلا الجانبين، ملساء بجانب واحد ومطبوعة بـ «GX ES5» في الجانب الثاني. هي معبأة بعبوات بليستر بواسطة رقاقة ألومينيوم، مغلقة بكرتون. كل علبة تحتوي ١٠ أو ٥٠ قرصاً.

أقراص زينات ٢٥٠ ملغ هي أقراص بلون أبيض ـ أوف وايت، مطلية، بشكل كبسولة، محدبة من كلا الجانبين، ملساء بجانب واحد ومطبوعة بـ «GX ES7» في الجانب الثاني. هي معبأة بعبوات بليستر بواسطة رقاقة ألومينيوم، مغلقة بكرتون. كل علبة تحتوي ١٠ أو ٥٠ قرصاً.

أقراص زينات ٥٠٠ ملغ هي أقراص بلون أبيض ـ أوف وايت، مطلية، بشكل كبسولة، محدبة من كلا الجانبين، ملساء بجانب واحد ومطبوعة بـ «GX EG2» في الجانب الثاني. هي معبأة بعبوات بليستر بواسطة رقاقة ألومينيوم، مغلقة بكرتون. كل علبة تحتوي ٢، ١٠، أو ٥٠ قرصاً.

من الجائز ألاّ تسوق كافة أحجام العبوات.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: چلاكسوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل ٢٥، پيتح تكڤا.

إسم المنتج وعنوانه: چلاكسو أوپريشنس إنكلترا م.ض.، (چلاكسو ويلكام أوپريشنس) برنارد كاسل، إنكلترا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في تاريخ: آب ٢٠١٤ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ: شباط ٢٠١٨

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

زينات أقراص ١٢٥ ملغ: ٢٥٨٠١-٤٠-٤١

زينات أقراص ٢٥٠ ملغ: ٢٥٨٠٢-٤٢-٤١

زينات أقراص ٥٠٠ ملغ: ٢٥٨٠٣-٤١-٤١

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2018 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.