

يرى فراءة هذه النشرة بعلمها قبل استعمال هذا الدواء
احتفظ بهذه النشرة قد تكون بحاجة لإعادة قرائتها
إن كان لديك أسئلة أخرى. إن كان عندك شك، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك
أو من الصيدلاني
هذا الدواء وصف خصيصاً لك. لا تعمله أبداً إلى شخص غيرك. حتى ولو في وجود
أعراض ماثلة لأعراضك. لأن ذلك يمكن أن يؤذيته
في حال تلقائك إحدى التأثيرات غير المرغوبة، أو لاحظت تآثراً غير مرغوب فيه لم يتم
ذكره في هذه النشرة، أعلم طبيبك أو الصيدلاني بذلك

في هذه النشرة:

- 1. ما هو ديباكين وفي أية حالات يُستعمل
2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول ديباكين
3. كيف يُستعمل ديباكين
4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة
5. كيف يُحفظ ديباكين
6. معلومات إضافية

1. ما هو ديباكين وفي أية حالات يُستعمل
الشفة الوبائية للعلاجية
ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة الأدوية المسماة مضادات ناء الصرع.
يؤاغي الاستعمال الاعيادي
يوصف هذا الدواء لعلاجة الأوباء المختلفة من ناء الصرع عند البالغ والطفل يُستعمل أيضاً
عند الطفل كعلاج وقائي من الاختلاجات المرتبطة بالحمى.

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول ديباكين

موانع الاستعمال

يُمنع تناول هذا الدواء في الحالات التالية:
إذا كان لديك حساسية تجاه المادة الفعالة (فلايبورات الصوديوم) أو تجاه أحد المكونات الأخرى
الموجودة في ديباكين
جدة فائقة للكدمات في البدن
إذا كان لديك حساسية تجاه دواء ناهض مجموعة الفلايبورات (ديفلايبورات، فلاريديوم)،
أو إذا كان لديك غلة في الكبد (التهاب الكبد الحاد أو المزمن).
إذا كنت قد سبق وعانيت أو أحد أفراد عائلتك من مرض وخيم في الكبد، خاصة إذا كان
من منشأ وراثي
إذا كنت تعاني من بروفيرية كبدية (مرض كبد وراثي)،
إذا كنت تتعلاج في نفس الوقت،
إذا كنت تتناول دواء لعلاجة اللانثان،
بالوفاريغون (عشبة لعلاجة الاكتئاب).

احتياطات الاستعمال وتحذيرات خاصة

أحترس من ديباكين

في حالات نادرة جداً يمكن أن يسبب هذا الدواء مرضاً في الكبد (التهاب الكبد) أو في
الغضاريف (التهاب اليوكراس) قد يكون وخيماً ويعرّض حياتك للخطر.
سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم منتظمة لمراقبة وظائف كبدك، خصوصاً
خلال الـ 6 أشهر الأولى من العلاج.
عليك بإبلاغ طبيبك على الفور في حال ظهور أي من الأعراض التالية:
تعب مفاجئ، فقدان الشهية، غث في البول، غث في البراز، غث في العينين (اليرقان)،
تغيير مظهر لون البول، غث في البول، غث في العينين (اليرقان)،
معاودة نوبات الصرع على الرغم من متابعة علاجتك بشكل صحيح.

قبل تناولك الدواء، علم على بإبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني من مرض في الكلى (فصور كلوي) أو من
الذئبة (التهاب الغدة الكظرية) مرض نادر، أو من عوز أنزيمي وراثي، خاصةً نقص في أنزيم بوزيريا
الذي قد يؤدي إلى زيادة في كمية الأمونيوم في الدم.
إذا كنت بحاجة لفحوصات كيميائية جراحية، علمك بإبلاغ الطبيب المعالج باستعمالك هذا الدواء.
قبل بدء العلاج، سوف يطلب منك الطبيب من أنك تتأكد من أنك لديك وسيلة لمنع الحمل.
(الطريقة بعد الحمل).

في حالة تزايد وتواتر النوبات عليك أنت وعرضك لتوخّ أحرص من الاختلاجات يجب مراجعة الطبيب فوراً.
قد يؤدي هذا الدواء إلى زيادة في الوزن، سوف يوصي طبيبك بتأجيل حمية غذائية ومرافقة ذلك.
لقد لوحظت لدى عدد قليل من المرضى الذين يتناولون مضادات الصرع، أعراض مثل اليبساكيني
الذي قد يؤدي إلى الإصابة أو التحرية. إذا كنت لديك مثل هذه الأفكار، عليك الاتصال فوراً بطبيبك.
يجب إبلاغ طبيبك إذا كان طفلك يأخذ علاجاً آخر، خاصةً نداء الصرع أو بعاني من مرض
عصبي أو أي شيء آخر أو من عامر من نوع شديد.

3. يجب الانتباه عن تناول هذا الدواء إذا كنت تستعمل إحدى العلاجات التالية:

الميتوفون (دواء لعلاجة اللانثان)،
الوفاريغون (عشبة لعلاجة الاكتئاب)،
ينبغي إبلاغ طبيبك لو كنت تستعمل أموتريجرين (دواء آخر لعلاجة نوبات الصرع) أو مجموعة
البينيم (مضادات حيوية لعلاجة الأوباء الجرثومية)،
يجب الانتباه عن إعطاء الأطفال للأدوية الألباخ للأطفال من سن 3 سنوات. أدوية أخرى على
الأسبيريون خلال العلاج.
يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلاني إن كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً أدوية
الأدوية، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها من دون وصفة طبية.
الأظفحة والشحومات
يُنصح بعدم تناول مشروبات كحولية طوال مدة العلاج.
الدهن

يجب الانتباه عن تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو في سن الإنجاب. إذا إلا أشار طبيبك بعكس
ذلك. إذا كنت في سن الإنجاب، ينبغي استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل.
من أفضل ما ينبغي تجنب تناول هذا الدواء أثناء الحمل، نشوفاً لدى الجنين، شذوفاً في تخثر الدم
عند حياثي الولادة، اضطراباً في النوم واضطراب التوازن عند الطفل.
أعلمي طبيبك بعرضك في الحمل قبل وقف استعمالك مع الحمل حتى تتمكنك في هذه الحالة
من أن يكثف علاجتك ويضع برنامج المراقبة المناسبة.
اكتشفت بأنك حامل أثناء العلاج.
في حال يجب عدم التوقف أبداً عن تناول علاجك من تلقاء نفسك من دون موافقة الطبيب.

يُنصح بعدم الإرضاع خلال فترة العلاج بهذا الدواء.
عليك دائماً استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استعمالك أي دواء.

قيادة السيارات والعمل على الآلات
قد يسبب ديباكين نعاساً لا سبباً عندما يؤخذ مشاركة مع علاج آخر مضاد للاختلاجات أو
يمكن أن يزيد من النعاس.

إذا شعرت بهذا التأثير وإذا لم يكن مرضك خذ السيطرة ولا تلت تعترض لنوبات صرع.
فلا ينبغي قيادة السيارات والعمل على الآلات.

معلومات هامة خاصة ببعض مكونات ديباكين
يحتوي هذا الدواء على السنسازول والسوبرينول. يُنصح ضد استعماله لدى المرضى الذين
يعانين من ملاء مع خذل الفركتوز. أو في حالة تدار سوء امتصاص الفلوكوز والفالاتوز.
في أي حالة يجب أن يتم تجنب (مرض أبيض نادر). إذا كان لديك قد بلغك
عقد خذل بعض أنواع السكر. عليك بمرافقتك قبل تناولك هذا الدواء.
يجوز هذا الدواء 13,88 ملغ من الصوديوم من كل 100 ملغ من فلايبورات الصوديوم. ينبغي
أخذها في الاعتبار إذا كنت تخضع لنظام حمية قليل أو خالٍ من الملح.

3. كيف يُستعمل ديباكين

تفيد دائماً بالجرعة التي وصفها لك طبيبك في حال لديك شك استشر طبيبك أو الصيدلاني
القطاير
• إن طبيبك هو الذي يحدّد ويرافق بشكل فردي المقادير اليومية التي عليك تناولها.
• يتم عادةً تناول المقادير على:
• جرعتين في اليوم للأطفال من السنة من العمر.
• 3-5 جرعات في اليوم للبالغين والأطفال أكثر من سنة من العمر.
يُنصح تناول الجرعة أثناء وجبات الطعام.
طريقة الإعطاء
• قرارة الشراب مزودة بحفر للإعطاء الفموي (كأس أبيض) يتم إدخاله في السداة الطباقية.
• يجب إعطاء الشراب فقط باستخدام الحفر الموجود في العلبة.

فتح القارورة

لتفتح القارورة يجب بريم الغطاء الخاص لامن لأطفال مع الضغط نحو الأسفل. يجب إغراق
القارورة بعد كل استعمال
لتفتح القارورة
1. اضغط على غطاء الأمان. 2. ابرم في نفس الوقت.

فتح القارورة للمرة الأولى:
1. افتح القارورة بإرجاع الشرح في اليمين أعلاه.
2. ضع التوصيلة المطابقة للمصنّع على فتحة القارورة
واضغط نحو الأسفل لتفتيتها.
يجب ترك التوصيلة مثبتة طوال فترة استعمال الدواء. ألق القارورة بعد كل استعمال
بغطاء الأمان.

- استخدام الحفر للإعطاء الفموي والكباس الأبيض:
3. أدخل الحفر داخل التوصيلة المطابقة.
4. أفلهاها معاً (القارورة والحفر). اسحب الكباس نحو الأسفل لغاية الجرعة الموصوفة. اقرأ
الجرعة بواسطة التوزيع الموجود على الكباس.
5. أفلهاها معاً مجدداً (القارورة والحفر). اسحب الحفر من التوصيلة للطابق.
6. ألق القارورة بغطاء الأمان.
8-7 بعد إعطاء الشراب مزودة الحفر ينفض بلاء مرتين أو ثلاث مرات.



مدة المعالجة

لا تطفعل علاج من دون مشورة طبيبك
في حال تناولت من ديباكين أكثر ما يجب
أصل فوراً بطبيبك في ناسم طوارئ طبي
في حال نسيبت تناول ديباكين
لا تُضاعف الجرعة لتعويض تلك التي نسيبت تناولها
في حال توقفت عن تناول ديباكين
لا تطفعل العلاج من دون مشورة طبيبك أولاً وبف المعالجة يجب أن يتم تدريجياً. قطع
العلاج فجأة أو قبل أن ينضم عليك طبيبك بذلك قد يعرضك لزيادة خطر النوبات.

4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة

مثل كافة الأدوية قد يسبب هذا الدواء لدى بعض المرضى تأثيرات غير مرغوبة. إلا أن لك لا
ينطبق على الجميع
يجوز مراجعة طبيبك أو الصيدلاني على الفور في حالة ظهور أي من التأثيرات التالية:
• نادر جداً مرض جدي في الكبد (التهاب الكبد) أو اليوكراس (التهاب المتكسرات) يمكن أن يكون
وخيماً ويؤثر على حياتك وقد
يتظاهر بظلال بنصف فقدان الشهية، ونعاس غثيان، تقيؤ الأم في المعدة.
• طفح جلدي على شكل بثر أو بقع حميدة.
• نادر جداً طفح جلدي على شكل بثر، ضرورية أحياناً بضعافعات يمكن أن تصيب القمم
(الغصاى معدنة الأشكال). طفح جلدي قفصاي مع إسهال الششرة يمكن أن ينشطر على
محمل الجسم، يعرضك للخطر (متلازمة ليل. متلازمة ستيفنز جونسون).
• تورم مفاجئ في الوجه أو أعلى العينين أو بؤني إلى صعوبة في التنفس وعرضك للخطر
(وذمة وقلبية حادة).

تفاعل حساسي وخيم (متلازمة فرط الحساسية الدوائية) يتظاهر في شكل عدة
أعراض مثل الحمى، الطفح الجلدي، تضخم الغدة الكظرية في الكبد أو الكلى، شذوفاً في
المصفحات الدم، مثل زيادة في تعداد الخلايا البيض (كثرة الحماضات).
تأثيرات أخرى غير مرغوبة محتملة
• زيادة للعلاجية غثيان، تقيؤ، ألم في البطن، إسهال.
• تضيق الشعر.
• رعاش.
• نعاس.
• اضطرابات حيضية مثل انقطاع الحيض وعدم انتظام الدورة الشهرية.

زيادة الوزن.
خلل وظيفي مبيض (متلازمة البيض المتعدد الكيسات).
انخفاض في حركة الحيوانات المنوية.
صعاب.
صعوبة في تنسيق الحركات.

تخليط اختلاجات. اضطرابات في الوعي معتدلة أو مصحوبة بزيادة في نوبات الصرع.
يمكن أن تتطور إلى غيبوبة عبارة عن تراجع مع إنفاص الجرعة أو قطع العلاج.
اضطرابات حراج اليربوية (مجموعة أعراض مثل الرعشة، تصلب الأطراف وصعوبة في
التنفس) أحياناً تلامسكية. في بعض الحالات متلازمة حراج اليربوية يمكن أن تكون عكوسة.
نادر جداً اضطرابات في الذكورة والأقارب العقلية تظهر تدريجياً (اضطرابات معرفية.
متلازمة الحرف). تراجع خلال أسابيع إلى عدة أشهر بعد قطع العلاج.
فقدان السمع قد يكون عكوساً.
نادر جداً تورم الأطراف (أوبما).

نادر جداً ضربة في الكلى.
نادر جداً صعوبة أو عدم القدرة على الاحتفاظ بالبول (سلس البول).
شذوفاً في صبغة الدم:
نقص الصفصحات.

نقص مؤلّد الفيتامين (اطالة مدة النزف.
نقص في تعداد كريات الدم الحمراء (فقر الدم). زيادة في حجم كريات الدم الحمراء (كثرة الكريات
الصخية). نقص في تعداد كريات الدم البيضاء (قلة الكريات البيض بدرجة الكريات الحمية).
نادر جداً نقص كفاءة خلايا الدم البيضاء (الكريات الحمر والكريات البيض والصفصحات
أفلة الكريات الشامل).

ضعف في إنتاج الخلايا المحيطة (عدم التنسج النخاعي).
انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (انخفاض صوديوم الدم. متلازمة الإفرار لللائم
الهرمون إرثار الوباء).
ارتفاع مستوى النشادر في الدم.

لقد أبلغ عن حالات مرضية في العظام يتظاهر بنهشاشة العظام (قلة العظم) وينقص في
كثافة العظام (تخلخل العظام) وكسور.
عليك باستشارة طبيبك أو الصيدلاني في حالة المعالجة الطويلة بدواء مضاد للصرع.
أو في حالة وجود سوابق لتخلخل العظم أو في حالة المعالجة بالستيرويدات القشرية.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة
إذا شعرت بأي تأثير غير مرغوب فيه فمدكوه أو غير مذكور في هذه النشرة، أخبر طبيبك أو
الصيدلاني أو إذا برده من الطبيب (برضاً، إبلاغك عن التأثيرات غير المرغوبة تساهم في
التعرف على مزيد من المعلومات حول سلامة المنتج.

5. كيف يُحفظ ديباكين

لا تارك هذا الدواء في متناول أيدي الأطفال وفي مجال بصرهم.
لا تستعمل ديباكين بعد تاريخ الصلاحية الموزّن على العلبة الخارجية. تاريخ انتهاء
الصلاحية يعني تاريخ آخر يوم من الشهر.
يُحفظ في حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية. يمكن حفظ هذا الدواء عدة أشهر بعد تاريخ أول
فتح للقارورة في حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.
يجب عدم رمي الأدوية بناف في المجاري أو مع الفضلات المنزلية. أسأل الصيدلاني عن كيفية
التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه التدابير تسمح بحماية البيئة.

6. معلومات إضافية

على ماذا يحتوي ديباكين 57,64 ملغ/ملل شراب ؟
المادة الفعالة هي:
فلايبورات الصوديوم.
المكونات الأخرى هي:
ميثيل الالترين (E218)، بروبيل البرانين (E216). سكارين، محلول السوبرينول 70% غليسيرول،
نكهة الكبريت، الصطفاية، حمض الليمونيك، الكركم، هيدروكسيد الصوديوم، ماء نقي.
ما هو ديباكين 57,64 ملغ/ملل شراب وما هي محتويات العبوة الخارجية ؟
هذا الدواء متوفر على شكل شراب في قارورة بسعة 150 ملل مزودة بحفر مع كأس أبيض
للإعطاء عن طريق الحفر.

صاحب رخصة التصنيع والمسوق
sanoventis France
1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France
المصنّع
Unither Liquid Manufacturing
1-3, allée de la Neste, ZI den Signal - 31770 Colomiers - France

تواخّر آخر تحديث لهذه النشرة هو يونيو / حزيران عام 2013

الصرع هو مرض عصبي. إنه ظاهرة نادر من عمل غير طبيعي حاد وعابر في النشاط
الكهرتالي في الدماغ. يتظاهر في شكل نوبات صرع. يمكن أن تتكرر هذه النوبات طيلة فترة
معتدلة من حياة الشخص. شكل نوبات الصرع وتطورها متعدد ما من نوع واحد من
الصرع بل هناك عدة أنواع. كذلك، ما من علاج واحد بل عدة علاجات تكتمل. سوف يوصف لك
طبيبك العلاج الأنسب لحالتك.
لكي يكون الدواء الفعّال من الضروري أن تتبع تعليمات طبيبك وتقيّد ما يلي:
• الجرعة اليومية الموصوفة.
• موعد تناول الدواء.
• مدة المعالجة التي عادة ما تكون طويلة.
• الإرشادات الغذائية الصحية، جنباً إلى جنب مع العمل بقلّة النوم والكحول.
إن تعديل الجرعات وبالأخص إيقاف العلاج فجأة، يمكن أن يسبباً معاودة نوبات الصرع.
لا تنس أخذ دواك هناك إذا سافرت.

ان هذا الدواء

مستحضر يبرار على صحتك واستهلاكه
خلالاً للتعليمات بعرضك للخطر.
اتبع بدقة النصوص الطبية وطريقة
الاستعمال الموضحة عليها والتعليمات
الصيدلاني التي صرفها لك.
والطبيب أو الصيدلاني ما يحفران في الدواء
لا في نفعه وضرره.
لا تطفعل مدة العلاج أطول من لك من تلقاء
نفسك.
لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب

ان هذا الدواء

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
Do not by yourself! Interrupt the period of treatment prescribed.
Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
Keep all medications out of reach of children.
Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists