

# فنستيل®

كيسولات ممتدة المفعول  
مضاد للهستامين، مانع للحكة، مضاد للحساسية

## التركيب

المادة الفعالة: ماليات داي ميثيندين ٤ ملجم، حمض غلوتاميك، سواغ لتكملة الكيسولة.

## الخواص/التأثيرات

ماليات داي ميثيندين، وهي أحد مشتقات فينيدين، لها تأثير مضاد للهستامين على مستقبلات H<sub>1</sub>.

وماليات داي ميثيندين تحدث أيضاً نشاطاً مضاداً للكينين، ولها تأثير طفيف مضاد لإفراز الكولين ومهدئ، لكن ليس لها تأثير مانع للقيء وعند الجمع بينها وبين مضاد للهستامين على مواقع H<sub>2</sub>، فإنها تكبت معظم تأثيرات الهستامين في الدورة الدموية.

ويقل تأثير حبوب اللقاح عند تعاطي عقار داي ميثيندين على نحو وقائي، وقد أوضحت دراسة أجريت لبحث التأثير المبطئ الذي يحدثه فنستيل في البشرات والطفح الجلدي الذي يسببه فعل الهستامين أن تأثير جرعة واحدة من فنستيل كيسولات ٤ مغ يستمر لمدة ٢٤ ساعة على الأقل.

ولم تكشف اختبارات اليقظة والأداء عن أي اختلاف ملحوظ بين الأفراد المعالجين وغير المعالجين عندما يؤخذ فنستيل كيسولات ٤ مغ بالجرعة الموصى بها.

ويحدث تأثير مهدئ طفيف في حالة أخذ الدواء في الصباح ولكن لا يحدث مثل هذا التأثير في المساء.

## مسلك الدواء

بلغت ذروة تراكيز داي ميثيندين في المصل بعد ٢-١٢ ساعة تقريباً من أخذ جرعة واحدة من فنستيل كيسولات ٤ مغ، وبلغ نصف عمر الإخراج الظاهري في المصل نحو ١١ ساعة.

وأعطت نتائج مسلك الدواء مساراً خطياً بعد الاستعمال المتكرر لفنستيل كيسولات ٤ مغ يومياً، ولم يلاحظ تراكم الدواء في المصل.

وعند التراكيز بين ٠.٠٩ و ٢ ميكروجرام/مل، يبلغ ارتباط داي ميثيندين ببروتينات البلازما البشرية ٩٠٪ تقريباً. وتتضمن التفاعلات الأيضية إضافة مجموعتي الهيدروكسيل والميثوكسيل للمركب. ويفرز داي ميثيندين ونواتج أيشه في العصارة الصفراوية والبول. ويبلغ حجم التوزيع ٢٩٣ لترًا وإجمالي التصفية ٣١١ مل/دقيقة أو ١٩ لتر/ساعة. وتبلغ نسبة الجزء الذي لم يفرز في البول ٩٠٪ أو ٠.٩٠.

## دواعي الاستعمال/ الاستخدام العلاجي

معالجة أعراض اضطرابات الحساسية: الجلد: الطفح الجلدي، الحكة المصاحبة للأمراض الجلدية الطفحية (الأكزيما والأعراض المماثلة) والجهاز التنفسي: الإلتهاب الأنفي الموسمي (حمى الكلا) والالتهاب الأنفي المزمن.

## الجرعة/ إرشادات الاستعمال

للبالغين والأطفال فوق ١٢ سنة: الجرعة اليومية كيسولة واحدة تؤخذ مساءً، وتبلغ الكيسولة كاملة بدون مضغ.  
ينبغي للمرضى الذين يعملون ليلاً أن يتناولوا فنستيل كيسولات ٤ مغ قبل الذهاب إلى الفراش.

إن هذا الشكل الصيدلي غير مناسب لمعالجة الأطفال دون ١٢ سنة من العمر، ويوصى بمعالجتهم باستخدام نقط فنستيل.  
ينبغي ألا تزيد فترة العلاج على ٢٥ يوماً.

## قيود الاستعمال

نواهي الاستعمال:

فرط الحساسية لأي من المكونات.

الاحتياطات:

تراعي الاحتياطات المعتادة إذا كان المريض مصاباً بالجلوكوما، أو باحتباس البول المصاحب لاضطرابات قنوات مجرى البول والبروستاتا أو بالربو.

وقد أوضحت اختبارات الأداء الحسي أن تناول فنستيل كيسولات ٤ مغ بالجرعة الموصى بها لا يضعف التركيز الذهني عموماً. غير أن بعض المرضى عد يحسون بتعب أو نقص في اليقظة أحياناً، ولاسيما في حالة تعاطي الدواء في الصباح لذلك يوصى بتوخي الحذر في المرضى الذين يضطرون إلى قيادة السيارات أو يؤدون مهاماً تتطلب التركيز (على سبيل المثال تشغيل الآلات). وهذا الشكل الصيدلي غير مناسب لمعالجة الأطفال دون عمر ١٢ سنة، ويوصى بعلاجهم بنقط الفنستيل.

الحمل والإرضاع: لم تبين دراسات التناسل في الحيوان أي خطر على الجنين، بيد أنه لم تجر اختبارات محكمة في الحوامل. ولاينبغي استعمال فنستيل كيسولات ٤ مغ أثناء الحمل إلا إذا كان ضرورياً وكانت الفوائد المتوقعة تترر الأخطار المحتملة.

وأوضحت إحدى الدراسات على الحيوان أن كميات ضئيلة جداً من داي ميثيندين و/ أو نواتج أيشه تفرز في حليب الأم. ولايوصى باستعمال فنستيل كيسولات ٤ مغ أثناء الإرضاع بالثدي.

## الأثار الجانبية غير المرغوبة

سجلت في الاختبارات السريرية المحكومة للعلاج بفنستيل كيسولات ٤ مغ بعض حالات للشعور بالتعب أو النعاس الوقتي، وإن كان حدودها مائلاً لما لوحظ في الأفراد غير المعالجين بالعقار. ولوحظت في بعض الأحيان أيضاً حالات صداع، وتهييج، وغثيان وأعراض معدية معوية أخرى، وجفاف الفم والدوخة. وسجلت حالات نادرة للوذمة، والطفح الجلدي، والتقلصات العضلية، والاضطرابات التنفسية، وذلك أثناء المراقبة بعد التسويق في حالة الأشكال الصيدلية الأخرى للفنستيل.

## التفاعلات مع العقاقير الأخرى

قد يزيد التأثير الخمد العصبي المركزي الذي تحدثه المهدئات والمنومات والكحول. وقد يؤدي تعاطي ميثيدات أنزيم أكسيداز أحادي الأمين في آن واحد مع مضادات الهستامين إلى زيادة التأثير المضاد لإفراز الكولين والتأثير الخمد للجهاز العصبي المركزي، لذلك يوصى بعدم استعمال هذه العقاقير معاً. وقد تحدث مضادات الاكتئاب الحلقية الثلاثية ومضادات إفراز الكولين تأثيراً مضاداً لإفراز الكولين إضافياً لفعل مضادات الهستامين، مع احتمال زيادة حدة الجلوكوما أو احتباس البول.

## فرط الجرعة

فرط الجرعة : الفنستيل شأنه شأن مضادات الهستامين الأخرى يمكن أن يحدث الأعراض التالية: خمد الجهاز العصبي المركزي مع حدوث نعاس (في البالغين بصورة رئيسية)، وتشطيط الجهاز العصبي المركزي مع تأثيرات مضادة للمسكارين (ولاسيما في الأطفال)، بما في ذلك ما يلي: التهييج، اختلاج الحركة، سرعة ضربات القلب، الهلوسة، تشنجات توتريه ارتجاجية، جفاف الفم، احمرار الوجه، إحتباس البول، إرتقاع درجة حرارة الجسم.  
وقد يحدث هبوط في ضغط الدم. وفي المرحلة الأخيرة، يمكن حدوث غيبوبة عميقة مع هبوط في القلب والرئتين والوفاة.

ولم تسجل أي حال وفاة مع زيادة جرعة فنستيل كيسولات ٤ مغ ولايوجد تريقاق معين لزيادة جرعة مضادات الهستامين. وتستخدم تدابير الإسعاف المعتادة: إثار القيء، غسيل المعدة إذا كان التقيؤ غير فعال، تعاطي فحم منشط، وعقاقير ملينة ملحية إلى جانب المساعدة القلبية التنفسية المعتادة، ويجب الامتناع عن إعطاء المنشطات، ولكن يمكن استعمال عقاقير رفع ضغط الدم لمعالجة هبوط الضغط.

## ملحوظات أخرى

التخزين: يحفظ بعيداً عن تأثير الضوء والرطوبة والحرارة. لاستخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المبين على العبوة <EXP>.

## العبوات

عبوة بها ١٠ كيسولات

## نوفارتيس كونسيومر هيلث ش م

نيون - سويسرا

تاريخ تحديث المعلومات: نوفمبر/ تشرين الثاني ١٩٩٣.

## NOVARTIS

E-AR 891850 - 23272-04-B

## (إن هذا دواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

## لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب  
 واتحاد الصيدالة العرب

(THIS IS A MEDICAMENT)

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists