

دليل المعلومات المخصّصة للمريض

فلونازول ٥٠ ملغ كبسولات صلبة

فلونازول ١٥٠ ملغ كبسولات صلبة

فلونازول ٥٠ ملغ/٥ ملل مسحوق مزيج معلّق عن

طريق الفم

فلوكونازول

يرجى قراءة هذا الدليل بالكامل بدقة قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات هامة بالنسبة إليكم.

– على المريض الاحتفاظ بهذا الدليل إذا قد يحتاج إلى قراءته مرة أخرى. – إذا كانت لدى المريض أي أسئلة إضافية، ينبغي عليه أن يطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

– تم وصف هذا الدواء للمريض فقط، لذا عليه ألا يصفه للآخرين لأنه قد يؤذيهم حتى وإن كانوا يعانون من الأعراض عينها التي يعاني منها. – في حال ظهرت لدى المريض أي آثار جانبية، يُرجى منه إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بها ويشمل ذلك أي آثار جانبية لم تُذكر في هذا الدليل.

في هذا الدليل:

- ما هو فلونازول ولماذا يُستخدم
- ما عليك معرفته قبل استخدام فلونازول
- كيفية تناول فلونازول
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية حفظ فلونازول
- محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

١. ما هو فلونازول ولماذا يُستخدم؟

يحتوي هذا الدواء على المادة النشطة فلوكونازول التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تدعى "مضادات الفطر". يستعمل فلونازول لمعالجة الالتهابات التي تسبب بها الفطريات ويمكن استعماله كذلك للحد من الإصابة بالتهاب المبيضات الفطرية. السبب الأكثر شيوعا للالتهابات الفطرية هو خميرة تدعى المبيضة.

الراشدون:

يمكن أن يصف لكم طبيبكم هذا الدواء لمعالجة الأنواع التالية من الالتهابات الفطرية:

- التهاب السحايا بالمكورات الخفية: التهاب فطري في الدماغ
- الفطار الكرواني: مرض في الجهاز القصي الرئوي
- التهاب تنسبب به المبيضة والذي يُصيب مجرى الدم، أعضاء الجسم (مثلا القلب، الرئتين) أو المسالك البولية
- الفلراع الذي يصيب الغشاء المخاطي: التهاب يصيب بطانة الفم، والتهاب الحلق والبدلة والسنيّة الداخلية
- الفلراع الذي يصيب الأعضاء التناسلية: التهاب المهبل أو القضيّب (المضو الذكري)
- التهاب جديدة (مثلا سعة القدم، القوياء الحفّية، حكة الأعضاء التناسلية، التهاب الظهر).

يمكن أن تتناول فلونازول كذلك في الآتي:

- لمنع التهاب السحايا بالمكورات الخفية ومنعها من العودة
- لمنع الفطار الكرواني من العودة
- للحد من تكرار الإصابة بالفلراع المهبلي
- لمنع الإصابة بالتهاب المبيضة (إذا كان جهاز المناعة لديك ضعيفا ولا يعمل بانتظام).

الأطفال والمراهقون (من صفر الى ١٧ سنة)

قد يصف لك طبيبكم هذا الدواء لمعالجة الأنواع التالية من الالتهابات الفطرية:

- الفلراع المتعلق بالغشاء المخاطي: التهاب يصيب بطانة الفم، التهاب الحلق

– التهابات تسبب بها المبيضة والتي تصيب مجرى الدم، أعضاء الجسم

(مثلا: القلب، الرئتين) أو المسالك البولية

– التهاب السحايا بالمكورات الخفية: التهاب فطري في الدماغ.

يمكن تناول فلونازول في الآتي:

– للحد من الالتهابات الذي تسبب به المبيضة (إذا كان جهاز مناعتك ضعيفا

– ولا يعمل بانتظام)

– لمنع التهاب السحايا بالمكورات الخفية من العودة.

٢. ما عليك معرفته قبل استخدام فلونازول:

لا تتناول فلونازول:

– إذا كان لديك حساسية (حساسية شديدة) على فلوكونازول، أو غيرها من الأدوية التي تناولتها لمعالجة الالتهابات الفطرية أو إلى أي من مكونات هذا الدواء الأخرى (واردة في القسم ٦). يمكن أن تتضمن العوارض الحكة، احمرار الجلد أو الصعوبة في التنفس. – إذا كنت تتناول أستيemizول، تريفينادين (أدوية مضادة لهستامين لمعالجة الحساسية).

– إذا كنت تتناول سيزابريد (يستخدم لضاربايات المعدة).

– إذا كنت تتناول بيموزيد (يستخدم لمعالجة مرض عجلي).

– إذا كنت تتناول كينيدين (يستخدم لمعالجة عدم انتظام نبض القلب).

– إذا كنت تتناول اريثرومايسين (مضاد حيوي لمعالجة الالتهابات).

تحذيرات واحتياطات:

تحدث إلي طبيبك أو إلى الصيدلي قبل تناول فلونازول.

– كن حذورا مع فلونازول:

- إذا كان لديك مشاكل في الكبد أو قصور الكلي
- إذا كنت تعاني من مرض قلب، بما فيه مشاكل في إيقاع نبضات القلب
- إذا كان لديك مستويات غير طبيعية من البوتاسيوم، الكالسيوم أو المغنيزيوم في دمك

– إذا أصبت بيرات فمل حادة في جلدك (حكة)، احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس).

أدوية أخرى وفلونازول

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أخذت منذ فترة قريبة أو يمكن أن تأخذ أي أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية.

هناك بعض الأدوية التي يمكن أن تتعارض مع فلونازول. تأكد أن طبيبك يعرف أنك تتناول أي من الأدوية التالية: رفاميسين أو رفاوبوتين (مضاد حيوي للالتهابات)؛ الفنتانيل؛ فنتانيل (يستعمل كمخدر)؛ اميتريبتلين؛ نورتريتائين (يستعمل كمضاد للاكتئاب)؛ امفوتيريسين ب، فوريكونازول (مضاد للفطريات)؛ الأدوية التي تخفف من خثالة الدم لتفادي الجلطات الدموية

(ورقارين أو أدوية مماثلة)؛ بينوديابين (ميدياولام، تريازولام أو أدوية مماثلة) تستعمل لمساعدتك على النوم أو إزالة القلق؛ كارامازيبين، فينوتوين (يستعمل لعلاج النوبات)؛ فنيديبين، اسراديبين، اولودين، فيلوديبين ونوزارتان (ارتفاع ضغط الدم)؛ سيكلوسبورين؛ اقتروليغوس، سيبرليغوس أو تاكروليغوس (لتفادي رفض الجسم للزرع)؛ سيكلوسفوسفاميد، فنكا الكالويد (فنتكستين، فنيلاستين أو أدوية مشابهة) تستعمل لمعالجة السرطان؛ هالوفنترين (يستعمل لمعالجة الملاريا)؛ ستانن (اتورفاستاتين، سفاسستاتين وفلوقاستاتين أو أدوية مشابهة) تستعمل لتخفيض من مستويات الكوليسترول العالي؛ ميثادون (يستعمل للألم)؛ سيليكوكسيب، فلوريبيروفين، نابروكسن، ايبوبروفين، لورونوكسيكام، ملوكسيكام، ديكلوفيناك (الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب)؛ أقراص منع الحمل

تؤخذ من طريق الفم؛ برنديسولون (ستيرويد)؛ زيدوفودين، معروف كذلك بـ AZT؛ ساكينابر (يستعمل لدى المرضى المصابين بفيروس نقص المناعة)؛ أدوية السكري مثل كلوربرولاميد، غليبينكلاميد، غليبيزيد أو تولبوتاميد؛ تيوفيلين (يستعمل لمعالجة الربو)؛ فيتامين أ (متمم غذائي).

فلونازول مع الطعام والشراب:

يمكن أخذ هذا الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل والرضاعة:

أخبري طبيبك إذا كنت حامل، وتحاولين أن تصحي حاملا أو تقومين بالإرضاع. يجب ألا تتناولي فلونازول عندما تكوني حاملا أوتقومين بالإرضاع ما لم يقل لك طبيبك ذلك.

أسألي طبيبك أو الصيدلي لأخذ النصيحة قبل تناول أي أدوية.

القيادة واستعمال الآلات:

عند قيادة السيارات أو استعمال الآلات، يجب أن تأخذ بالحسبان انه يمكن

لمعالجة لك دوأرا أو نوبات عند تناول هذا الدواء.

معلومات هامة حول بعض مكونات فلونازول:

– فلونازول ٥٠ ملغ كبسولات صلبة و١٥٠ ملغ كبسولات صلبة تحتوي على لاكتوز (سكر اللبن). إذا علمت من طبيبك بأنك لا تستطيع أن تتحمل بعض أنواع السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

– فلونازول ٥٠ ملغ/٥ ملل مسحوق مزيج معلق يؤخذ عن طريق الفم يحتوي على السوركروز (سكر القصب). إذا علمت من طبيبك بأنك لا تستطيع أن تتحمل بعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيفية تناول فلونازول

تتاول دائما هذا الدواء تماما حسب وصفة طبيبك. إستشر طبيبك إذا لم تكن متأكدا.

تناول هذا الدواء:

فلونازول ٥٠ ملغ و١٥٠ ملغ كبسولات صلبة:

- ابتلع الكبسولة كاملة مع كوب من الماء.
- من الأفضل أن تأخذ كبسولاتك في نفس الوقت كل يوم.
- فلونازول ٥٠ ملغ/٥ ملل مسحوق مزيج معلق يؤخذ عن طريق الفم:
 - تعليمات لمنع المزيج المعلق:
 ١. خض الزجاجة المغقولة قبل المسحوق
 ٢. أضف كمية قليلة من الماء خض الزجاجة المغقولة بشدة.
 ٣. أضف الماء حتى المستوى المحدد على الزجاجة (هذا يتوافق مع اضافة ٢٤ ملل من الماء).
 ٤. خض الزجاجة جيدا لدقيقة أو دقيقتين للحصول على مزيج معلق مخلوط جيدا.

أكتب تاريخ الانتهاء على المزيج المعلق المعاد تكوينه على الملصق الزجاجة (بعد المزيج المعلق المعاد تكوينه هو ٤ يوم) أي مزيج معلق غير مستعمل من هذا التاريخ يجب عدم استعماله.

• خض الزجاجة المغقولة كل مرة قبل استعمال المزيج المعلق.

• البروية مزودة بملقعة قياس لتتسليم ٥ ملل من المزيج المعلق، ما يعادل ٥٠ ملغ من فلوكونازول.

• عندما يكون مطلوبا جرعات أقل من ٥ ملل، يجب استعمال وسيلة قياس مناسبة.

الجرعات المعتادة من هذا الدواء لمختلف الالتهابات هي كما وردت أدناه.

الحالة	الجرعة
لمعالجة التهاب السحايا بالمكورات الخفية	٤٠٠ ملغ في اليوم الأول بعدها ٢٠٠ الى ٢٠٠ ملغ مرة يوميا من اليوم ٦ الى ٨ أسابيع أو لمدة أطول اذا لزم الأمر. تزاد الجرعات أحيانا إلى ٨٠٠ ملغ
لمنع معاودة التهاب السحايا بالمكورات الخفية	٢٠٠ ملغ مرة يوميا حتى يطلب منك التوقف
لمعالجة الفطار الكرواني	٢٠٠ ملغ إلى ٤٠٠ ملغ مرة يوميا من ١١ شهرا حتى ٢٤ شهرا أو لمدة أطول اذا لزم الأمر. تزاد الجرعات أحيانا حتى تصل إلى ٨٠٠ ملغ
لمعالجة الالتهابات الفطرية الداخلية الناتجة عن المبيضة	٨٠٠ ملغ في اليوم الأول بعدها ٤٠٠ ملغ مرة يوميا حتى يطلب منك التوقف
لمعالجة الفلراع المتعلق بالغشاء المخاطي الذي يصيب بطانة الفم والتهاب الحلق والبدلة والسنيّة والتهاب الفم	٢٠٠ ملغ إلى ٤٠٠ ملغ في اليوم الأول بعدها ١٠٠ ملغ إلى ٢٠٠ ملغ حتى يطلب منك التوقف
لمعالجة الفلراع المخاطي تختلف الجرعة بحسب مكان الالتهاب	٥٠ ملغ إلى ٤٠٠ ملغ مرة يوميا من ٧ الى ٣٠ يوما حتى يطلب منك التوقف
لمنع معاودة التهابات الفلراع المخاطي الذي يصيب بطانة الفم والتهاب الحلق	١٠٠ ملغ إلى ٢٠٠ ملغ مرة يوميا، أو ٢٠٠ ملغ ٣ مرات أسبوعيا عندما تكون عرضة للالتهاب
لمعالجة قلاع الأعضاء التناسلية (المهبل والقضيّب)	١٥٠ ملغ كجرعة وحيدة
للحد من تكرار الإصابة بالفلراع المهبلي	١٥٠ ملغ كل يوم ثالث بما مجموعه ٣ جرعات (في اليوم الأول، الرابع والسادع) ويعد ما مرة أسبوعيا على مدى ٦ أشهر عندما تكوني في خطر التعرض لى التهاب
بحسب مكان الالتهاب	بحسب مكان الالتهاب ٥٠ ملغ مرة يوميا، ١٥٠ ملغ مرة أسبوعيا، ٣٠٠ الى ٤٠٠ ملغ مرة أسبوعيا من اليوم ١، أسبوع (مدة معالجة سفع القدم يمكن أن تمتد حتى ٦ أسابيع، مدة معالجة الفلراع حتى يستبدل الظفر المصاب بالتهاب)
لمنع الإصابة بالتهاب الناتج عن المبيضة(إذا كان جهاز المناعة لديك ضعيفا ولا يعمل بانتظام).	٢٠٠ ملغ إلى ٤٠٠ ملغ مرة يوميا عندما تكون في خطر التعرض لالتهاب

العراهقون من ١٣ سنة الى ١٧ سنة:

اتبع الجرعة الموصوفة من طبيبك (سواء بالنسبة للراشدين وبحسب المقادير المعتمدة للأطفال).

الأطفال فوق ٤ أسابيع الى ١١ سنة:

الجرعة الأقصى للأطفال هي ٤٠٠ ملغ يوميا.

تبنى فلوكونازول على أساس وزن الطفل بالكيلوغرام.

الحالة	الجرعة
الفلراع المتعلق بالغشاء المخاطي والتهابات الحلق الناتجة عن المبيضة – الجرعة والمدة بحسب حدة الالتهاب ومكان وجود الالتهاب	٣ ملغ بالكيلوغرام الواحد من وزن الجسم (٦ ملغ بالكيلوغرام من وزن الجسم يمكن أن تعطى في اليوم الأول)
التهاب السحايا بالمكورات الخفية أو الالتهابات نظرية داخلية سببها المبيضة	٦ ملغ إلى ١٢ ملغ بالكيلوغرام الواحد من وزن الجسم
لمنع الالتهابات لدى الأطفال الناتجة عن المبيضة (إذا كان جهاز المناعة لا يعمل بانتظام)	٣ ملغ إلى ١٢ ملغ بالكيلوغرام الواحد من وزن الجسم

الأطفال من صفر الى ٤ أسابيع:
استعمال عند الأطفال عمع ٣ مرة ٢ إلى ٤ أسابيع. الجرعة نفسها الواردة أعلاه مرة واحدة كل يومين. الجرعة الأقصى هي ١٢ ملغ بالكيلوغرام الواحد من وزن الجسم كل ٤٨ ساعة.

الاستعمال عند الأطفال أقل من عمر أسبوعين:
الجرعة نفسها الواردة أعلاه تعطى مرة واحدة كل ٣ أيام.

ردات فمل حساسية (أحيانا حادة) ضمنا طفح وشرى منتشر وتقرح الجلد، رداً تفاعل جلدية حادة، تورم في الشفتين أو الوجه؛ تساقط الشعر.

إذا حصل مكم أي عارض جانبي تحدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي. يشمل ذلك أي عوارض جانبية ممكنة غير مدرجة في هذه النشرة.

٥. كيفية حفظ فلونازول

– احفظ هذا الدواء بعيدا عن نظر ومتناول الأطفال.

– لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة؛ الزجاجة والعلف الخارجى. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من هذا الشهر.

– احفظ أقراص فلونازول تحت ٣٠ درجة مئوية.

– مزيج معلق فلونازول بواسطة الفم: احفظ المسحوق تحت ٣٠ درجة مئوية. لا تبرّد. مدة مزججه بالماء غطاء المزيج المعلق بين ٥ درجات مئوية و٣٠ درجة مئوية. لا تجمد. لا اعصر المزيج المعلق ل٤ يوما. احفظ الزجاجة محكمة الغلق.

– احفظه بعيدا عن الضوء والرطوبة.

– لا تستعمل هذا الدواء إذا كانت تبدو عليه علامات التلف.

– لا ترم أي أدوية غير البعاري. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات:

ما الذي يحتويه فلونازول
– المادة النشطة هي فلوكونازول.

– فلونازول ٥٠ ملغ و١٥٠ ملغ كبسولات صلبة مكونات أخرى: اللاكتوز / سكر اللبن، صوديوم لوريل سلفات، صوديوم كروس كارميلوز، ستيرات المغنيزيوم، غطاء الكبسولة يحتوي على جيلاتين، التيلين مزيج على طريق الفم مكونات أخرى: كبريتات، أسيد الستيرويك الخالي من الماء، صوديوم السكرائين، صوديوم بنزوات، نيوكوم البرتقال الطبيعي، ثائي أوكسيد التيتانيوم.

كيف يبدو فلونازول ومحتويات العبوة

– فلونازول ٥٠ ملغ كبسولات صلبة: في علب تحتوي الواحدة على ١٠ أقراص بالون الأرق والأيض.

تحتوي كل كبسولة صلبة على ٥٠ ملغ من الفلوكونازول.

– فلونازول ٥٠ ملغ/٥ ملل كبسولات صلبة: في علب تحتوي على كبسولة بالون الأرق والأيض.

كل كبسولة صلبة تحتوي على ١٥٠ ملغ من الفلوكونازول.

– تشمل فلونازول ٥٠ ملغ/ ٥ ملل مسحوق من المزيج المعلق: مسحوق أبيض ناشف في ألبيض ضارب إلى الصفرة.

تحصل على اضافة الماء إلى المسحوق على مزيج معلق بنكهة البرتقال ينتج ما يعادل ١٠ ملغ من الفلوكونازول في كل ملل. مزيج المسحوق والماء يعطي ٢٥ ملل من المزيج المعلق.

تتوفر في العبوة ملقعة قياس ٥ ملل لقياس الجرعة الصحيحة.

المرضى لها بالتسويق والمصنع

فارمااين ش.م.ل – لبنان

ص.ب: ٩٠٢٠ جديدة المتن – لبنان

تلف: ٠٦/٩٨٣٣٤٠٦
إيميل: pharmlaine@mailgroup.com

رقم التسجيل ل فلونازول ٥٠ ملغ من الكبسولات الصلبة: ٧/٩٨٢٣٣٤٠

رقم التسجيل ل فلونازول ١٥٠ ملغ من الكبسولات الصلبة: ٦/٩٨٢٣٣٤٠

رقم التسجيل ل فلونازول ٥٠ ملغ/ ٥ ملل مزيج معلق عن طريق الفم ٤/١٩٥٢٤٢

إن هذا المنتج هو دواء
إن الدواء منتج يؤخذ على حسنكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم عند استعماله عكس التعليمات.

يجب اتباع وصف الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة التعليمات.

إن الأطفال، والصغار والمريض يجب تحريم في الأدوية ومعالجتها ومخاطرها.

لا تؤخذ جرعة العلاج المجددة لك من تلقا نفس.

لا تقم بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدابة العرب

تمت الموافقة على هذا الدليل لاستخدام الدواء في شهر تشرين الثاني من العام ٢٠١٢.