

دليل المعلومات المخصّصة للمريض

فلونازول ٥٠ ملغ كبسولات صلبة

فلونازول ١٥٠ ملغ كبسولات صلبة

فلونازول ٥٠ ملغ/٥ ملل مسحوق مزيج معلق عن

طريق الفم
فلوكونازول

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

– على المريض الاحتفاظ بهذا الدليل إذ قد يحتاج إلى قراءته مرة أخرى.
– إذا كانت لدى المريض أية 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:

١- ما هو فلونازول ولماذا يُستخدم

٢- ما عليك معرفته قبل استخدام فلونازول

٣- كيفية تناول فلونازول

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية حفظ فلونازول

٦- 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 تسببها الفطريات ويمكن استعماله كذلك للحد من الإصابة بالتهاب المبيضات الفطرية. السبب الأكثر شيوعا للالتهابات الفطرية هو خميرة تدعى المبيضة.

الراشدون:

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

– التهاب السحايا بالمكورات الخفية: التهاب فطري في الدماغ
– الفطار الكرواني: مرض في الجهاز القصي الرئوي
– التهاب تسبب به المبيضة والذي يُصيب مجرى الدم، أعضاء الجسم (مثلا القلب، الرئتين) أو المسالك البولية
– الفلغاز الذي يصيب الغشاء المخاطي: التهاب يصيب بطانة الفم، والتهاب الحلق والبدلة والسنية والتهاب الفم
– الفلغاز الذي يصيب الأعضاء التناسلية: التهاب المهبل أو القضيب (المضو الذكري)
– التهاب جديدة (مثلا سعة القدم، القوياء الحفية، 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 بالفلغاز المهبلي
– لمنع الإصابة بالتهاب المبيضة (إذا كان جهاز المناعة لديك ضعيفا ولا يعمل بانتظام).

الأطفال والمراهقون (من صفر إلى ١٧ سنة)

قد يصف لك طبيبك هذا الدواء لمعالجة الأنواع التالية من الالتهابات الفطرية:
– الفلغاز المتعلق بالغشاء المخاطي: التهاب يصيب بطانة الفم، التهاب الحلق

– التهابات تسببها 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 الحثاك، احمرار الجلد أو الصعوبة في التنفس.
– إذا كنت تتناول أستيemizول، تريفينادين (أدوية مضادة لهستامين لمعالجة الحساسية).
– إذا كنت تتناول سيزابريد (يستعمل لضاربات المعدة).

– إذا كنت تتناول بيموزيد (يستعمل لمعالجة مرض غفلي).

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

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

تحذيرات واحتياطات:

تحدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي قبل تناول فلونازول.

– كن حذورا مع فلونازول:

٣- كيفية تناول فلونازول
٤- كيفية حفظ فلونازول
٥- 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 تسببها الفطريات ويمكن استعماله كذلك للحد من الإصابة بالتهاب المبيضات الفطرية. السبب الأكثر شيوعا للالتهابات الفطرية هو خميرة تدعى المبيضة.

الراشدون:

يمكن أن يصف لك طبيبك هذا الدواء لمعالجة الأنواع التالية من الالتهابات الفطرية:

– التهاب السحايا بالمكورات الخفية: التهاب فطري في الدماغ
– الفطار الكرواني: مرض في الجهاز القصي الرئوي
– التهاب تسبب به المبيضة والذي يُصيب مجرى الدم، أعضاء الجسم (مثلا القلب، الرئتين) أو المسالك البولية
– الفلغاز الذي يصيب الغشاء المخاطي: التهاب يصيب بطانة الفم، والتهاب الحلق والبدلة والسنية والتهاب الفم
– الفلغاز الذي يصيب الأعضاء التناسلية: التهاب المهبل أو القضيب (المضو الذكري)
– التهاب جديدة (مثلا سعة القدم، القوياء الحفية، 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 بالفلغاز المهبلي
– لمنع الإصابة بالتهاب المبيضة (إذا كان جهاز المناعة لديك ضعيفا ولا يعمل بانتظام).

الأطفال والمراهقون (من صفر إلى ١٧ سنة)

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 أو تقومين 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 ان يحصل لك دوأراً 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 السوركرولز (سكر القصب). إذا علمت من طبيبك بأنك لا تستطيع أن تتحمل بعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيفية تناول فلونازول

تناول 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 المغفلة للحم المسحوق.

٢. أضف كمية قليلة من الماء خض الزجاجة المغفلة 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 لصق الزجاجة (عمر المزيج المعلق المعاد تكوينه هو ١٤ يوما) أي مزيج معلق غير مستعمل من هذا التاريخ يجب عدم استعماله.

• خض الزجاجة المغفلة كل مرة قبل استعمال المزيج المعلق.

• العبوة مزودة بمعلقة قياس لتتليم ٥ ملل من المزيج المعلق، ما يعادل ٥٠ ملغ من فلوكونازول.

• عندما يكون مطلوبا جرعات أقل من ٥ ملل، يجب استعمال وسيلة قياس مناسبة. لا تعتمد التخفيف بالماء في هذه الحالة لأنه غير مناسب.

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

الراشدون:

الحالة	الجرعة
لمعالجة التهاب السحايا بالمكورات الخفية	٤٠٠ ملغ في اليوم الأول بعدها ٢٠٠ إلى ٦٠ إلى ٨ أسابيع أو لمدة أطول إذا لزم الأمر. تزداد 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 إذا لزم الأمر. تزداد 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 الفلغاز المتعلق بالغشاء المخاطي الذي يصيب بطانة الفم والتهاب الحلق والبدلة والسنية والتهاب الفم	٢٠٠ ملغ إلى ٤٠٠ ملغ في اليوم الأول بعدها ١٠٠ ملغ إلى ٢٠٠ ملغ حتى يطلب منك التوقف
لمعالجة الفلغاز المخاطي تختلف الجرعة بحسب مكان الالتهاب	٥٠ ملغ إلى ٤٠٠ ملغ مرة يوميا من ٧ إلى ٣٠ يوما حتى يطلب منك التوقف
لمنع معاودة التهابات الفلغاز المخاطي الذي يصيب بطانة الفم والتهاب الحلق	١٠٠ ملغ إلى ٢٠٠ ملغ مرة يوميا، أو ٢٠٠ ملغ ٢ مرات أسبوعيا عندما تكون عرضة للالتهاب
لمعالجة قلاع الأعضاء التناسلية (المهبل والقضيب)	١٥٠ ملغ كجرعة وحيدة
للحد من تكرار الإصابة بالفلغاز المهبلي	١٥٠ ملغ كل يوم ثالث بما مجموعه ٣ جرعات (في اليوم الأول، الرابع والسادس) وبعد ما مرة أسبوعيا على مدى ٦ أشهر عندما تكوني في خطر التعرض لى التهاب
بحسب مكان الالتهاب ٥٠ ملغ مرة يوميا، ١٥٠ ملغ مرة أسبوعيا، ٣٠٠ إلى ٤٠٠ ملغ مرة أسبوعيا من ١ أسبوع إلى ٤ أسابيع (مدة معالجة سف القدم يمكن أن تمتد حتى ٦ أسابيع، مدة معالجة الفلغاز 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

المراهقون من ١٣ سنة إلى ١٧ سنة:

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

الأطفال فوق ٤ أسابيع إلى ١١ سنة:

الجرعة الأقصى للأطفال هي ٤٠٠ ملغ يوميا.

تبنى فلوكونازول على أساس وزن الطفل بالكيلوغرام.

الحالة	الجرعة
الفلغاز 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 التهابات فطرية 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 إلى ٤ أسابيع:

استعمال عند الأطفال أقل من عمر 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.

المسننون:

يجب تناول الجرعة المعتادة للراشدين ما لم تكن تعاني من مشاكل في الكلى.

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى:

يمكن لطبيبك تغيير الجرعة، بحسب وظيفة الكلى لديك.

إذا تناولت فلونازول أكثر مما هو متوجب

إذا تناولت كمية زائدة من هذا الدواء يمكن أن تشعر بتوعك. اتصل بطبيبك أو اذهب فوراً إلى أقرب مستشفى. عوارض التسمم والتهتكير بأشياء ليست حقيقية (هلوسة) تشمل السمع، النظر، والشعور والتفكير بأشياء ليست حقيقية (هلوسة) وتصرف زرواني (بارانوي). معالجة الأعراض مع تدابير داعمة والقفل المديي إذا لزم الأمر يمكن أن تكون مناسبة.

إذا نسيت تناول فلونازول

لا تتناول جرعة مزدوجة من فلونازول لتستعويض عن جرعة نسيتها. إذا نسيت أن تأخذ جرعة تناولها حالما تتذكر. إذا كان ذلك هو الوقت لأخذ جرعتك القادمة، لا تأخذ الجرعة التي نسيتها.
تأكد من أنك تتناول جرعتك القادمة، لا إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة:

مثل كافة الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء بأعراض جانبية، مع ذلك فهي لا تحدث للجميع. بعض الناس يعانون من ردّات فعل حساسية مع أن ردات فعل حول الحساسية الخطيرة نادرة. إذا حصل لديك أي من العوارض التالية، أخبر طبيبك فوراً:

صعبر متفاقم، صعوبة في التنفس أو ضيق في الصدر؛ تورم في جفن العين، الوجه أو الشفتين؛ حثاك على الجسم، احمرار في الجلد أو بقع حمراء مع حكة وطفح جلدي حاد قد يسبب تقرحات (قد يصيب الفم واللسان).

يمكن لفلونازول أن يؤثر على الكبد، علامات مشاكل الكبد تتضمن التعب، خضف الأرق والقيء؛ تسقيؤ؛ اصفرار الجلد أو بياض العينين (الصفار/اليرقان). إذا حدث لك أي من ذلك توقف عن تناول فلونازول وأخبر طبيبك فوراً. أضف إلى ذلك إذا أصبحت أي من العوارض الجانبية التالية خطيرة، أو إذا لاحظت أي عوارض جانبية غير مدرجة في النشرة الرجاء اخبار طبيبك أو الصيدلي.

تشمل العوارض الجانبية الشائعة:

آلم الرأس/الصداع، اضطراب في المعدة، الاسهال، الشعور بالتوعك، التسقيؤ؛ إرتفاع في فحوصات الدم المتعلقة بوظيفة الكبد، الطفح.

تشمل العوارض الجانبية غير الشائعة:

إنخفاض في خلايا الدم الحمراء يمكن أن تجعل الجلد شاحبا وتسبب بالضعف، أو انقطاع النفس؛ خضف الشهية، عدم القدرة على النوم، الشعور بالتعب؛ التهاب، التهاب؛ الدوار؛ الشعور بعدم التوازن، تميل، نقرات أو تخدير، تغييرات في حاسة التذوق؛ اسهال، صعوبة في الهضم، ريج، نشاف في الفم؛ ألم من العضلات؛ تلف في الكبد واصفرار في الجلد والعينين (صفار/يرقان)؛ آنتنار شروي، قرّح (شرى)، حثاك، عرق متزايد؛ تعب، شعور عام بالتوعك، حرارة.

تشمل العوارض الجانبية النادرة:

إنخفاض عدد كريات الدم البيضاء واللويحات أقل من الطبيعي، تغيير في لون الجلد من أحمر أو أرجواني قد يكون ذلك بسبب إنخفاض عدد اللويحات؛ تغييرات أخرى في خلايا الدم؛ تغييرات في كيمياء الدم (مستويات عالية من الكولسترول في الدم، شحوم)؛ نقص في البوتاسيوم؛ رجفة؛ تخثيط قلب غير طبيعي، تغير في معدل ضربات القلب؛ فشل الكبد،

ردات فعل حساسية (أحيانا حادة) ضمنا طفح وشرى منتشر وتقرح الجلد، ردات فعل 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 النشرة؛ الزجاجات والعلاف الخارجي. 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 اعظم المزيج المعلق بين ٥ درجات مئوية و٣ درجة مئوية. لا تجمد. لا اعط المزيج المعلق ل٤ يوما. احفظ الزجاجة محكمة الأغلاق.

– احفظه بعيدا عن الضوء والرطوبة.

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

– لا ترم أي أدوية غير الجاروي. 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 المغنزيوم، غطاء الكبسولة يحتوي على جيلاتين، التيلين، مزيج معلق عن طريق الفم مكونات أخرى: كبريتات، أسيد الستريك الخالي من الماء، صوديوم السكرين، صوديوم بنزوات، نيكوم البرتقال الطبيعي، ثاني أوكسيد التيتانيوم.

كيف يبدو فلونازول ومحتويات العبوة

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

تحتوي كل كبسولة صلبة على ٥٠ ملغ من الفلوكونازول.

– فلونازول ١٥٠ ملغ كبسولات صلبة: في علب تحتوي على كبسولة بالون الأزرق والبيض.

كل كبسولة صلبة تحتوي على ١٥٠ ملغ من الفلوكونازول.

– تشمل فلونازول ٥٠ ملغ/٥ ملل مسحوق من المزيج المعلق: مسحوق أبيض ناشف

في أبيض ضارب إلى الصفرة.

تصلح صل إضافة 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 بمعلقة قياس ٥ ملل لقياس الجرعة الصحيحة.

المرخص لها بالتسويق والمصنع

فارماين ش.م.ل – لبنان

ص.ب ٩٠٢٠ جديدة المتن – لبنان

رقم التسجيل ل فلونازول ٥٠ ملغ من الكبسولات الصلبة: ٧/١٩٢٣٤٠٩/٩٨

رقم التسجيل ل فلونازول ١٥٠ ملغ من الكبسولات الصلبة: ٦/١٩٢٣٤٠٩/٩٨

رقم التسجيل ل فلونازول ٥٠ ملغ/٥ ملل مزيج معلق عن طريق الفم ٤/١٩٢٣٤٠٩/٤٠

إن هذا المنتج هو دواء
إن الدواء مُنتج يؤثر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم عند استعماله عكس التعليمات.
يجب اتباع وصف الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة التعليمات.
لا تأخذوا دواءً من صيدلاني آخر دون استشارة الطبيب الذي يأمركم بذلك.
إن الأطفال، والصغار هم غير مؤهلين في الأدوية، وسناعتها ومخاطرها، لا تأخذوا جرعة البالغ المحدة لك من تلقا، تشك.
لا تقم بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

يجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدابة العرب

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