أوراودس بيتا محلول بالفم

ديسلوراناديين/ ١ ملغ/ مل وبيتاميثازون ٠,٥ مغ/ مل

إقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إليها لاحقا.
- في حال وجود أي تساؤلات لديك، يُفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًا ولا ينبغي بك أن تعطيه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.
- إذا أصبت بأي أثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

ما الذي تحتويه هذه النشرة

١. ما هو أوراودس بيتا محلول بالفم وما هي دواعي استعماله
٢. ما يجب عليك معرفته قبل تناول أوراودس بيتا محلول بالفم
٣. ما هي طريقة تناول أوراودس بيتا محلول بالفم
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. طريقة تخزين أوراودس بيتا محلول بالفم
٦. معلومات عليك معلومات إضافية أخرى

١. ما هو أوراودس بيتا محلول بالفم وما هي دواعي استعماله

يحتوي أوراودس بيتا محلول بالفم على مادتين فعالتين وهما ديسلوراناديين وبيتاميثازون.

ديسلوراناديين هو دواء مضاد للحساسية لا يحدث تشعر بالنعاس يساعد على تخفيف وطأة الحساسية وأعراضها.

يتمي بيتاميثازون إلى فئة الأدوية التي تُسمى الستيرويدات الفشرية وهذه الستيرويدات الفشرية هي هرمونات ينتجها غدة الجسم يتم تناول المزيد من الستيرويدات الفشرية مثل البيتاميثازون لمعالجة عدد من الأمراض التي ينتج عنها التهابات في الجسم.

يُستخدم هذا الدواء لمعالجة حالات الحساسية الشديدة التي تتطلب استخدام دواء مضاد للحساسية وستيرويد فشري في آن واحد.

تشمل هذه الحالات: التهاب الجلد التأتبي وتمة وعائية الشري. التهاب الأنف التحسسي المتقطع والمستمر. ردود الفعل التحسسية الناتجة عن الطعام والأدوية. التهاب الجلد التماسي التحسسي وردود الفعل التحسسية التي تصيب العين مثل التهاب الملتحمة التحسسي.

هذا الدواء مخصص للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن سنتين.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول أوراودس بيتا محلول بالفم

لا تتناول أوراودس بيتا محلول بالفم:

- إذا كنت تعاني من التهاب الجيوب الأنفية (حساسية مفرطة) لديسلوراناديين أو للوراثادين أو لبيتاميثازون أو لأنواع الستيرويدات الفشرية الأخرى أو لأي من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم٦).
- إذا كنت تعاني من التهاب الفم (مرض الحمل). المبفيبرستون (مثل المضادات الحيوية) لمعالجته.
- إذا كنت تعاني من التهاب الجسم الناجم عن أحد الفطريات.
- إذا كنت تعاني من مرض السل النشط (TB).

التحذيرات والاحتياطات:

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول أوراودس بيتا محلول بالفم: خاصةً إذا كنت تعاني أو كنت قد عانيت من أحد الأمراض التالية:

- الربْو (ارتفاع ضغط العين) أو وجود هذا المرض في التاريخ الطبي للعائلة
- مرض نفسي شديد
- الاكتئاب الشديد أو الهوس الاكتئابي (اضطراب ثنائي القطب) بما في ذلك الاكتئاب الذي عانيت منه قبل تناول هذا الدواء وقد تعاني منه أثناء تناول أدوية الستيرويد أو إذا كان لديك تاريخ عائلي لهذه الأمراض
- أحد أنواع الالتهابات بما في ذلك داء السل (TB)
- إذا اتصلت مؤخرًا بشخص يعاني من جدري الماء. الفواء المنطقية أو الحصبة. إذا عانيت أنت مؤخرًا من جدري الماء. الفواء المنطقية أو الحصبة. قد يسبب هذا الدواء تفاقم جدري الماء أو الفواء المنطقية أو الحصبة
- قرحة المعدة أو قرحة الاثني عشر
- أمراض الكبد والقلب والكلى
- ارتفاع ضغط الدم
- مشاشة العظام (ترقق العظام)

تصبح السماء بعد انفطاع الطمث أكثر عرضة للإصابة بهذه الأمراض.

- مرض سيب العضلات يُسمى الوهن العضلي الوبيل (الذي يسبب ضعف العضلات)
- الصرع (نوبات)
- نوبة قلبية حديثة
- مرض السكري إذا كان لديك تاريخ عائلي لمرض السكري
- قصور الغدة الدرقية
- إذا عانيت سابقاً من الحتل العضلي بسبب الستيرويدات القشرية
- أثناء الحمل أو الرضاعة (مراجعة قسم "الحمل والرضاعة الطبيعية" أدناه)

أخبر الطبيب المعالج أيضًا إذا كنت قد تلقيت مؤخرًا (خلال الأسبوعين الماضيين) أو قد تلقى التلقيح (خلال الأسابيع الثمانية المقبلة).

بعض المعلومات التي يجب أن تعرفها عن أوراودس بيتا محلول بالفم

- أمراض نفسية أثناء تناول بيتاميثازون:

قد تحدث اضطرابات نفسية أثناء تناول الستيرويدات الفشرية مثل البيتاميثازون (مراجعة أيضًا قسم الأعراض الجانبية). وقد تكون هذه الأمراض خطيرة

- شدًا عادة في عضلتين بضعة أيام أو أسابيع من بدء تناول الدواء
- من المرجح أن تحدث مع تناول جرعات عالية
- تولّ معظم هذه المشاكل إذا تم تخفيض الجرعة أو إيقاف الدواء. ومع ذلك. إذا حدثت مثل تلك الأمراض قد يحتاج المريض إلى العلاج.
- أخبر الطبيب إذا ظهرت عليك (أو أي شخص يتناول هذا الدواء) أي علامات لأمراض نفسية وخصوصًا إذا كنت مكتئبًا أو تفكر في الانتحار. في حالات قليلة. تحدث اضطرابات نفسية عند خفض الجرعات أو إيقافها.
- جدري الماء الفواء المنطقية أو الحصبة

يجب تجنب الاتصال بأي شخص يعاني من جدري الماء أو الفواء المنطقية أو الحصبة لأنها قد تكون خطيرة للغاية إذا أصبت بها. اسأل الطبيب المعالج على الفور إذا كان لديك شكوك حول أشخاص اتصلت بهم قد يعانون من جدري الماء أو الفواء المنطقية أو الحصبة.

ومع ذلك. لا تتوقف عن تناول دوائك ما لم يطلب منك الطبيب المعالج ذلك.

الأطفال والمراهقون:

لا يجب إعطاء هذا الدواء للأطفال دون السنتين يمكن أن يؤدي استخدام الستيرويدات الفشرية إلى إبطاء النمو الطبيعي للأطفال والمراهقين.

- مرض سيب العضلات يُسمى الوهن العضلي الوبيل (الذي يسبب ضعف العضلات)
- الصرع (نوبات)
- نوبة قلبية حديثة
- مرض السكري إذا كان لديك تاريخ عائلي لمرض السكري

الأدوية الأخرى وأوراودس بيتا محلول بالفم:

أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

ديسلوراناديين لا تتوفر معلومات حول حدوث تفاعلات لديسلوراناديين مع أدوية أخرى.

بيتاميثازون مع أدوية أخرى

- إذا عانيت سابقاً من الحتل العضلي بسبب الستيرويدات القشرية
- الأدوية المستخدمة لمعالجة الصرع مثل الفينوباربيتال الفينيتوين البريميدون والكاربامازبين
- الأدوية المستخدمة لمعالجة السل مثل ريفامبيسين وريفابوتين
- الأدوية المستخدمة لمعالجة احتقان الأنف مثل الايفيدرين
- موانع الحمل الفموية (حبوب منع الحمل). المبفيبرستون (حاصر للبروجستيرون) والبيماتوتوريس (هرمون النمو)
- حبوب الماء (مدرات البول)
- أمفوتيريسين ب (مضاد للفطريات)
- الأدوية المستخدمة لمعالجة قصور الغلب مثل الكليكوزيدات الفلبية
- أدوية لتسهيل الدم مثل الوارفارين
- مضادات الهستامين غير الستيروبدية مثل الإيبيروبفين
- أدوية السالبسيلات (مثل الأسبرين)
- الأنسولين أو الأدوية المضادة لمرض السكري التي يتم تناولها عن طريق الفم
- الأدوية المستخدمة لمعالجة ارتفاع ضغط الدم
- الأدوية المستخدمة لمعالجة الوهن العضلي الوبيل
- تُسمى مضادات الكولين استراز
- أسيتازولاميد (يُستخدم لمعالجة الزرق)
- كاربينوكسولون (دواء لمعالجة القرحة)
- الثيوفيلين (يُستخدم لمعالجة الربو وصعوبات التنفس الأخرى)
- ريتونافير (مضاد للفيروسات لمعالجة الالتهابات)
- فيكوبنيوم ومرخيات العضلات الأخرى
- الفلوروكينولونات (تُستخدم لمعالجة بعض الالتهابات)
- كويتيابين (يخفف أعراض بعض الأمراض النفسية)
- ترينيتين (يستخدم لمعالجة أمراض الجلد مثل حب الشباب)

استشر الطبيب المعالج قبل إجراء أي تحاليل مخبرية.

أوراودس بيتا محلول بالفم مع الطعام والمشروب:

يمكن تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه. قد يطلب منك الطبيب المعالج تقليل نسبة الملح الغذائي. وقد يصف لك مكملات البوتاسيوم أثناء تناول هذا الدواء.

توخ الحذر الشديد عند تناول أوراودس بيتا محلول بالفم مع الكحول.

الحمل والرضاعة الطبيعية:

إذا كنت حاملاً أو تُرضعين طفلك. تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل. استشيري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا يُنصح بتناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك. قد يؤدي تناول الستيرويدات في الشهر الأخير من الأحبال أو لفترة طويلة أثناء الحمل إلى إبطاء نمو الطفل في الرحم أو قد يؤثر مؤقتًا على قلب الطفل وحركات جسمه.

في بعض الأحيان. قد يواجه الطفل عصارات هضمية تصعد إلى الأنبوب الذي ينقل الطعام من الفم إلى المعدة بالإضافة إلى ذلك. قد ينتج الطفل نسبة أقل من الستيرويد بعد الولادة لكن هذا الأمر نادراً ما يسبب أي مشاكل. إذا كنت حاملا أثناء تناول هذا الدواء من الصروري إبلاغ الطبيب المعالج ولكن لا تتوقفي عن تناول الأقراص ما لم يطلب منك ذلك (مراجعة قسم "إذا توقفت عن تناول أوراودس بيتا محلول بالفم" أدناه).

قد ينتقل الستيرويد إلى الطفل ويخفض مستويات الهرمونات لديه إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية وإذا كنت تتناولين جرعات عالية لفترة طويلة.

القيادة والاستخدام الآلات:

قد يسبب هذا الدواء تغيرات في المزاج أو اضطرابات بصرية أو نعاس. إذا واجهت ذلك. يجب أن تتوخى الحذر عند القيادة واستخدام الآلات.

يحتوي أوراودس بيتا محلول بالفم على سوربيتول:

إذا كنت لا تهضم بعض السكريات. اتصل بالطبيب المعالج قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي أوراودس بيتا محلول بالفم على البروبلين جليكول إذا كان عمرطفلك أقل من ٥ سنوات. استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل إعطائه هذا الدواء. خاصة إذا كان يستخدم أدوية أخرى تحتوي على البروبلين جليكول أو الكحول.

إذا كنت حاملا أو ترضعين طفلك. لا تتناولي هذا الدواء إلا إذا أوصى الطبيب المعالج بذلك. قد يطلب منك الطبيب المعالج إجراء فحوصات إضافية أثناء تناول هذا الدواء.

إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى. لا تتناول هذا الدواء إلا إذا أوصى الطبيب المعالج بذلك. قد يطلب منك الطبيب المعالج إجراء فحوصات إضافية أثناء تناول هذا الدواء.

٣. ما هي طريقة تناول أوراودس بيتا محلول بالفم

اتبع بدقة إرشادات الطبيب المعالج عند تناول هذا الدواء. واستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا لست متأكدًا.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول طريقة استخدام هذا الدواء. اسأل الطبيب المعالج أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

قد يتنج عن هذا الدواء وكذلك باقي الأدوية. إلّا أنها جانبية قد لا تصيب الجميع.

قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة وتتطلب عناية طبية فورية.

إذا واجهت أي من الآثار الجانبية التالية. توقف عن تناول هذا الدواء وأخبر الطبيب المعالج على الفور أو اذهب إلى أقرب مستشفى:

- ربو فعل تحسسي شديد (طفح جلدي. حكة. تورم الوجه. الشفتين الفم أو الحلق قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس)
- قد يقوم المصرم في العلاج حتى تصل إلى الاستجابة عاجلة أو دخول المستشفى.
- من المحتمل أن تواجه آحد التفاعلات الدوائية السلبية التي تم الإبلاغ عنها سابقا مع آحد المكونات بمفرده (ديسلوراناديين وبيتاميثازون) عند تناول أوراودس بيتا محلول بالفم أيضًا.

ديسلوراناديين:

إذا تناولت أوراودس بيتا محلول بالفم بكمية أكبر مما ينبغي عليك

كانت الآثار الجانبية التي ظهرت لدى معظم الأطفال والبالغين. مشابهة تقريبًا لآثار المحلول الوهمي (الدواء الوهمي). ولكن تم الإبلاغ عن التعب وجفاف الفم والصداع بوتيرة أكبر مع هذا الدواء مقارنة بالدواء الوهمي.

كان الصداع هو الأثار الجانبي الأكثر شيوعًا لدى المراهقين. نادرًا ما تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية لدى البالغين:

ردود فعل تحسسية شديدة. طفح جلدي. خفقان أو عدم انتظام ضربات القلب. تسارع ضربات القلب. آلام في المعدة. الشعور بالغثيان (غثيان). قيء. اضطراب في المعدة. إسهال. ثرار. نعاس. عدم القدرة على النوم. آلام في العضلات. هلوسة. نوبات. قلق واضطراب. التهاب الكبد ونتائج غير طبيعية لاختبارات وظائف الكبد.

تم الإبلاغ عن آثار جانبية أخرى لدى اليافعين ولكن دون تواترها غير معروف.

- صعف غير طبيعي.
- اضطراب ضربات القلب
- زيادة حساسية الجلد للشمس حتى في الطقس الصبابي. وللأشعة فوق البنفسجية. بما في ذلك الأشعة فوق البنفسجية غير مضبوطة التشمس الاصطناعي
- اصفرار الجلد و/أو العينين.

تم الإبلاغ عن آثار جانبية أخرى لدى الأطفال ولكن مدى تواترها غير معروف.

- بطء ضربات القلب
- اضطراب ضربات القلب

بيتاميثازون.

الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند تناول البيتاميثازون مشابهة لتلك التي تم الإبلاغ عنها عند تناول ستيرويدات فشرية أخرى وكانت مرتبطة بمقدار الجرعة ومدة العلاج عادة ما يستجيب المرضى مع بيتاميثازون جيدًا.

في حال واجهت آثار جانبية خطيرة أخبر الطبيب على الفور. يمكن أن تحدث الستيرويدات بما في ذلك البيتاميثازون أمراض عقلية خطيرة وتُعتبر من الآثار الشائعة لدى البالغين والأطفال.

قد تصيب ٥ أشخاص من بين ١٠٠ شخص يتناولون أدوية مثل بيتاميثازون.

- الشعور بالاكتئاب. بما في ذلك الاكتئاب في الانتحار
- الشعور بالابتهاج (الهوس) أو تقلب المزاج صعودًا وهبوطًا
- الشعور بالقلق وصعوبات في النوم والتفكير أو تشوش الأفكار وفقدان الذاكرة
- الشعور بأشياء غير موجودة أو رؤيتها أو سماع أصوات غير حقيقية
- وجود أفكار غريبة ومخيفة أو تغيير في تصرفاتك أو الشعور بالوحدة.

إذا لاحظت أيًا من هذه الصعوبات. استشر الطبيب على الفور. بعد مجطم الناس أن استخدام هذا الدواء لفترة قصيرة لا يسبب أي مشاكل. لكن الجرعات العالية التي يتم تناولها لفترة طويلة أو بشكل متكررة لفترات قصيرة. قد تؤدي إلى الآثار الجانبية التالية:

- انخفاض مستويات الهرمونات الذي قد يسبب عدم انتظام الدورة الشهرية لدى النساء. إبطاء النمو لدى المراهقين والأطفال. تغيرات في مستويات السكر في الدم ومستويات الملح أو البروتين. نمو الشعر الزائد و/أو زيادة الوزن. زيادة التعرق أو زيادة الشهية
- ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم
- زيادة التعرض للتهابات. بما في ذلك تفاقم مرض السل (TB) إذا كان المريض يعاني منه حاليًا
- الحتل العضلي. ترقق أو كسور العظام (هشاشة العظام). تمزق الأوتار وتفكك العظام بسبب نقص إمدادات الدم
- احتباس الماء (الذي قد يسبب الشعور بالانتفاخ). ارتفاع ضغط الدم (قد تشمل الأعراض الصداع). أو تغيرات في تركيبة الدم الكيميائية بسبب نقص البوتاسيوم

- إذا كنت قد عانيت مؤخرًا من نوبة قلبية. فقد يسبب البيتاميثازون أحيانًا حدوث مضاعفات خطيرة للقلب. وتمزق الأنسجة أو تثقبها
- تغيرات المزاج. الاكتئاب. صعوبة في النوم. أو تفاقم الصرع أو القصام. إذا كنت تعاني منها من الإجراءات على حماية البيئة.

٥. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

على ماذا يحتوي أوراودس بيتا محلول بالفم

- المواد الفعالة في ديسلوراناديين ١ ملغ / مل وبيتاميثازون ٠,٥ ملغ / مل.
- المكونات الأخرى هي سوربيتول. بروبيلين جليكول. سكرالوز هيبرميلوز. ثنائي هيدرات سترات الصوديوم. نكهة طبيعية واصطناعية (نوتي فروتي). حامض السترتيك. إيدرتات ثنائي الصوديوم والمياه النقية.

كيف يبدو شكل أوراودس بيتا محلول بالفم ومحتويات العبوة

يتوفر أوراودس بيتا محلول بالفم في زجاجة سعة ٦٠ ملل كمحلول شفاف عديم اللون ومرفق بملعقة قياس لجرعات ١,٥ مل و٥,٣ مل وملء ٥مل.

الشركة المصنعة والمالكة حق التسويق

فارمالين ش.م.ل - لبنان

الصندوق البريدي ٤٠٦١ جديدة المتن. لبنان

للتواصل معنا: pharmaline@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم تسجيل أوراودس بيتا محلول بالفم: ١/٤٥٨١٧

إن هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي التي صرفه لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك دون نقاشه نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- إحفظ جميع الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال.

- لا تستخدم هذا الدواء إذا كانت علامات تدهور واضحة على المحلول الفموي.
- لا تتخلص من أي أدوية بعينه الصَرف الصّحي. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. بعض هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. معلومات عليك معلومات إضافية أخرى

- في حال وجود أي تساؤلات لديك. يُفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًا ولا ينبغي بك أن تعطيه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.
- إذا أصبت بأي أثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

ما هي المواد الفعالة في هذه النشرة

- ١ مل هو أوراودس بيتا محلول بالفم وما هي دواعي استعماله
- ١ مل الذي يجب عليك معرفته قبل تناول أوراودس بيتا محلول بالفم
- ١ مل هي طريقة تناول أوراودس بيتا محلول بالفم
- ١ مل الأعراض الجانبية المحتملة
- ١ مل طريقة تخزين أوراودس بيتا محلول بالفم
- ١ مل معلومات عليك معلومات إضافية أخرى

إقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إليها لاحقا.
- في حال وجود أي تساؤلات لديك. يُفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًا ولا ينبغي بك أن تعطيه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.
- إذا أصبت بأي أثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

تمت مراجعة هذه النشرة في أيلول/سبتمبر ٢٠٢٠.