

دولوبان®

باراسيتامول

الأشكال والعبوة

أقراص دولوبان مغلفة بالفيلم، تحتوي كل عبوة على ٢٠ قرصاً.

التحريك

يجوزي كل قرص من دولوبان المغلف بالفيلم على ٥٠٠ ملع من مادة الباراسيتامول.

اليوماعات : المشاهة، خفض التندياريك ، الفيوفون، هيدروكلوربيرويل ميثيل السالوسولز، ثنائي أكسيد التيتانيوم، الملقق، بولي ثيلين غليكول.

الخواص الصيدلانية

الخواص الخاصة بتأثيرات الدواء

الفئة العلاجية : مسكن.

رمز نظام التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي: (ATC) N02BE01

لم تحدد آلية هذا المسكن بشكل تام يُعتقد أن مفعول مادة الباراسيتامول الأساسي يكمن في تثبيط إنتاج البروساغلاندينات في الجهاز العصبي المركزي كما أن هذه المادة تؤثر إلى حد ما على الجهاز العصبي المحيطي

تفحول دون الإلآم. من المحتمل أن يكون تأثير مادة الباراسيتامول على الجهاز العصبي المحيطي نتاجاً أيضاً من تثبيط إنتاج البروساغلاندينات أو من تثبيط إنتاج مواد أخرى أو مفاعليها، وهي مواد تجعل مستقبلات الإلام حساسة لأي إثارة ميكانيكية أو كيميوية.

إن قدرة مادة الباراسيتامول على مقاومة الحمى قد تأتي نتيجة تأثيرها المركزي على مركز التحكم بدرجة حرارة الجسم في الوهام (منطقة في الدماغ) بعيدة إحداث توسع في الأوعية المحيطية مما من شأنه أن يؤدي إلى زيادة تنفق الدم عبر الجلد، وإلى التبرؤ وانخفاض الحرارة.)

البروساغلاندينات في الوهام (منطقة في الدماغ)

الخواص الخاصة بحركات الدواء

الإمتصاص

يتم إمتصاص مادة الباراسيتامول بشكل سريع وشبه تام من خلال السبيل الهضمي.

أما تركيزها في بلازما الدم فيبلغ ذروته في خلال ٣٠ إلى ٦٠ دقيقة في حين أن عمرها النصف في البلازما يتراوح من ساعة واحدة إلى أربع ساعات بعد تناول الجرعات العادية.

التوزيع

تتوزع مادة الباراسيتامول بشكل متجانس نسبياً عبر معظم سوائل الجسم. أما ارتباطه هذه المادة ببروتينات البلازما فهو مُتغير وقد يبلغ هذا الارتباط نسبة ٢٠ إلى ٣٠ في المئة في معدلات التركيز التي تُسجل عند حصول حالات تستعد حادة.

التحلل البيولوجي

يتم استقلاب مادة الباراسيتامول في الكبد. يمكن أن يؤدي تناول جرعة مفرطة من مادة الباراسيتامول إلى التسميد وأضرار في الكبد في حال تكسب مستطاب ثانوي تم استقلابه في الكبد بألية الهيركسلة لكن تحدث الإشارة إلى أن هذا المستطاب، في الحالات العادية، يُنتج في الكبد بكميات ضئيلة جداً تحت تأثير تأثير الأكميولاز المحاططة الوظيفية وتُزال سميته عندما يقترن بخلوثينون الكبد.

الإفراج

بعد تناول الجرعات العادية، يمكن إسترجاع ٩٠ إلى ١٠٠ في المئة من مادة الباراسيتامول في البول في خلال اليوم الأول. لكن الجسم لا يفرز هذه المادة كما في إذ يتم إفراج معظمها بعد الإفراج الكبد.

دواعي الإستهلال

إن دولوبان مسكن خفيف ومضاد للحمى ويوصف لمعالجة معظم حالات الإلم وارتفاع الحرارة كالمضاد مثلاً كما يُصفر لمعالجة الحالات التالية: المصاعج النصفية ومصاعج الترتير، وآلام الأسنان، وآلام الظهر، والأوجاع الناتجة من الرومازمز وأوجاع العضلات، والأوجاع التي تطرأ في خلال الدورة الشهرية (عسر الطمث)، والتهاب الحلق، والتخفيف من حدة الحرارة ومن الإلام والأوجاع العائقية عن الإنفلانزا والزاكم. يوصف مستحضر دولوبان أيضاً للتخفيف من حدة الأوجاع التي يسببها التهاب المفاصل غير الحاد.

موانع الإستهلال

فرط الحساس لمادة الباراسيتامول أو لأي من مكونات دولوبان.

الإحياطات

- يجب توخي الحذر عند وصف مادة الباراسيتامول إلى المصليين بقصور كلوي أو كبدوي. أما الخطر المائلي عن تناول جرعة مفرطة فهو أكبر عند المصليين بمرض الكبد الكحولي غير المنتعج.

- يجب الإمتناع عن تناول كمية تفوق الجرعة المحددة.

- يجب حث المرضى على إستمرار طبيهيم في حال استمر مصاعهم.

- يجب نصح المرضى بعدم تناول مستحضرات أخرى محتوية على هذه الباراسيتامول بالتزامن مع دولوبان.

- يجب نصح المرضى باستشارة الطبيب في حال كانوا مصابين بتهاب المفاصل غير الحاد وكانوا بحاجة إلى تناول مسقات للإلم كل يوم.

- يجب استشارة الطبيب في حال استمرت الأعراض.

- يجب حفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأولاد.

- يجب استشارة الطبيب فوراً عند تناول جرعة مفرطة حتى عند الشعور بأي حتمتن.

القدرة على قيادة المركبات وتشغيل الآلات

لم يُسجل أي تأثير على القدرة على قيادة المركبات وتشغيل الآلات.

الحمل والرضاعة

أثبتت الدراسات الووبية التي أجريت على النساء الحوامل عدم حدوث أي تأثيرات سببة عند تناول الجرعات الموصى بها من مادة الباراسيتامول لكن على النساء الحوامل الإلتزام بتوصيات الطبيب المتعلقة باستعمال مادة الباراسيتامول.

تُعرف مادة الباراسيتامول في حلبب الثدي لكن الكمية المفرزة زهيدة من الناحية السريرية.

إن الحمايطات المنتشرة والمتوفرة لا تحظر الرضاعة.

التفاعلات الدوائية

- الكوليستيرامين : يخفف الكوليستيرامين من سرعة إمتصاص مادة الباراسيتامول، وبالتالي يجب الإمتناع عن تناول الكوليستيرامين في خلال الساعة التي تلي تناول مادة الباراسيتامول عندما تدعو الحاجة إلى تناول جرعة قصوى من مسكن الألم.

- الميتوكلوربراميد والميوميريون : يضاعف كل من الميتوكلوربراميد والميوميريون إمتصاص مادة الباراسيتامول لكن تلافياً استعمالهما بالتزامن مع مادة الباراسيتامول غير ضروري.

- الوراافرين : يمكن أن يعزز التناول المنتظم والطويل الأمد لمادة الباراسيتامول المفعول المضاد للتخثر لدواء الوراافرين وغيره من مركبات الكومارين مما يزيد من خطر التعرض للثرف. أما الجرعات التي يتم تناولها بشكل عرّض ومؤقت فليس لها أي تأثير جديز كالكثير.

- الكلورامفينيكول : سُجلت زيادة تركيز دواء الكلورامفينيكول في بلازما الدم.

التأثيرات الجانبية

إن تأثيرات مادة الباراسيتامول الجانبية نادرة. أما التأثيرات الجانبية التي تم التبليغ عنها فهي مدرجة فيما يلي بحسب

كل جهاز على حدة:

- الاضطرابات في الدم والجهاز اللمفاوي : بقلة الصفيحات ونزارة المخبّبات.

- الاضطرابات في الجهاز الهضمي : ثقل (تظاهرات شديدة وفورية للحساسية)، تقابل فرط الحساس الجدي بما فيها الطفرات الجلدية، والوذمات الوعائية ومثلامسة ستيون جونسون/الحلال البشرة التخري السمي.

- الاضطرابات التنفسية، والصدريّة والمنصفية : تنتج الصفيحات الوهاوية. تم تسجيل حالات تشنّج في الصفيبات الوهاوية بعد تناول الباراسيتامول لكن حدوثها أكثر احتمالاً عند المصليين بالربو الذين يعانون من حتمتن لمادة الأسيبرين أو لغيرها من الأدوية غير الستيرويدية والمضادة للإلتهابات.

- الاضطرابات الكبدية الصفراوية: خلال كبدوي.

المقاومة العلاجية وطريقة الإستعمال

الكبد

قرصان أربع مرات يومياً كحد أقصى بحسب الحاجة.

الأولاد

٦ إلى ١٢ سنة : نصف قرص إلى قرص واحد ثلاث إلى أربع مرات يومياً بحسب الحاجة. لا يناسب مستحضر دولوبان الأولاد ما دون السادسة من العمر. يجب الإمتناع عن صرف مستحضر دولوبان للأولاد لأكثر من ثلاثة أيام من دون استشارة الطبيب.

لا يجب أن تكون المدة الفاصلة بين جرعة وأخرى أقل من أربع ساعات كما لا يجب تناول أكثر من أربع جرعات في خلال ٢٤ ساعة.

يتناول قرصان عن طريق الفم فقط.

الجرعة المفرطة

يمكن أن يتعرّض الكبد للضرر عند الكبار في حال تناولوا ١٠ غرامات أو أكثر من مادة الباراسيتامول.

يمكن أن يُصاب الكبد بأضرار إثر تناول ٥ غرامات من مادة الباراسيتامول عندما يكون المريض معرّضاً لأحد عوامل الخطر.

عوامل الخطر:

- عندما يكون المريض خاضعاً لعلاج أولاد بالكالسيوم، الزينين، الفينوباريتال، الفينوثيونين، الزيمبون، الزيامبين، حشيشة سان جون (حشيشة القلب) أو غيرها من الأدوية المفرطة لأثريته الكبد.

- عندما يستهلك المريض مادة الإيثانول ويتكلمم ويكبدات تعدّي الكميال الموصى بها.

- عندما يكون المريض معرّضاً لخطر نفاذ مادة الجلوتاثيون أي على سبيل المثال عندما يعاني من اضطرابات غذائية، أو عندما يكون مصاباً بالتهاب الكيسي، أو بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية، أو بالمصمعة (الوجع الشديد)، أو بالذئب.

الأعراض:

تظهر الأعراض الناتجة عن تناول جرعة مفرطة من مادة الباراسيتامول في خلال فترة ٢٤ ساعة التي تلي تناولها على الشكل التالي : شحوب، قيان، تقوية، فقدان الشهية، وأوجاع في البطن.

يمكن أن يظهر ضرر في الكبد بعد مرور فترة تتراوح بين ١٢ إلى ٤٨ ساعة على تناول الجرعة المفرطة.

يمكن حصول شذوذ في استقلاب المواد الفوكوز وحالات خاضع استقلابي.

في حالات التسمم الحادة، يمكن أن يتفهم الفضل الكبدوي فيؤدي إلى تعرض المريض إلى إعتلال دماغي، وتزيف، ونقص في سكر الدم، وعضمة دماغية وأخير الألى الموت.

يمكن أن تحدث حالة التكموي الحاد المرهقة بنخر لثيبي وهي تتجلى بشكل واضح على شكل أوجاع في البطن، وبسببية نموية، وبقيية برويتينية وذلك حتى في حال غياب أي ضرر حد في الكبد.

تم الإبلاغ عن حصول حالات خال في انتظام نفاث القلب والتهاب في الكبد.

المعالجة:

- إن المعالجة الفورية أساسية عند التعاطي مع المشاكل الناتجة عن تناول جرعة مفرطة من مادة الباراسيتامول. يجب نقل المريض إلى المستشفى لكي يتلقى علاجاً طبياً فورياً حتى ولو لم تظهر أي أعراض بشكل مكر ومحوظ.

يمكن أن تقتصر الأعراض على الثئان أو التقيؤ وبالتالي لن تعكس خطورة الوضع الناتج عن تناول جرعة مفرطة أو خطر حصول ضرر في أحد الأعضاء. يجب أن يلتزم أي علاج بالإرشادات المتعمدة.

- يجب اللجوء إلى العلاج بالحمع المنشط في خلال الساعة التي تلي تناول الجرعة المفرطة. يجب قياس تركيز مادة الباراسيتامول في بلازما الدم بعد مرور أربع ساعات أو أكثر على تناول الجرعة المفرطة (لأنه لا يمكن التعويل على نتائج التركيز قبل ذلك).

- يمكن اللجوء إلى العلاج بمسحجر إن- إستيبل سيمستين في خلال فترة ٢٤ ساعة التي تلي تناول الجرعة المفرطة لكن الحماية القصوى مضمونة فقط عند تلقي العلاج في خلال مهلة أقصاها ٨ ساعات بعد تناول الجرعة المفرطة.

- إذا دعت الحاجة إلى ذلك يمكن أن يُحقن المريض عبر الوريد بمسحجر إن- إستيبل سيمستين وفقاً لبرنامج الجرعات المتعمد.

- إذا كان المريض لا يعاني من التقيؤ، يمكن أن يتناول الميثيونين عن طريق الفم وهذا علاج بديل مناسب للمرضى الموجدوبين في مناطق ثائية وخارج المستشفى.

- يجب استشارة قسم السموم عن الأمراض الكبدية عند معالجة المرضى المصليين كبدلي حد بعد مرور أكثر من ٢٤ ساعة على تناول الجرعة المفرطة.

شروط حفظ الدواء

يجب حفظ الدواء في مكان لا تتعدى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية.

يجب حفظ الدواء في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

تاريخ مراجعة هذه النشرة : أيار ٢٠١٥.

هذا دواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على سمكته، وإستهلاكه خالفاً للتعليمات بعرضك للخطر.

- يتبع وصفة الطبيب بقية، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فورادها ومخاطرها.

- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.

- إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب

وإتاحة الصيدلة العرب

بنشأ في م.ل.

ضبييه - لبنان