دوسباتالين روتارد ٢٠٠ ملغ، أقراص معدلة الاطلاق، صلبة

٢٠٠ ملغ من هيدروكلوريد الميبيفيرين

Abbott

إقرأ هذه الورقة بالكامل بعناية قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء.
احتفظ بهذه الورقة. قد تحتاج لقراءتها ثانية. إذا كان لديك أسئلة إضافية، رجاء إسأل طبيبك أو الصيدلي. هذا الدواء وصف لك شخصيا ويجب ألا تعطيه إلى الآخرين. قد يؤذيهم، حتى لو كانت عوارضهم مشابهة لعوارضك.

كبسولات دوباستيلين روتارد ٢٠٠ ملغ المعدلة الإطلاق هي عبارة عن كبسولات من الجيلاتين بيضاء وسميكة وصلبة منقوش على سطحها الإشارة التقليدية ٢٤٥. يتم تناولها فمويا (عن طريق الفم). تحتوي كل كبسوله على ٢٠٠ ملغ من هيدروكلوريد الميبيفيرين.

الأسوغة (مكونات غير طبية): محتوى الكبسولة (الحبيبات):
مغنيسيوم استارات، شُتاة بولياكريات ٣٠٪، وطلق، وهيبروميللوز، وحمض الميتاكريليك – ايثيل اكريليت البوليمر (١:١) شُتاة ٣٠٪، وجلسيرول الترياسيتات.
غلاف الكبسولة:
جيلاتين، وثاني اكسيد التيتانيوم (E171)، وحبر الطباعة : صمغ اللّك (E904)، واكسيد الحديد الأسود (E172)، بروبايلين جليكول، محلول امونيا مركز، بوتاسيوم هيدروكسايد.

دواعي الاستعمال

المعالجة العرضية لآلام وتشنجات البطن، واضطرابات وانزعاج الأمعاء المتعلق بمتلازمة القولون المتهيج.
علاج تشنج المعدة والامعاء الناتج عن الامراض العضوية.

الجرعة وكيفية تناول الدواء

البالغين
تناول قرصاً واحداً مرتين يوميا ، مرة صباحاً و مرة مساءً مع ١٠٠ ملل من الماء على الأقل، لا تمضعها.
دائما تناول دوسباتالين روتارد تماما كما وصف طبيبك. إذا كان لديك أي سؤال، يجب أن تستشير طبيبك أو الصيدلي.
إذا نسيت تناول القرص (أو الأقراص)، لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض ذلك.
إذا احتجت الى معلومات إضافية، رجاء إستشارة طبيبك أو الصيدلي.
الأطفال
لا يوصى باستعمال أقراص دوسباتالين روتارد ٢٠٠ ملغ من قبل الأطفال والمراهقين ما دون ١٨ سنة بسبب عدم كفاية البيانات حول الأمان والكفاءة.

موانع الاستعمال

يجب الإمتناع عن تناول هذا الدواء في حال كنت تعاني من الرجيا (حساسية مفرطة) تجاه المادة الناشطة أو تجاه أيّ من اسوغة الدواء.

التحذيرات والإجراءات الوقائية الخاصّة بالإستعمال

لا ينطبق

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

لم تجرى أي دراسات حول التفاعلات.
رجاء إطلاع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت سابقا أيّ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية حصلت عليها من دون وصفة طبية.

الحمل والارضاع

إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أيّ دواء أثناء الحمل.
ليس هناك بيانات طبية متوفرة حول حالات من الحمل المعرض. إن الدراسات الحيوانية لا تشير الى تأثيرات سلبية مباشرة او غير مباشرة على الحمل، والتطوير المضغى/ الجنيني، والولادة والنمو ما بعد الولادة. في حال كنت حاملا، استشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
ليس هناك من معلومات كافية حول افراز الميبيفيرين في الحليب البشري. ولكن ثمة دراسات تشير إلى أن الميبيفيرين قد يُفرز في حليب الرضاعة وأنه لا يمكن استثناء خطره عن الرضيع. لذلك لا تتناولي دوسباتالين أثناء الارضاع من الصدر.

التأثيرات على القيادة واستعمال الآليات

لم تجرى أي دراسات حول تأثيرات هذا الدواء على القدرة على القيادة وإستعمال الآليات.

التأثيرات الجانبية غير المستحبة

كسائر الأدوية، قد يكون لدوسباتالين روتارد تأثيرات جانبية. إذا لاحظت أيّ تاثيرات جانبية غير مذكورة في هذه الورقة، أو إذا تفاقمت أيّ منها، رجاء اعلام طبيبك أو الصيدلي.
لوحظت ردود فعل الرجيائية، وبشكل رئيسي لكن ليس بشكل استثنائي، محدّدة بالجلد، وعلى أية حال لا يمكن تخمين ترددات هذه التفاعلات من البيانات المتوفرة.
تم تصنيف التأثيرات الغير مرغوبة على أساس كل جهاز عضوي:
اضطرابات جهاز المناعة:
حساسية مفرطة (الرجيا)
اضطرابات جلدية والنسيج التحت الجلدي
الشرى، وذمة الوعاء العصابي (بداية مفاجئة على الوجه، ورم الطرف أو الرقبة)، وذمة وجه (ورم)، أكزيما (طفرة جلدية، طفح).

الجرعة المفرطة

نظريا وفي حالات الجرعة الزائدة، قد تحدث إثارة الجهاز العصبي المركزي. في حال تناول جرعة زائدة من الميبيفيرين، كانت الأعراض عادة امّا غائبة أو معتدلة وغالبا قابلة للتراجع بسرعة. ليس هناك من ترياق معيّن معروف؛ يوصّى بغسيل الأمعاء والمعالجة العرضية.

دراسة فعل العقاقير

مجموعة صيدلانية علاجية: مضادات اصطناعية لافراز الكولين، أملاح إستر مع مجموعة أمينية ثلاثية.
الميبيرفين هو مغذ عضلي مضادّ للتشنّج مع تأثير مباشر على العضلة الحساسة للمنطقة المعوية، يخفّف التشنّج بدون التأثير على حركة المصران الطبيعية. وحيث ان الجهاز العصبي المستقل لا يؤثر على هذه الحركة، لا يوجد تأثيرات جانبية مضادة للفعل الكوليني.

حركيات الدواء

يمتصّ الميبيفيرين بسهولة وبالكامل بعد تناوله فمويا. هذه التركيبة تسمح بتناول جرعتين منه يوميا. لا يفرز الميبيفيرين كما هو، بل يتأيض بشكل تام. وأول خطوة في التأيض هي الانحلال المائي التي تؤدي إلى حامض الفيراترك وكحول الميبيفيرين. يفرز كلا حامض الفيراترك و كحول الميبيفيرين مع البول، جزء على شكل حامض الكاربوكسيليك المتطابق (MAC) ، وجزء آخر على شكل حامض الكاربوكسيليك الديميثيلي (DMAC).
في البلازما، إن DMAC هو المستقلب الساري الرئيسي. تستغرق الإزالة العادية الثابتة لنصف حياة DMAC حوالي ٥,٧٧ ساعة. تبدو التوافرية الحيوية مثالية مع متوسط (جرعة معيرة) معدل AUC يبلغ ٩٧٪. أثناء الجرعات المتعددة (٢٠٠ ملغ مرّتين في اليوم) يبلغ معدل ال Cmax في الـ DMAC ٨٠٤ نلغ/ مليلتر، والtmax حوالي ٣ ساعات.
ان تركيبة الميبيفيرين هذه تملك خصائص إطلاق ممددة كما تبين من الـCmax الخاصة بها المنخفضة نسبيا، ووقت أطول للـtmax وازالة طويلة لنصف الحياة، بينما التوفر الحيوي هو مثالي.
لا يحدث أي تراكم هام بعد تناول جرعات متعدّدة من هذا الدواء.

عدم التجانس

لا ينطبق

شروط التخزين

يمكن تخزين هذا الدواء لمدة تصل حتى ٣ سنوات.
لا تستعمل الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المبين على العلبة.
لا يخزن على حرارة تتعدى ٢٥ درجة مئوية.
لا تبرده أو تجلده
احفظه في العلبة الأصلية.
أبعد هذا الدواء عن متناول ومرأى الأطفال.

أحجام العلب

أقراص دوسباتالين روتارد ٢٠٠ ملغ المعدلة الإطلاق ، متوفرة في علب تحتوي على٢ ، ٤، ٦، ٨، ١٠، ١٢، ١٤، ١٥، ٢٠، ٢٨، ٣٠، ٥٠، ٦٠، ١٠٠، ١٥٠ أو ٥٠٠ قرص في العلبة (قد لا تسوّق كلّ أحجام العلب).
تصنع الشرائط من PVC وورق ألمنيوم القصدير.

معلومات إضافية

يجب التخلص من أي منتج لا يتم استعماله او اي مواد فاسدة بمراعاة المتطلبات المحلية.
ان المعلومات الواردة في هذه الورقة محدودة. للحصول على معلومات إضافية، الرجاء الإتصال بطبيبك أو بالصيدلي.

تاريخ المعلومات

شباط ٢٠٠٧

الشركة المصنعة:

أبوت هيلثكير أس أ أس
٠١٤٠٠ شاتيبون سور شالارون - فرنسا

عن:

أبوت هيلثكير بروكتز ب.ف. - هولندا

إن هذا الدواء
مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
– الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
– لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب.

Laetus code > > >

1087127 CL 1851

20022007

P. Process Black U - Cutting die (not prined) BACK 1087127_d2