

دولوبان®

باراسيتامول

الأشكال والعبوة

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

التعبئة

يحتوي كل قرص من دولوبان المغلف بالفيلم على ٥٠٠ ملغ من مادة الباراسيتامول.

البيانات: الشاشا، حنظل، الستيريك، هيدروكسي بروبيل ميثيل السالوسول، ثنائي أكسيد التيتانيوم، الطلّق، بولي ثيلين غليكول.

الخواص الصيدلانية

الخواص الخاصة بتأثيرات الدواء

الفئة العلاجية: مسكّن.

رمز نظام التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي: (ATC) N02BE01

لم تُحدّد آلية هذا المسكّن بشكل تام يُعدّ من مفعول مادة الباراسيتامول الأساسي يمكن في تثبيط إنتاج البروساغلاندينات في الجهاز العصبي المركزي كما أن هذه المادة تؤثر إلى حد ما على الجهاز العصبي المحيطي

تُحسّن دون التأثير بالألم.

من المحتمل أن يكون تأثير مادة الباراسيتامول على الجهاز العصبي المحيطي تتأخراً أيضاً من تثبيط إنتاج البروساغلاندينات أو من تثبيط إنتاج مواد أخرى أو مفاعليها وهي مواد تجعل مستقبلات الألم حساسة لأي إثارة ميكانيكية أو كيميائية.

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

البروساغلاندينات في الوطاء (منطقة في الدماغ)

الخواص الخاصة بحركات الدواء

الامتصاص

يتم امتصاص 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 بروتينات البلازما فهو مُتغير وقد يبلغ هذا الارتباط نسبة ٢٠ إلى ٣٠ في المئة في معدلات التركيز التي تُستخدَم عند حصول حالات شبيهة بهذه.

التحلل البيولوجي

يتم استقلاب مادة الباراسيتامول في الكبد. يمكن أن يؤدي تناول جرعة مفرطة من مادة الباراسيتامول إلى التسمم بأضرار في الكلى والكبد، في حين أن تناول جرعة مفرطة من مادة الباراسيتامول يمكن أن تحدث الأضرار الوظيفية المستقلة، في الحالات العادية، يُنتج في الكبد كيميائية جديدة جداً تحت تأثير أكسيدات الحامض العطشى الوظيفية وتُزال سميته عندما يقترن بخلوثين الكبد.

الإفراج

بعد تناول الجرعات العادية، يمكن استرجاع 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 الاضرار الكبدية.

دواعي الاستعمال

إن دولوبان مسكّن خفيف ومضاد للحمى ويوصف لمعالجة معظم حالات الألم وارتفاع الحرارة كالمضاد مثلاً كما يُصوّر لمعالجة الحالات التالية: المصاعب النصفي وضاع التوتر، وآلام الأسنان، وآلام الظهر، والأوجاع الناتجة من الروماتيزم وأوجاع العضلات، والأوجاع التي تطرأ في خلال الدورة الشهرية (عسر الطمث)، والتهاب الحلق، والتخفيف من حدة الحرارة ومن الآلام والأوجاع العنقية عن الإنفلانزا والكام. ويوصف مستحضر دولوبان أيضاً للتخفيف من حدة الأوجاع التي يسببها التهاب المفاصل غير الحاد.

موانع الاستعمال

قرص التحسن لمادة الباراسيتامول أو لأي من مكونات دولوبان.

الاحتياطات

- يجب توخي الحذر عند وصف مادة الباراسيتامول إلى المصابين بقصور كلوي أو كبدية. أما الخطر المتأني عن تناول جرعة مفرطة فهو أكبر عند المصابين بمرض الكبد الكحولي غير المنتعش.

- يجب الامتناع عن تناول كمية تفوق الجرعة المجددة.

- يجب حث المرضى على استشارة طبيبه في حال استمر صداعهم.

- 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 مسكنات للألم 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 تخمّن.

القدرة على قيادة المركبات وتشغيل الآلات

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

الحمل والرضاعة

أثبتت الدراسات الوبائية التي أجريت على النساء الحوامل عدم حدوث أي تأثيرات سلبية عند تناول الجرعات الموصى بها من مادة الباراسيتامول لكن على النساء الحوامل الالتزام بتوصيات الطبيب المتعلّقة باستعمال مادة الباراسيتامول.

تُعدّز مادة الباراسيتامول في حليب الثدي لكن الكمية المفرزة زهيدة من الناحية السريرية.

إن الحماض المتشورة والمتوفرة لا تحظر الرضاعة.

التفاعلات الدوائية

- الكوليستيرامين: يخفّف الكوليستيرامين من سرعة امتصاص مادة الباراسيتامول، وبالتالي يجب الامتناع عن تناول الكوليستيرامين في خلال الساعة التي تلي تناول مادة الباراسيتامول عندما تدعو الحاجة إلى تناول جرعة قصوى من مسكّن الألم.

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

- الوراقرين: يمكن أن يعزّز التناول المنتظم والطويل الأمد لمادة الباراسيتامول المفعول المضاد للتشنج لدواء الوراقرين وغيره من مركبات الكورامين مما يزيد من خطر التعرّض للتلف. أما الجرعات التي يتم تناولها بشكل عرّض ومؤقت فليس لها أي تأثير جديز كالكثير.

- الكلورامينيكول: سُجّلت زيادة تركيز دواء الكلورامينيكول 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: بقّة الصفيحات ونزارة المُخَيَّبَات.

- الاضطرابات في الجهاز الهضمي: تُقلّ (تظاهرات شديدة وفورية للحساسية)، تقابل قرص التحسن الجليدي بما فيها الطفرات الجلدية، والوذمات الوعائية ومثلاً مع ستيفن جونسون/الحلال البثرة التخري السمي.

- الاضطرابات التنفسية، والصدريّة والمنصفية: تنتج الصفيحات الوبائية. تُمنح تسجيل حالات تشنّج في الصفيحات الوبائية بعد تناول الباراسيتامول لكن حدوثها أكثر احتمالاً عند المصابين بالربو الذين يعانون من تخمّن لمادة الأسيبرين أو لغيرها من الأدوية غير الستيرويدية والمضادة للإلتهابات.

- الاضطرابات الكبدية الصفراوية: خلال كبدية.

المقاومة العلاجية وطريقة الاستعمال

الكبار

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 الامتناع 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.

يُنْتَدَلون يومياً 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 الألم بالكالسيوم، الزينين، الفينوباربيتال، الفينيتوين، الريميدون، الريفامبين، حشيشة سان جون (حشيشة القلب) أو غيرها من الأدوية المفرطة لأثريته الكبد.

- عندما يستهلك المريض مادة الإيثانول ويتناول ويكبدات تعدّي الكمية الموصى بها.

- عندما يكون المريض معرّضاً لخطر نفاذ مادة الجلوتاثيون أي على سبيل المثال عندما يعاني من اضطرابات غذائية، أو عندما يكون مصاباً بالتهاب الكبد، أو بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية، أو بالمسحمة (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: شعوب، قيان، تقوّر، 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 خضاض استقلابي.

في حالات التسمم الحادة، يمكن أن يتفاقم الفشل الكبدية فيؤدي إلى تعرّض المريض إلى اعتلال دماغي، وتزيف، ونقص في سكر الدم، ووذمة رئوية وأخيراً إلى الموت.

يمكن أن تحدث حالة التكويد الكوي الحد المرغوبة بنخر لثيبي وهي تتجلى بشكل واضح على شكل أوجاع في اللسان، وبسبب نموية، وببيلة بروتينية وذلك حتى في حال غياب أي ضرر حد في الكبد.

تم الإبلاغ عن حصول حالات خال في انتظام فحقات القلب والتهاب في البريارس.

المعالجّة:

- 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 مبكر ومحوظ.

يمكن أن تقتصر الأعراض على الشئان 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 بالحمح 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 بمسحضر إن- أسيتيل سيستئين 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 بمسحضر إن- أسيتيل سيستئين 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 ثنائية واستشفائهم.

- يجب استشارة قسم السموم عن الأمراض الكبدية عند معالجة المرضى المصابين بكبدية حداد بعد مرور أكثر من ٢٤ ساعة على تناول الجرعة المفرطة.

شروط حفظ الدواء

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

يجب حفظ الدواء في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

تاريخ مراجعة هذه النشرة: أيار ٢٠١٥.

هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على سمكته، وإستهلاكه خالفاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- يتبع وصفة الطبيب بقية، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فوراؤها ومخاطرها.
- لا تقطع قررة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة طبيبك.
- إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب
وإندسة الصيدلة العرب

بنشأ في م.ل.
ضبيه - لبنان