نشرة العبوة : معلومات للمستخدم

مسحوق (بودرة) ARATRO 200 mg / 5 ml أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر المعلق للتناول عن طريق الفم .

أزيثروميسين

- **يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.**
- **احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى**
- **إذا كنت بحاجة الى مزيد من المعلومات او المشورة ، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.**
- **تم وصف هذا الدواء لك. لا توصفه للآخرين. فهو قد يضرهم ، حتى لو كان لديهم نفس أعراض مرضك.**
- **في حالة حدوث أي من الآثار الجانبية ، فيرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.**

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر في زجاجة وما هي دواعي استعماله.
2. ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر المعلق الذي يؤخذ عن طريق الفم والمعبأ في زجاجة .
3. كيف يتم تناول شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر في زجاجة.
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر في زجاجة .
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى .

1- ما هو شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر المعبأ في زجاجة وما هي دواعي استعماله؟

أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر هو مسحوق من البودرة معبأ في زجاجة يؤخذ عن طريق الفم . تحتوي كل عبوة على زجاجة واحدة بسعة 15 ملليلتر أو 30 ملليلتر.

ينتمي أزيثروميسين إلى ملليغراموعة من المضادات الحيوية التي تسمى الماكروليدات. يتم استخدامه لعلاج الالتهابات التالية:

- التهابات الجهاز التنفسي السفلي والعلوي مثل التهاب الأذن الوسطى والتهاب الجيوب الأنفية والتهاب البلعوم واللوزتين والتهاب الشعب الهوائية والالتهاب الرئوي.
- التهابات الجلد والأنسجة الرخوة.
- الأمراض التي تنتقل عن طريق ممارسة الجنس.

2- قبل تناول جرعة شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر المعبأ في زجاجة

لا تستخدم أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر

- إذا كان لديك حساسية (شديدة الحساسية) أزيثروميسين أو أي من مكونات أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر الاخرى.

توخ الحذر عند تناول شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من قصور كبدي حاد. في هذه هي الحالة ، قم بإبلاغ طبيبك.
- إذا أصبت بإسهال حاد ومستمر أثناء العلاج أو بعده ، أخبر طبيبك الخاص.
- من الممكن أن يكون هناك عدوى فطرية ، كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى أثناء العلاج بهذا الدواء. إذا كانت هذه هي الحالة ، أبلغ طبيبك.
- إذا حدث أثناء العلاج بأراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر أي تفاعلات تحسسية مصحوبة بأعراض مثل الحكة والاحمرار والطفح الجلدي أو التورم أو صعوبات في التنفس ، يجب إبلاغ طبيبك على الفور.

تناول أدوية أخرى

يرجى إخبار طبيبك الخاص أو الصيدلي إذا كنت تتناول / تستخدم أو تناولت / استخدمت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية.

قد يتفاعل أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر مع أدوية أخرى. يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:

- مشتقات الإرغوت (مثل الإرغوتامين ، وتستخدم لعلاج الصداع النصفي)
- سيكلوسبورين (دواء يؤخذ في علاج مرضى زراعة الأعضاء)
- الديجوكسين (يؤخذ في علاج عدم انتظام ضربات القلب).
- مضادات الحموضة ، سيميتيدين (الأدوية المستخدمة في علاج مشاكل الجهاز الهضمي). إذا كنت تأخذ أراتروا ٢٠٠ ملليغرام ٥ ملليلتر وأدوية مضادات الحموضة ، تجنب التناول المتزامن لكلا الدوائين في نفس الساعة من اليوم.
- نلفينافير ، زيدوفودين (الأدوية المستخدمة في علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية)
- مضادات التخثر الديكومارين (الأدوية المستخدمة في علاج منع تكوين الجلطة الدموية)
- تيرفينادين (دواء يؤخذ في علاج الحساسية وحمى القش)
- ريفابوتين (دواء يؤخذ في علاج السل الرئوي والالتهابات غير الرئوية التي تسببها المتفطرات)

الحمل والرضاعة

يرجى مراجعة طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.

إذا كنت حاملًا أو مرضعة ، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل ، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا يوصى باستخدام أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر أثناء الحمل والرضاعة ، إلا إذا كان القرار الطبي يفوق المخاطر التي يتعرض لها الطفل.

الاستخدام في الأطفال

لا ينبغي إعطاء أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر للأطفال دون سن 6 أشهر.

القيادة واستعمال الآلات

لا توجد أدلة على أن عقار أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر له تأثير على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر

تحتوي كل 5 ملليلتر من الشراب المحضر من هذا الدواء على 3.62 غرام من السكروز. إذا كان قد تم إبلاغك من قبل طبيبك أنه لديك حساسية تجاه بعض السكريات ، فيجب استشارة طبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.

3- كيف تتناول شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر في زجاجة .

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أبلغك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا.

إحرص على تناول دوائك بانتظام . سيبلغك طبيبك بمدة علاج أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر. سيتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب وفقًا لاحتياجاتك الفردية ونوع الإصابة. لتحقيق النتائج الفضلى، اتبع تعليمات طبيبك بأمانة فيما يتعلق بالجرعة ومدة العلاج.

يأخذ أراتروا 200 ملليغرام 5 ملليلتر عن طريق الفم . من أجل تسهيل تناوله ، يوجد مع زجاجة الدواء حقنة للجرعات. قد يتجاوز الشراب مستوى الإشارة المحدد على الزجاجة . حيث أنه من الطبيعي حدوث ذلك بسبب كثافة الشراب.

تحضير المستحضر

- اقلب الزجاجة ورجها برفق حتى يتحرك المحلول بحرية.
- افتح الزجاجة وأضف الكمية التالية من الماء حسب حجم الزجاجة ، باستخدام الحقنة المرفقة:
  زجاجة 15 ملليلتر: أضف 10 ملليلتر من الماء
  زجاجة30 ملليلتر: أضف 15 ملليلتر من الماء.
- ضع الغطاء البلاستيكي المثقوب واضغط عليه حتى يتم إدخالها في فم الزجاجة .
- أغلق الزجاجة بالغطاء المعدني.
- تُرج الزجاجة بقوة حتى يصبح الشراب متجانسًا
- لا تنس رَج الشراب قبل كل إستخدام .

طريقة التحضير

- افتح الغطاء المعدني. أدخل الحقنة في الغطاء البلاستيكي المثقوب.
- اقلب الزجاجة رأسًا على عقب ، بحيث تظل في وضع عمودي مع تثبيت الحقنة في مكانها.
- إملأ الحقنة بالقدر المناسب بالجرعة التي وصفها طبيبك.
- اقلب الزجاجة مرة أخرى ، أخرج الحقنة وانتقل إلى تناول الدواء .
- اغسل الحقنة بعد كل تناول الدواء.

كقاعدة عامة ، يجب أن تكون جرعة الدواء وإعادة إستخدامه كالتالي :

الكبار (بما في ذلك المرضى المسنين)

من أجل ضبط الجرعة بسهولة أكبر ، من الأفضل استخدام الجرعات بالطريقة الموصى بها وهي 500 ملليغرام في اليوم في جرعة واحدة ، لمدة 3 أيام متتالية ، وبالتالي ، فإن ملليغراموع الجرعات هي 1500 ملليغرام. وبطريقة أخرى , يمكن توزيع نفس الجرعة الإجمالية على مدى 5 أيام في جرعة واحدة من 500 ملليغرام في اليوم الأول ، و ثم 250 ملليغرام مرة واحدة يوميًا من اليوم الثاني إلى اليوم الخامس. ومن أجل علاج الأمراض الجنسية ، تكون الجرعة 1000 ملليغرام تؤخذ جرعة فموية واحدة.

الأطفال والمراهقون

بشكل عام ، مع الاستثناء الوحيد لعلاج التهاب البلعوم والبلعوم الثلاثي , فإن الجرعة الموصى بها هي 10 ملليغرام / كجم في اليوم , تؤخذ في جرعة واحدة لمدة 3 أيام متتالية. أو بطريقة أخرى ، يمكن توزيع نفس الجرعة الإجمالية على مدى 5 أيام ، بإعطاء 10 ملليغرام / كجم في اليوم الأول ، لتستمر مع 5 ملليغرام / كجم في اليوم للأيام الأربعة المتبقية. يعتمد نظام الجرعات على الوزن كما يلي :

أقل من 15 كجم ..... 10 ملليغرام / كجم في اليوم (تعطى في جرعة واحدة) خلال 3 أيام متتالية: أو بطريقة أخرى ، 10 ملليغرام / كجم / يوم , في اليوم الأول ، يستمر بجرعة 5 ملليغرام / كجم في اليوم لمدة 4 أيام متبقية ، تعطى بجرعة واحدة يومية.

15-25 كجم..... 200 لليغرام في اليوم (تعطى بجرعة واحدة) خلال -3أيام متتالية: بطريقة أخرى ، 200 ملليغرام / كجم في اليوم, في اليوم الأول ، للاستمرار بجرعة -100ملليغرام / كجم / في اليوم للأيام الأربعة المتبقية ، تتناوله بجرعة واحدة يومية.

26-35 كجم..... 300 ملليغرام / يوم (تعطى بجرعة واحدة) خلال 3 أيام متتالية: أو بطريقة أخرى ، 300 ملليغرام / كجم في اليوم في اليوم الأول ، للاستمرار بـ 150 ملليغرام / كجم / في اليوم للأيام الأربعة المتبقية ، تتناوله بجرعة واحدة يومية.

36-45 كجم..... 400 ملليغرام / في اليوم (تعطى بجرعة واحدة) خلال 3 أيام متتالية: بطريقة اخرى ، 400 ملليغرام / كجم / يوم في اليوم الأول ، للاستمرار بجرعة 200 ملليغرام / كجم / في اليوم للأيام الأربعة المتبقية ، تتناوله بجرعة واحدة يومية.

أكثر من 45 كجم ..... نفس جرعة البالغين (500 ملليغرام / يوم في جرعة واحدة لمدة 3 أيام

لعلاج التهاب البلعوم العقدي يجب أن تعطى جرعة 20 ملليغرام / كجم / في اليوم لمدة 3 أيام متتالية دون تجاوز الجرعة اليومية القصوى البالغة 500 ملليغرام. إذا كنت تعتقد أن تأثير أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر قوي جدًا أو ضعيف جدًا ، استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك .

إذا تناولت كمية من شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر أكثر مما يجب.

قم بإبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك على الفور

إذا أغفلت عن تناول شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية

إذا توقفت عن تناول شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر

إذا توقفت عن تناول شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر , هناك خطورة على المريض من أن تسؤ الأعراض التي يعاني منها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي الخاص بك .

4- الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب **شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر** آثارًا جانبية على الرغم من عدم تعرض الجميع لها.

كانت معظم التأثيرات التي لوحظت في التجارب السريرية ذات طبيعة خفيفة إلى معتدلة ، ويمكن ان تكون عكسية بعد التوقف عن تناول الدواء وتأثرت بشكل رئيسي في الجهاز الهضمي وتتألف بشكل رئيسي من الغثيان والقيء والإسهال وآلام في البطن.

نادرا ما تحدث ردود فعل سلبية خطيرة مثل وذمة الحنجرة (بسبب الحساسية) أو ضعف وظائف الكبد مصحوبة باصفرار الجلد.

بالإضافة إلى ذلك ، أثناء العلاج بشراب **أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر**، يمكن أن تظهر أي من الآثار الجانبية التالية ، الموصوفة أزيثروميسين عند تناوله عن طريق الفم.

- قلة الصفيحات (انخفاض عدد الصفائح الدموية) ونوبات عابرة من قلة العدلات الخفيفة (انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء)
- ردود فعل عدوانية ، عصبية ، هياج ، قلق. دوخة / دوار ، تشنجات ، صداع ، نعاس وفرط نشاط
- ضعف السمع والذوق المتغير بشكل استثنائي
- اضطرابات القلب
- اضطرابات الجهاز الهضمي مثل فقدان الشهية ، والغثيان ، والقيء / الإسهال (الوصول إلى سبب استثنائي للجفاف) ، و البراز الرخو ، وعدم الراحة في البطن (تقلصات المعدة) ، والإمساك ، والغازات ، ونادرًا الإسهال الشديد ، وإفراز اللسان.
- قصور في وظائف الكبد (نادرًا ما يكون شديدًا) والكلى
- ردود فعل جلدية مثل الحكة ، الطفح الجلدي ، التحسس للضوء ، تراكم السوائل أو الشرى (طفح جلدي). حدثت تفاعلات جلدية شديدة بشكل استثنائي.
- الم المفاصل.
- العدوى الفطرية المهبلية (التهاب المهبل).
- الالتهابات الفطرية ، التعب ، الإحساس بالوخز وردود الفعل التحسسية.

إذا كنت تعتقد أن أيًا من الأعراض الجانبية التي تعاني منها خطيرة أو إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية لم يتم ذكرها في هذه النشرة ، فيرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

5- كيفية تخزين أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 30 درجة مئوية.

إستخدام شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر في خلال عشرة أيام من تاريخ تحضيره .

يحفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول ورؤية الأطفال.

لا تستخدم أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق والعبوة بعد إنتهاء الصلاحية . يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا تتناول أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر إذا لاحظت علامات تدهور واضحة.

لا يجب التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. استفسر من الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6- محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ما هي محتويات شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر؟

المادة الفعالة هي أزيثروميسين (ثنائي هيدرات). تحتوي كل 5 ملليلتر من الشراب المعاد تكوينه على 200 ملليغرام أزيثروميسين.

المكونات الأخرى هي السكروز ، هيدروكسي بروبيل سلولوز ، فوسفات ثلاثي الصوديوم اللامائي ، صمغ الزانثان ، الكرز ، نكهات الموز والفانيليا.

ما هو شكل شراب أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر وما هي محتويات العبوة؟

شراب **أراتروا 200 ملليغرام / 5 ملليلتر هو** مسحوق بودرة يؤخذ عن طريق الفم معبأ في زجاجة . تحتوي كل عبوة على زجاجة واحدة بسعة 15 ملليلتر أو 30 ملليلتر.

مالك حق ترخيص التسويق والشركة المصنعة

ملليغراموعة آرا فارما ، شركة محدودة
ج / فراي غابرييل دي سان أنطونيو ، 6/10
بول. إنديانا دي هيناريس
19180 مارشامالو (غوادالاخارا) ، إسبانيا

201113.1