نشرة دوائيّة: معلومات للمستخدم

فلاجيل® 500 ملغ، أقراص مغلّفة بطبقة رقيقة

Flagyl®

مترونيدازول

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقّة قبل البدء بأخذ هذا الدواء.
- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة إضافيّة أو شكوك، الرجاء إسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المزيد من المعلومات.
- لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصياً. لا تعطه لأيّ أحد آخر لأنه قد يؤذيه، حتى ولو كانت عوارض مرضه مماثلة لعوارضك.
- في حال تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة أو في حال لاحظت أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

1. ما هو فلاجيل وما هي دواعي استعماله
2. المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ فلاجيل
3. كيف يُؤخذ فلاجيل
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ فلاجيل
6. معلومات إضافيّة

1. ما هو فلاجيل وما هي دواعي استعماله

فلاجيل هو مضاد حيوي مضاد للبكتيريا والطفيليّات ينتمي إلى مجموعة الأدوية 5 - نيتروميدازول.

يُستعمل لعلاج بعض حالات الحمج البكتيريّة التي تسببها البكتيريا والطفيليّات التي تتأثر بفلاجيل (تُسمّى «كائنات حيّة دقيقة حسّاسة»).

2. المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ فلاجيل

موانع الاستعمال:

لا تأخذ فلاجيل إذا:
- كنت حساساً (حساسيّة ضدّ) المترونيدازول أو أيّ دواء ينتمي إلى مجموعة الإيميدازول (مجموعة المضادات الحيويّة التي تتضمّن المترونيدازول) أو أيّ من المركبات الأخرى في هذا الدواء الواردة في القسم 6.
- إذا كنت حساساً بحساسيّة (فرط حساسيّة) ضدّ القمح (غلوتن).
- إذا كان المريض ما دون عمر الستّ سنوات (راجع فقرة «تحذيرات ومحاذير»).

محاذير مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة

تحذيرات ومحاذير للاستعمال

قبل أن تأخذ **فلاجيل**، أعلم طبيبك إذا كنت تعاني من:
- اضطرابات عصبيّة.
- اضطرابات نفسيّة.
- اضطرابات في الدم.
- إذا أصبت سابقاً بالتهاب السحايا في خلال فترة العلاج بالمترونيدازول.

أعلم طبيبك على الفور في حال تعرّضت لأحد المشاكل التالية في خلال فترة العلاج **بفلاجيل**:
من الجرعة الأولى، تواجه خطر التعرّض لارتكاس تحسسي حاد ومفاجئ (صدمة تأقيّة، خزب وعائي) قد يسبّب العوارض التالية: ضيق في الصدر، دوار، نقصان أو إغماء، أو دوار عند الوقوف (راجع قسم «التأثيرات الجانبيّة المحتملة»). في حال حصول هذه العوارض، توقف عن أخذ هذا الدواء لأنّ حياتك قد تكون في خطر واتصل بالطبيب على الفور.

في حال أصبت في بداية العلاج باحمرار أو بانتشار بثور على جسمك كلّه، مع حمى، يجب الشكّ بإصابتك بارتكاس خطير يُعرف بالبُثار الطفحي المعمّم (راجع قسم «التأثيرات الجانبيّة المحتملة»). أعلم طبيبك على الفور لأنّه يجب إيقاف العلاج. وفي حال حصول هذا الارتكاس، يُمنع أيّ استعمال آخر للمترونيدازول لوحده أو بالاشتراك مع مادة فاعلة أخرى في الدواء ذاته.

يجب أن تنتبه في حال حصول أيّ إشارات أو تفاقم محتمل لاضطرابات عصبيّة مثل صعوبة في تنسيق الحركات أو ارتباك أو تشوّش، أو نوبات، أو صعوبة في الكلام أو السير، أو رجفة أو حركات غير إراديّة في العينين وكذلك تأثيرات أخرى على اليدين والقدمين مثل التململ والوخز والشعور بالبرد والخدر وضعف حاسّة اللمس. هذه الاضطرابات تزول عادة عند إيقاف العلاج. لذلك من المهمّ التوقف عن أخذ الدواء واستشارة الطبيب على الفور (راجع قسم «التأثيرات الجانبيّة المحتملة»).

من الجرعات الأولى، قد يتغيّر سلوكك ويعرّضك للخطر، بخاصة إذا عانيت في السابق من مشاكل نفسيّة. في هذه الحالة، يجب عليك التوقّف عن أخذ الدواء ومراجعة الطبيب (راجع قسم «التأثيرات الجانبيّة المحتملة»).

في حال عانيت في السابق من اضطرابات في الدم أو تلقّيت علاجاً عالي الجرعة و/أو طويل الأمد، قد يصف لك طبيبك فحوصات دم عاديّة للتحقق من تعدك الدموي الكامل.

أعلم الطبيب أومختبر التحليل أنّك تأخذ هذا الدواء إذا كان عليك الخضوع لفحص مخبريّ طبي، فأخذ المترونيدازول قد يتداخل مع بعض نتائج الفحوصات المخبريّة (فحص اللوبيّة)، عبر إطلاق نتيجة إيجابيّة خاطئة لفحص معيّن (فحص تلسون).

الأطفال

يُمنع إعطاء الأقراص للأطفال ما دون السادسة من العمر بسبب خطر الاختناق. توجد أشكال عبارات من المضاد الحيوي هذا خاصة بالأطفال الصغار.

تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ **فلاجيل**.

أدوية أخرى وفلاجيل

أعلم الطبيب أوالصيدلي إذا كنت تأخذ حالياً أو أخذت مؤخّراً أو قد تأخذ أيّ أدوية أخرى.

أعلم الطبيب إذا كنت تأخذ:
- أدوية تحتوي على الكحول بسبب خطر التعرّض لتأثيرات جانبيّة مثل احمرار الوجه والشعور بالحرّ والتقيّؤ وزيادة سرعة القلب.
- البوسولفان (الذي يوصف لعلاج بعض أنواع اضطرابات الدم ولتحضير زرع نقيّ العظم).
- الديسولفيرام (المستعمل للحؤول دون الانتكاس لدى المرضى المدمنين على الكحول).

فلاجيل مع الكحول

يجب تفادي استهلاك الكحول في خلال فترة العلاج بسبب خطر التعرّض لتأثيرات جانبيّة مثل احمرار الوجه والشعور بالحرّ والتقيّؤ وزيادة سرعة القلب.

الحمل والإرضاع

عند الضرورة، يمكن أخذ هذا الدواء في خلال فترة الحمل. ولكن يجب عليك دائمًا استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذه.

عليك تفادي الإرضاع في خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تنوين الحمل، يجب عليك دائمًا استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

يجب عليك أن تدرك، بخاصة إذا كنت تقود أو تستعمل آلات، وجود خطر تعرّضك لدوار وتشوّش وهلوسات واختلاجات واضطرابات في النظر بسبب استعمال هذا الدواء.

معلومات مهمّة حول بعض مركّبات فلاجيل

يمكنك أخذ هذ الدواء إذا كنت تعاني من التهوّط الشحمي التلقائي. يمكن أن يحتوي نشا القمح على الغلوتن ولكن بكميّة ضئيلة جدًّا وبالتالي يُعتبر آمنًا للمرضى المصابين بالتهوّط الشحمي التلقائي.

3. كيف يُؤخذ فلاجيل

ما هي كميّة فلاجيل الواجب أخذها

هذا الدواء هو فقط للبالغين ولأطفال الـ6 سنوات من العمر وما فوق. تتوافر للأطفال ما دون السادسة من العمر أشكال دوائيّة تناسبهم أكثر.

يتوقّف مقدار الجرعة على عمرك وعلى المرض المعالج.

على سبيل الإشارة، يبلغ مقدار الجرعة العاديّة:
- لدى البالغين 0,750 غ/اليوم إلى 2 غ/اليوم.
- لدى الأطفال 500 ملغ/اليوم إلى 20-40 ملغ/كغ/اليوم.

في بعض الحالات، من الضروري أن يُعالج شريكك/شريكتك، أكان لديه/لديها إشارات سريريّة أو لا.

في مطلق الأحوال، تقيّد بوصفة الطبيب.

كيف يجب أخذ فلاجيل

عن طريق الفم.

إبلع الأقراص مع كوب من الماء.

ما هو عدد مرّات استعمال فلاجيل

من مرّة إلى 3 مرّات في اليوم حسب الخمج الذي يُعالج. .

ما هي مدّة العلاج بفلاجيل

لكي يكون المضاد الحيوي هذا فعّالاً، يجب استعماله بانتظام حسب الجرعات الموصوفة وللمدّة التي يحدّدها الطبيب.

لا يعني اختفاء الحرارة أو أيّ عارض آخر أنّك شفيت. فأيّ شعور بالتعب لا يعود إلى العلاج بالمضاد الحيوي ولكن إلى حالة الخمج نفسها. لذلك لن يؤثّر تخفيض الجرعة أو إيقاف العلاج على هذا الشعور وسوف يؤخّر شفاءك.

حالات خاصة: يجب أن يدوم علاج داء الجيارديّات (حالة خمج يسبّبها طفيليّ) لخمسة أيّام، وعلاج داء الأميبة (حالة خمج يسبّبها طفيليّ) وبعض أنواع التهاب المهبل 7 أيّام وعلاج داء المشعّرات (حالة خمج يسبّبها طفيليّ) يتمّ بجرعة وحيدة.

إذا أخذت جرعة مفرطة من فلاجيل،

إذا كنت تتقيّأ أو تواجه صعوبة في تنسيق حركاتك أو تشعر بالتهيجان، استشر الطبيب الذي قد يقرّر وصف علاج لك.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، قد يسبّب **فلاجيل** تأثيرات جانبيّة لا تُصيب المرضى كلّهم.

إضطرابات هضميّة:
- اضطرابات هضميّة ليست خطيرة، مثل أوجاع المعدة والغثيان والتقيّؤ والإسهال.
- إلتهاب اللسان وجفاف الفم، التهاب الفم، اضطرابات في حاسة الذوق، فقدان الشهيّة.
- التهاب البنكرياس لكنّه يزول بعد إيقاف العلاج.
- تغيّر لون اللسان أو تغيير في مظهره (قد يكون السبب نموًّا فطريًّا).

تأثيرات على الجلد والأغشية المخاطيّة:
- هيوم مع احمرار الوجه، حكّة، طفح جلدي مع حرارة أحيانًا.
- شرى (طفح جلدي شبيه بطفح القراص)، تورم إرجئ مفاجئ في الوجه والعنق (خزب وعائي) وصدمة إرجية يمكن ان تسبب الوفاة (راجع قسم "المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ فلاجيل ").
- حالات نادرة جدًّا من الاحمرار الذي ينتشر على جسمك كلّه مع بثور ومع حمى (البُثار الطفحي المعمّم الحاد) (راجع قسم «المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ فلاجيل»).
- يمكن أن ينتشر على الجسم كلّه بسرعة طفح بثاري مع تقشّر الجلد وأن يهدّد الحياة (التكروز الجلدي السام، تناذر ستيفنز جونسون).

إضطرابات الجهاز العصبي:
- ضرر في أعصاب الأطراف (اعتلال عصبي حسّي محيطي) مع تأثيرات على اليدين والقدمين مثل التململ والوخز والشعور بالبرد والخدر وضعف حاسّة اللمس.
- صداع.
- دوار.
- نوبات صرع.
- تشوّش.
- اضطرابات عصبيّة: تُعرف بالاعتلال الدماغي أو متلازمة المخيخ، مع عوارض تتضمّن التشوّش واضطرابات في الوعي واضطرابات في السلوك وصعوبة في تنسيق الحركات واضطرابات في اللفظ واضطرابات في المشية وحركات غير إراديّة في العينين ورجفة. عادة ما تزول هذه الاضطرابات عند إيقاف العلاج وقد تتراقع مع تغييرات في فحوصات الرنين المغنطيسي. أفيد عن حالات نادرة جدًا من الوفيّات (راجع قسم «المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ فلاجيل»).
- التهاب السحايا غير البكتيري.

إضطرابات عقليّة:
- هلوسات.
- اضطرابات في الشخصيّة (جنون العظمة، وهام) يُحتمل أن تتراقع مع أفكار انتحاريّة ومحاولات انتحار (راجع قسم «المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ فلاجيل»).
- ميول اكتئابيّة.

إضطرابات في الرؤية:
- اضطرابات مؤقتة في الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية وازدواج الرؤية وقصر النظر وضعف النظر وتغييرات في رؤية الألوان.
- تلف / التهاب العصب البصري.

إضطرابات الدم:
- انخفاض غير طبيعي في تعداد صفيحات الدم، وانخفاض غير طبيعي أو هبوط كبير في عدد بعض خلايا الدم البيض (العدلات).

تأثيرات على الكبد:
- ارتفاع النزيمات الكبد (ناقلات الأمين، الفوسفاتاز القلوي).
- حالات نادرة جدًا من مرض الكبد الخطير (يترافق مع يرقان أحيانًا)، بخاصة حالات من قصور الكبد الذي يتطلّب زرعًا.

تأثيرات أخرى:
- تلوّن البول بالبنّي المائل إلى الاحمرار بسبب الدواء.

الإفادة عن التأثيرات الجانبيّة

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، أعلم الطبيب أو الصيدلي ويتضمّن ذلك أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإفادة عن التأثيرات الجانبيّة، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ فلاجيل

إحفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل فلاجيل بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على الغلاف الخارجيّ.

إحفظ الدواء في حرارة ما دون 25 درجة مئويّة.

إحفظ العلبة في الظلمة. إحفظ بعيداً عن الرطوبة.

لا ترم أيّ أدوية في المياه المبتذلة أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدليّ عن كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. معلومات إضافيّة

ماذا يحتوي فلاجيل 500 ملغ، أقراص مغلّفة بطبقة رقيقة

المادة الفاعلة هي:

مترونيدازول.....500 ملغ

للقرص الواحد المغلف بطبقة رقيقة.

المركّبات الأخرى هي:

نشا القمح، بوفيدون كاي 30، ستيارات المغنيزيوم، هيروميلوز، ماكروغول 20000 .

كيف هو شكل فلاجيل، أقراص مغلّفة بطبقة رقيقة ومحتويات العلبة

يأتي هذا الدواء على شكل أقراص مغلّفة بطبقة رقيقة في علب من 4 أقراص أو 14 قرصًا.

قد لا تكون أحجام العلب كلها مسوّقة في بلدك.

الشركة حاملة رخصة التسويق

sanofi-aventis France
1 -13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France

الشركة المصنّعة

Sanofi Aventis S.A.
Ctra. C-35 – La Batlloria a Hostalric, Km 63,09
17404 - Riells i Viabrea (Gerona) - Spain

تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة: أيار 2015.

نصائح صحيّة / تثقيف صحّي

ما الذي يجب عليك معرفته حول المضادات الحيويّة

إن المضادات الحيويّة فعّالة في مقاومة حالات الخمج التي تسبّبها البكتيريا. وهي ليست فعّالة في مقاومة حالات الخمج التي تسبّبها الفيروسات. لذلك فقد اختار طبيبك وصف المضاد الحيوي هذا لك لأنه يناسب حالتك ويناسب المرض الذي تعاني منه.

إن البكتيريا قادرة على البقاء أو على التكاثر بالرغم من مفعول المضاد الحيوي. يُعرف هذا بالمقاومة ويجعل بعض العلاجات بالمضادات الحيويّة غير فعّال.

تزداد هذه المقاومة بسبب استعمال المضادات الحيويّة كثيرًا أو عندما لا تكون ضروريّة.

قد تعزّز نموّ البكتيريا المقاومة وتبطئ بالتالي شفاءك، أو حتّى قد تجعل هذا الدواء غير فعّال في حال لم تتقيّد بما يلي:
1. الجرعة الموصوفة.
2. أوقات التناول الصحيحة.
3. مدّة العلاج.

لذلك، بغية الحفاظ على فعاليّة هذا الدواء:

1) **استعمل فقط مضاداً حيوياً عندما يصفه لك طبيبك.**

2) **تقيّد بدقة بالوصفة.**

3) **لا تستعمل مجدداً مضاداً حيوياً بدون وصفة مليّة حتّى إن كنت تعتقد أنّك تستطيع مقاومة مرض يبدو ساذلاً.**

4) **لا تعط أبدا مضادك الحيوي لأحد آخر. فقد لا يلائم مرضه.**

5) **عند انتهاء علاجك، أعد كل العلب المفتوحة إلى الصيدلي كي يتخلص منها بالطريقة المناسبة.**

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions or the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة «الطبيب و طريقة الاستعمال» المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب.