

# سيفا دار كبسولات

# سيفاليسين

## ٤. الأعراض الجانبية المحتملة

شأنه شأن الأدوية الأخرى، قد يسبب سيفاليسين أعراض جانبية. على الرغم من عدم حدوثها مع جميع المرضى، أخير طبيبك على الفور في حال حدوث أي من هذه الأعراض الجانبية:

- طفح جلدي
- حصى
- حكة في الجلد
- تورم في الشفتين، الجفون، اللسان
- صعوبة في التنفس، آزيز مفاجئ.

تعد هذه علامات حدوث تفاعلات حساسية، توفف عن تناول الكبسولات على الفور في حال حدوثها.

## أعراض جانبية خطيرة:

تعد الأعراض الجانبية التالية خطيرة، يجب عليك التوقف عن تناول هذا الدواء والتحدث مع طبيبك على الفور في حال حدوث:

- طفح شديد أو تقرحات في الجلد
- إسهال شديد

## ٦. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية

- طفح الجلد، بقع ملتصقة حمراء أو أرجوانية، قرح في العينين، صديد في الأنف أو الفم
- إسهال، آلام في المعدة، حرقة، عسر الهضم
- آلام في الفم، الغثاسية السفلية، التهاب القولون، إسهال شديد يحتوي على مخاط أو دم
- غثيان أو تقيؤ
- حصى تشبه الطحح الجلدي

## • حكة

• شرى حمراء على الجلد (شرى)

• صديد في العين

• بثور في الأنف أو الفم

• طفح جلدي مع آلام في المفاصل واسع الإنتشار وأو تصلب، تورم الغدد الليمفاوية، حصى من الممكن بول معتم

• تغير في تعداد الدم، قد تظهر كدمات مع الشعور بتعب شديد، ختاج لإجراء فحص الدم للتأكد من ذلك

• يتم الكشف عن الأضرار التي تسبب الكبد أو الكلى بواسطة فحص الدم وأو البول

• إصفرار الجلد وبياض العين (يرقان)

• ضعف، إغماء

• الشعور بالإرتباك أو التهيح، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هلوسة)، آرق شديد

• دوخة، تعب، صداع، إضطراب في النوم، عصبية

• حكة حول فتحة الشرج أو الأجزاء التناسلية، التهاب المهبل، وإفرازات مهبلية ناجمة عن مرض القلاع (داء المبيضات)

إذا حدثت أي من هذه الأعراض الجانبية بشكل خطير، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك بذلك.

## ٥. ظروف تخزين كبسولات سيفادار

• يحفظ سيفادار بعيدا عن متناول ايدي الأطفال ونظريهم.

• لا تستخدم سيفادار بعد تاريخ الانتهاء المذكور على العبوة الخارجية، بدل تاريخ الانتهاء على ااريخيوم في الشهر المذكور.

• يحفظ في مكان جاف على درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

• لا تتخلص من الأوية في المياه العادمة أو النفايات المنزلية، إرسال الصيدلي حول الطريقة السليمة للتخلص من الأوية التي لم تعد بحاجة إليها، سيساعد هذا في حماية البيئة.

## ١. معلومات إضافية

ماهي محتويات كبسولات سيفادار

تحتوي كل كبسولة من كبسولات سيفادار على ٢٥٠ ملغم أو ٥٠٠ ملغم سيفاليسين (على هيئة سيفاليسين أحادي الماء)، المواد غير الفعالة الأخرى: ستيرات المينيسيوم، أملاح الصوديوم لجلكولات النشا.

ما هو الشكل الصيدلاني لكبسولات سيفادار ووصفه وحجم عبوته

سيفادار ٢٥٠ كبسولات لونها أخضر غير شفافة مرمرزة بالرمز (Cephadar 250)، وغطاء لونه أزرق مرمرز بالرمز (DAD).

سيفادار ٥٠٠ كبسولات لونها أرجواني غير شفافة مرمرزة بالرمز (Cephadar 500) وغطاء لونه أزرق مرمرز بالرمز (DAD).

يتوفر سيفادار ٢٥٠ و ٥٠٠ ملغم في عبوات تحتوي كل عبوة على ١٦ (شريطين من ٨ كبسولات)، ٢٠ (شريطين من ١٠ كبسولات) و ٥٠ (٥٠ شريط من ١٠ كبسولات).

من الممكن عدم تسويق جميع أحجام العبوات.

## اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

شركة دار الدواء للتنمية والإستثمار المساهمة المحدودة (ناعور - الأردن)

هاتف: ١٣٢ ٢٧ ١٢٢ (٠٩١٢ ٦)

فاكس: ١٧ ٧٧١ ٥٧ ٩١٢ (٠٩١٢ ٦)

## للإبلاغ عن الأعراض الجانبية :

• الأردن

— الرجاء الإتصال بمالك رخصة التسويق

• المملكة العربية السعودية

— المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية

٥ فاكس: ٥٧١١٢٠٥-١١٠٠٩١٦٦

— اتصل بالمركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية على الرقم:

٢٣٤٠٠٠٠-٢٣٤٠٠٠٠-٢٣٥٠٠٠٠-٢٣٥٠٠٠٠

٥ رقم الهاتف الجاني: ٢٤٩٠٠٠٠٠٠٠٠

٥ البريد الإلكتروني: npc.drug@sda.gov.sa

٥ الموقع الإلكتروني: www.sda.gov.sa/npc

• الإمارات العربية المتحدة

٥ قسم البقطة الدوائية والوسائل الطبية

٥ إدارة الدواء

٥ وزارة الصحة ووقاية المجتمع

— الخط الساخن: ٨٠٠١١١١١١

— إيميل: pv@moh.gov.ae

— صندوق بريد: ١٨٥٣ بني الإمارات العربية المتحدة

• السودان

— المجلس القومي للأدوية والسموم

٥ فاكس: ٥٢٢٢٢٢٣ ١٨٣ (٠٢٤٩)

٥ البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd

٥ الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

• الدول الأخرى

— الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل إستعمال أو تناول هذا الدواء

- إحتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.

- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

- إن هذا الدواء قد تم صرفه حصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.

- قم بالإلتصاف بطبيبك للعلاج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي، يتم لهم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هي كبسولات سيفادار وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول أو إستعمال كبسولات سيفادار
٣. طريقة إستخدام كبسولات سيفادار
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين كبسولات سيفادار
٦. معلومات إضافية

## ١. ما هي كبسولات سيفادار وما هي دواعي استعماله

تحتوي كبسولات سيفادار على المادة الفعالة سيفاليسين والتي ينتمي إلى فئة من المضادات الحيوية تسمى

"السيفالوسبورينات".

تستخدم كبسولات سيفادار في علاج الالتهابات (العدوى) التالية التي تسببها البكتيريا التي يمكن القضاء عليها من قبل سيفاليسين: التهابات الجهاز التنفسي، التهابات المسالك البولية، التهابات الجلد والأسنجة الرخوة، التهاب الأذن الوسطى والالتهابات الأخرى التي تسببها الكائنات الدقيقة الحساسة لسيفاليسين.

## ٢. قبل القيام بتناول أو إستعمال كبسولات سيفادار

مواع إستعمال كبسولات سيفادار

• إذا كنت تعاني من فرط في الحساسية تجاه سيفاليسين، السيفالوسبورينات الأخرى (مضادات حيوية مشابهة) أو المضادات

الحيوية التي تنتمي إلى البنسلينات، أو أي من مكونات هذا الدواء، يمكن أن تشمل ردود أفعال الحساسية طفح جلدي، حكة،

صعوبة في التنفس أو تورم في الوجه، الشفتين، اللسان،

• كنت مصابا بالربو، إضطراب وراثي في الخلق أو في الجهاز الهضمي.

## الاحتياطات عند استعمال كبسولات سيفادار

• إذا سبق حدوث فرط في الحساسية تجاه سيفاليسين، سيفالوسبورينات، بنسلين أو أوية أخرى

• إذا كنت تعاني من فرط في إحتلال شديد في الكلية (من الممكن أن تكون بحاجة جرعة أقل)

• حدوث إسهال، من الممكن أن تكون علامات حدوث التهاب في الأمعاء الغليظة، تتضمن الأعراض الأخرى حدوث ألم وحصى.

أخبر طبيبك أنك تتناول سيفادار عند إجراء فحص الدم أو البول لأن سيفادار قد يؤثر في نتائج هذه الفحوص.

## التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أوية أخرى بما في ذلك الأوية بدون وصفة طبية، أخبر طبيبك في حال تناولت الأوية التالية بشكل خاص:

• مضادات حيوية أخرى وخاصة أمفوتريسين، كارباموسيسين، فانكومايسين، جنتاميسين أو نيوميسين

• مدرات البول مثل فوروسيميد، بوميتانيد

• بروبيسيد لعلاج القرص

• ميثوغمين لعلاج مرض السكري

• الأوية التي تستخدم لعلاج سرطان الدم

قد يقلل سيفاليسين من تأثيرات مواع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم.

قد يؤدي الإستخدام المتزامن للسيفالوسبورينات مع مضادات التجلط التي تؤخذ عن طريق الفم (الوارفارين) إلى اطالة فترة البروثرومين.

على الرغم من ذلك قد يكون كبسولات سيفادار مناسباً لك، يستطيع طبيبك أن أن يقرر الدواء المناسب لك.

## تناول كبسولات سيفادار مع الطعام والشراب

من الممكن تناول هذه الكبسولات قبل، خلال أو بعد وجبة الطعام.

## الحمل والرضاعة

يجب أن تقومي بإخبار طبيبك في حال الحمل أو في حال كنت تخططين لحود حمل أو في حال الأيضاع، إنساني طبيبك أو الصيدلي للحصول على الإستشارة قبل تناول أي دواء في حال الحمل أو في حال كنت تخططين لحود حمل.

## تأثير كبسولات سيفادار على القيادة واستخدام الآلات

من غير المتوقع أن تؤثر كبسولات سيفادار على القيادة واستخدام الآلات.

## ٣. طريقة إستخدام كبسولات سيفادار

سيقوم طبيبك بتحديد الجرعة المناسبة لك، بالإعتماد على طبيعة و شدة العدوى، تناول سيفادار تماماً كما أخبرك الطبيب.

إستشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكد.

إبغ الكبسولة كاملة مع الماء.

الجرعات:

• البالغين: الجرعة اليومية المعتادة هي ١ غم إلى ٤ غم مقسمة إلى جرعات.

يتم علاج معظم أنواع العدوى بإعطاء جرعة مقدارها ٥٠٠ ملغم كل ٨ ساعات، لعلاج عدوى الجلد أو الأسنجة الرخوة، التهاب الحلق (التهاب البلعوم العقدي)، عدوى المسالك البولية المعتدلة وغير المعقدة، الجرعة اليومية المعتادة ٢٥٠ ملغم كل ٦ ساعات أو ٥٠٠ ملغم كل ١٢ ساعة، في حالات العدوى الأشد من الممكن أن تكون بحاجة لجرعات أعلى.

• كبار السن: يجب أن تتناول الجرعة الموصى بها للبالغين، إلا إذا كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكلية عندها تصبح الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي ٥٠٠ ملغم.

• الأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ٥ سنوات: سيقوم طبيبك بحساب الجرعة اليومية المناسبة بالإعتماد على وزن الطفل.

الجرعة المعتادة هي ٢٥ ملغم إلى ٥٠ ملغم لكل كيلوغرام من وزن الجسم، يتم تقسيم الجرعة إلى جرعات صغيرة كل ٨ إلى ١٢ ساعة، لعلاج معظم أنواع العدوى يتم إعطاء الجرعات على برنامج ٢٥٠ ملغم كل ٨ ساعات، في حالات العدوى الشديدة من الممكن مضاعفة الجرعة، إذا كان طفلك يتناول كبسولات سيفادار لعلاج عدوى الأذن الجرعة الموصى بها هي ٧٥ ملغم إلى ١٠٠ ملغم لكل كيلوغرام من وزن الجسم، يتم تقسيمها إلى جرعات أصغر خلال اليوم.

لا ينصح باستخدام هذا الدواء في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٥ سنوات.

يجب أن تقوم باستخدام جميع الكبسولات التي قام طبيبك بإعطائها لك، لا تتوقف عن إستخدام هذا الدواء حتى إذا شعرت بتحسن.

## الجرعة الزائدة من كبسولات سيفادار

حدث مع طبيبك أو مركز طوارئ في أقرب مستشفى على الفور للحصول على الإستشارة الطبية إذا تناولت أو قام طفلك بتناول عدد كبير من الكبسولات، قم بأخذ النشرة العبوة أو الكبسولات إذا إستطعت ذلك، تتضمن أعراض حدوث جرعة زائدة غثيان، فؤ، إضطراب في المعدة، ظهور دم في البول.

## نسيان تناول جرعة كبسولات سيفادار

إذا نسييت تناول جرعة، قم بتناول الجرعة حال تذكرها، إذا كان موعد الجرعة التي تليها قد أوشك قم بتجاوز تلك الجرعة الفائتة وتناول الجرعة التي تليها في وقتها المحدد، لا تقم بمضاعفة الجرعة للتعويض عن الجرعة الفائتة.

إذا كان لديك أي أسئلة تتعلق بهذا الدواء، إرسال طبيبك أو الصيدلي.

## إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- أتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما المختبران في الدواء وينقعه وضره.
- لا تضغط مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.
- لا تترك الأوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب وإتحاد الصيدالة العرب

4209046600

11/2016