فلوكاس 100 ملجم – فلوكاس 200 ملجم، محلول حقن

فلوكونازول

قم بقراءة هذه النشرة جيدًا قبل استعمال أو تناول هذا الدواء.
- احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج إليها لاحقًا.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر فعليك باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصًا لك، بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هناك الشخص يعاني من نفس الإعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

1. **ماهو فلوكاس 100 ملجم و فلوكاس200 ملجم، وماهي دواعي استعماله**
2. **قبل القيام بتناول أو استعمال فلوكاس 100 ملجم و فلوكاس 200 ملجم**
3. **طريقة استخدام فلوكاس 100 ملجم و فلوكاس 200 فلوكاس ملجم**
4. **الاعراض الجانبية**
5. **ظروف تخزين فلوكاس 100 ملجم و فلوكاس200 ملجم**
6. **معلومات اضافية**

1. ماهو فلوكاس 100 ملجم و فلوكاس200 ملجم، وماهي دواعي استعماله

الخصائص الدوائية:

يندرج الفلوكونازول ضمن شبيهات الترايازول. ويذوب الفلوكونازول في الماء عند استعماله للحقن الوريدي.
يعمل فلوكونازول على تثبيط الانتاج الحيوي لمادة إرجوستيرول الفطرية ويتميز بانتقائيته العالية للفطريات مقارنة بتخليق الستيرول لدى الثدييات.
ونتيجة لفقدان السيتيرول الطبيعي تتراكم مادة 14 ألفا ميثيل سيتيرول في الفطريات وقد يكون هذا مسبب لتثبيط نشاط الفطريات من مادة الفلوكونازول.
وعلى ما يبدوفان نشاط مادة الفلوكونازول داخل الجسم يفوق نسبة ملحوظة ما يمكن توقعه اعتمادًا على النتائج داخل المختبر.

الكائنات الحساسة هي:

1- الكائنات التي تستجيب عادةً هي: الكانديدا وخصوصًا كانديدا البيكانز. وكريبتوكوكاس نيوفورمانز.
2- الأصناف التي تقاوم عادةً هي: كانديدا كريوزي.
في غالب الدراسات كان الحد الأدنى للتثبيط(MIC90) للفلوكونازول ضد كانديدا غلابراتوفق النقطة الحساسة (يساوي او اكبر من 16 ميكروجرام/ مل).
المقاومة في كانديدا غلابراتا تتضمن زيادة تنظيم في جينات سي دي ار ويتبع عنه مقاومة العديد من الازول.
ويتمح باعتماد الجرعة القصوى في حالة الفطريات المعزولة التي يكون الحد الأدنى للتثبيط لها متوسطا (من 16 إلى 32 ميكروجرام/ مل)، بينما يتسنى باعتماد علاج بديل عندما تكون الفطريات المعزولة مقاومة للدواء.

حركية الدواء :

المستحضر الفموي والمستحضر الوريدي يتساويان من حيث حركية الدواء. بعد إعطاء الجرعة بالفم، يتم امتصاص الفلوكونازول جيدا ويصل ذروة تواجده الحيوي إلى 90 %.
لا يتأثر امتصاص الدواء بفسلة الطعام التي يتناولها المريض.
بلغت ذروة التركيز الدواء بالبلازما لدى متطوعين صائمين بين الساعة الأولى والثانية بعد أخذ الدواء بينما بلغ الزمن النصفي للتخلص من الدواء حوالي 30 ساعة (يتراوح بين 20 إلى 50 ساعة) بعد تناوله عبر الفم.
وقد أدّى تناول جرعة وحيدة عبر الفم مقدارها 400 ملجم من الفلوكونازول لدى متطوعين طبيعيين صائمين، إلى ذروة تركيز تبلغ في المعدل 6.72 ميكروجرام/مل (تتراوح بين 4.12 و8.08 ميكروجرام/مل) وبعد جرعة واحدة من 50 – 400 ملجم ، يصبح التناسب طردي بين الجرعة وتركيز الدواء في الدم (المساحة تحت منحنى تركيز البلازما).
عند إعطاء جرعة 150 ملجم مرة واحدة عن طريق الفم لمدة أربعة أشهر، نساء مرضعات بلغ معدل ذروة التركيز 2.16 ميكروجرام (تراوح بين 1.57 و3.65 ميكروجرام/مل).
ويتم بلوغ التركيز الثابت المستقر خلال 5 إلى 10 أيام بعد جرعة يائمة تتراوح بين 50 و400 ملجم تعطى مرة واحدة في اليوم. ويسمح بإعطاء المريض جرعة تحميل في اليوم الأول تبلغ ضعف الجرعة اليومية الاعتيادية، للوصول إلى تركيزات بلازمية قريبة من التركيز الثابت المستقر في اليوم الثاني للعلاج. كما يكون الجسم الطاهر من تنزيع الفلوكونازول قريبا من الحجم الكلي للماء في الجسم.
يكون المعمر التصفي للدواء، في حدود 30 ساعة. ويتخلص الجسم من الفلوكونازول أساسا عبر الكلى. وتكون 80 % تقريبا من الكمية التي يتم طرحها عبر البول. على شكلها الأصلي دون تغيير. وبصفة عامة، فاستطلاب الفلوكونازول ضعيف (11 % من الجرعة التي تناولها المريض تظهر على شكل مستقلب في البول) و لا يبدو من الضروري تعديل الجرعة في حال اعتلال الكبد.
ويكون التخلص من الفلوكونازول قاسيا مع تصفية الكريانينين. وعليه فيجب التخفيض في الجرعة اليومية عندما تكون تصفية الكريانينين لدى المرضى أقل من أو تساوي 50 مل/دقيقة .
يمكن التخلص من حوالي 50 % من الفلوكونازول عبر حصة غسيل دم تدوم 3 ساعات.

الاستطبابات :

1- التهاب السحايا بالكريبتوكوكال:
- الجرعة التحميلية : تم إثبات فعالية الفلوكونازول، خصوصا لدى المصابين بعرض فقدان المناعة المكتسبة. ولكن لا توجد دلائل كافية. كما ما يخص استعملات الفلوكونازول كبديل للأمفوتيريسين بـ لدى المرضى المصابين بأنواع أخرى من خمود المناعة (كأذيين يعانون من اعتلال في الدم) ولدى المرضى الذين يتمتعون بكامل مؤهلاتهم المناعية. ويستفرق الأمفوتيريسين بـ وقتا أقل من الفلوكونازول لبلوغ السائل النخاعي التقني.
- كما يتمح باستعمال فلوكونازول كعلاج مستديم لالتهاب السحايا بالكريبتوكوكال لدى المرضى الذين يعانون من الايدز. فقد الحالة يعيد صرفه لفترة غير محدودة.
- غير أنه لم يتم بعد إثبات فعالية الفلوكونازول في حالات التهابات الجهاز الرئوي والجلدي الناتجة عن كريبتوكوكال.

2- التهاب كانديدا الجهازي المنتشر: ويتضمن كانديدا المنتشرة والمميتة (كانديدا الدم، التهاب الصفاق المصلي الشفاف، كانديدا الدرني، الجهاز البولي، كانديدا البيكانز هو النوع الاكثر انتشارا. فعالية فلوكونازول على الانواع الاخرى من الكانديدا لم تثبت بعد خصوصا نوع غلابراتا وكريوزي (عادة تقاوم العلاج).
3- منع العدوى عند المرضى الذين يعانون من نقص حاد بـ كريات الدم المتعادلة ومعرضين للكانديدا أثناء علاج سرطان الدم الحاد (الليوكيميا الحادة) وللمرضى الذين خضعوا لزراعة نخاع عظم .

2. قبل القيام بتناول أو استعمال فلوكاس 100 ملجم و فلوكاس 200 ملجم

موانع الاستخدام:

- الحساسية للفلوكونازول و/أو أي نوع ترايازول.
- لا يتوفر معلومات عن فرط التحسس المتبادل بين فلوكونازول وغيرها من مضادات الفطريات الازولية. يجب توخي الحذر عند وصف فلوكونازول للمرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للازول.
- لا يجب وصف تيرفينادين للمرضى الذين يأخذون فلوكونازول بـ نفس الوقت بجرعات متعددة من 400 ملجم أو أكثر. وذلك اعتمادًا على نتائج دراسة تفاعل الجرعة المتعددة.
- لا يجب وصف سيسابرايد للمرضى الذين يأخذون فلوكونازول بـ نفس الوقت.

المحاذير واحتياطات الاستعمال

المحاذير

- ينصح المرضى الذين يعانون من اعتلال بـ وظيفة الكبد و/أو الكلى وعندما يعاني المريض من اعتلال متزامن شديد. بمراقبة وظيفة الكبد. بل ويجب التفكير بـ الانقطاع عن العلاج إذا تدهورت حالة وظيفة الكبد.
- تم ربط فلوكونازول بحالات نادرة من تسمم الكبد الخطير. كانت بعضها مميتة. وذلك يشكل أساسي لدى المرضى الذين يعانون من أمراض طبية خطيرة. ولم يتم التوصل في حالات تسمم الكبد الناتجة عن فلوكونازول إلى أي علاقة واضحة بكمية الجرعة اليومية أو مدة العلاج أو جنس أو عمر المريض. وقد كانت تسممات الكبد بسبب الفلوكونازول، عادة –وإن لم يكن في كل الحالات– قابلة للشفاء بمجرد التوقف عن العلاج.
- يجب أن يتم إعلام المريض بأنه بـ حال ظهور أي أعراض قد تشير الى إمكانية تدهور الكبد مثل وهن واضح أو فقدان الشهية أو غثيان متواصل أو التقيؤ أو يرقان. فعليه أن يتوقف عن تناول الدواء فورا وأن يراجع طبيبه.
- يجب فرض متابعة طبية خاصة على المرضى الذين لهم سوابق تحسسات جلدية جرّاء أخذ فلوكونازول أو مشتقات الأزول. ويجب أن يتم إعلام المريض بضرورة الانقطاع عن العلاج ومراجعة الطبيب بسرعة في حال تكون قناعات جلدية.
- فرط التحسس : في حالات نادرة بمعدل بعض حالات التحسس المفرط.

احتياطات الاستعمال

- احتياطات عامة : تعمل بعض الأزولات، بما فيها فلوكونازول على تطويل فترة QT بـ تخطيط القلب.
خلال مراقبة ما بعد التسويق، كانت هناك بعض حالات طول الفترة بين QT في الصورة البيانية للقلب وخلال المراقبة بعد التسويق.كان هناك حالات نادرة من طول الفترة بين QT وحالات توسيد دي بوينت عند المرضى الذين يتناولون فلوكونازول . معظم هذه الحالات كانت تعلق بأمراض شديدي المرض مع عوامل مخاطر مربكة متعددة مثل اعتلالات بـ شكل عضلة القلب ، اختلال أملاح الجسم واستعمال مصاحب لأدوية أخرى والتي من الممكن أن تطيل فترة QT. يجب اتباع الإحتياطات عند إعطاء فلوكونازول للمرضى الذين يعانون من مشاكل بـ كهربائية القلب.
- الأطفال: تمت دراسة سلامة الفلوكونازول عند الأطفال عن طريق دراسة شملت 577 طفلا تراوحت أعمارهم بين يوم و 17 سنة و قد تم إعطاؤهم خلالها جرعات تراوحت بين 1 إلى 15 ملجم / كلجم/ اليوم لمدة إمتدت من يوم إلى 1.616 يوما.
- لم يتم إلى الآن إثبات فعالية الفلوكونازول لدى الأطفال دون من 6 شهور. من جهة أخرى تم علاج عدد قليل (29) من الاطفال بالفلوكونازول تتراوح اعمارهم بين يوم واحد و سنة اشهر بأمان.
- كبار السن: يقوم الجسم بتصفية الفلوكونازول أساسا عبر الكلى ويطرحه عبر البول دون أن يتم استقلابه. ونظرا الأن المرضى كبار السن تزيد لديهم إمكانية تدهور وظيفة الكلى، فيجب توجيه العناية الكافية لتعديل الجرعة بناءً على تصفية الكريانينين. كما يستحسن مراقبة عمل الكلى.

المرأة الحامل

لاتوفر دراسات كافية ومراقبة جيدا حول استعملات الدواء لدى النساء الحوامل. غير أنه تم تسجيل بعض الحالات من التشوهات الخلقية المتعددة لدى الرضّع الذين استخدمت أمهاتهم فلوكونازول أكثر من 3 شهور وبجرعة عالية (400–800 ملجم/اليوم) لعلاج كوكسيديويدير ميكوسيز (ليس ضمن الاستطبابات المتصوح بها) لكن لم يتم إلى الآن تحديد العلاقة بين استعمال الفلوكونازول وهذه المشاكل المذكورة. وعموما يجب استعمال فلوكونازول لدى الحوامل، فقط إذا ما كانت الفوائد الممكنة كافية لتبرير المخاطر المحتملة على الجنين.

المرأة المرضعة

الفلوكونازول يفرز في حليب الإلبا مرا كما في البلازما وعليه، لا يتصح باستخدامه لدى المرضعات.

التفاعلات مع الادوية الاخرى

يمارس الفلوكونازول نشاطا واضحا على انزيمات سايتوكروم ب 450 (المشتقة من الفطريات) وعليه:
- يمنع استعماله مع: السيسابرايد، والبيمؤازيد.
- لا ينصح باستعماله مع: الهالوفانتين، والتريازولات المضادة للفطريات.
- يجب توخ الحيطة عند استعماله مع: الوارفارين (مضاد للتجلطات) والسفانيتل بوريز وهيدروكلوروثيازايد والفينيتوين وموانع الحمل عن طريق الفم، والريفامبيسين والسايكلوسبورين والثيوفيلين والريفابيوتين والتاكرومايسون والزيدوفوديين والميدازولام والسيميتيدين.

3. طريقة استخدام فلوكاس 100 ملجم و فلوكاس 200 فلوكاس ملجم

الجرعة وطريقة الاستعمال

يتم التسريب الوريدي للفلوكونازول بمعدل أقصاه 200 ملجم/ساعة وبشكل مستمر.
ويتوفر فلوكونازول على شكل محلول ملحي. لذا يجب الانتباه إلى معدل التسريب، لدى المرضى الذين يحتاجون لتقليل الصوديوم أو كمية الماء.
ويمكن استعمال السوائل التالية لتسريب الفلوكونازول عبر الوريد:
أ- محلول الدكستروز 20 %
ب- محلول رينجر.
ج- محلول هارت مان.
د- كلوريد البوتاسيوم مع محلول ديكستروز.
هـ- ثاني كربونات الصوديوم.
ولم يتم إلى الآن مدّة بداية استعمال الفلوكونازول إثبات أي تنافر للدواء مع مواد أخرى. ولكن ينصح على سبيل الاحتياط عدم خلط مادة الفلوكونازول مع أي مستحضر آخر ضمن نفس التسريب.

الجرعات للبالغين:

- **سحايا كريبتوكوكال:** الجرعة الموصى بها لعلاج التهاب وسحايا كريبتوكوكال الحاد هي 400 ملجم في اليوم الأول وتتبع بـ 200 ملجم لكل يوم. ويمكن استخدام جرعة 400 ملجم مرة واحدة باليوم. حسب التقييم الطبي لاستجابة المريض للعلاج. لدة الموصى بها للعلاج الأولي لسحايا الكريبتوكوكال هي 10-12 أسبوع بعد أن تصبح نتيجة الزراعة للسائل النخاعي سلبية. الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول للقضاء على فرص عودة المرض بسحايا كريبتوكوكال لمريض مصاب بالإيدز هي 200 ملجم مرة يوميا.
- **التهاب كانديدا المنتشر في أجهزة الجسم:** لانتشار الكانديدا عبر الدم. والتهاب الرئة. لم تحدد بعد مدة العلاج والجرعة المناسبة. في دراسة مفتوحة وغير مقارنة أجريت على عدد قليل من المرضى. تم استخدام جرعة بلغت حتى 400 ملجم يوميا .
- **التهابات الغشاء المخاطي:** في المرضى الذين يخضعون لزراعة نخاع عظمي. فإن الجرعة المنصوح بها لهؤلاء المرضى من حتى الفلوكونازول تلعب حدوث التهاب فطريات الكانديدا هي 400 ملجم مرة واحدة يوميا. وعند المرضى الذين يعانون من نقص في الخلايا الدفاعية في الجسم (أقل من 500 كرة دم متعادلة/مم3) يجب أن يبدأوا بالفلوكونازول قبل عدة أيام من حدوث النقصان في كريات الدم المتعادلة ويستمروا حتى 7 أيام بعد عودة الخلايا المتعادلة 1000 خلية / مم3.

الجرعات للاطفال:

اقتصرت التجارب لدى حديثي الولادة على دراسات حركية الدواء لدى الأطفال الخدج. واعتماد على طول العمر التصفي للدواء لدى الأطفال الخدج (عمر الحمل 26-29 أسبوع). فيجب أن يتلقى الأطفال في أول أسبوعين من العمر نفس الجرعة (ملجم/كجم) كما هو الحال لدى الأطفال الأكبر سنا ولكن تعطى الجرعة كل 72 ساعة. وبعد أول أسبوعين يجب أن تعطى الجرعة يوميا. أما في ما يخص حركية فلوكونازول لدى الأطفال، مكتملي فترة الحمل، فلا تتوفر أية معلومات.

- انتشار الكانديدا في الجسم: علاج الاكانديدا بـ الدم، والمنتشرة في الجسم. الجرعة اليومية هي 6 – 12 ملجم/كجم يوم واثني استخدمت في دراسة مفتوحة غير مقارنة على مجموعة صغيرة من الأطفال.
- **سحايا الكريبتوكوكال:** ينصح باعتماد جرعة فلوكونازول بـ حدود 12 ملجم/كجم في اليوم الأول ثم الانتقال إلى 6ملجم/كجم يوميا بعض مرة واحدة. ويمكن أن تبلغ الجرعة حتى 12ملجم/كجم يوميا اعتماد على الرأي الطبي حول مدى استجابة المرضى العلاج. ويجب أن يتواصل العلاج لمدة 10-12 أسبوعا بعد أن تصبح نتيجة الزراعة للسائل النخاعي سلبية. الجرعة الموصى بها من الفلوكونازول للقضاء على فرص عودة المرض بسحايا كريبتوكوكال للمرضى الاطفال المصابين بالإيدز هي 6ملجم/كلجم يوميا.

جدول معادلة الجرعة:

إن جدول معادلة الجرعة التالي يبين عموما جرعة المرضى الأطفال وما يكافؤها عند المرضى البالغين:

المرضى الأطفال	البالغين
3 ملجم/كجم	100 ملجم
6 ملجم/كجم	200 ملجم
12 ملجم/كجم *	400 ملجم

* يمنع الأطفال الكبار بنفس جسمهم من الفلوكونازول مثل البالغين. من ناحية أخرى، يجب التأكيد على أن الجرعات التي تزيد عن 600ملجم/اليوم غير منصوح بها.

الجرعة للمرضى الذين يعانون من فشل كلوي:

يتخلص الجسم من الفلوكونازول أساسا عبر الكلى دون تغيير، وتعتبر الدواء ذا تعديل العلاج المعتمد على جرعة وحيدة من الفلوكونازول لجرد شلل وظيفة الكلى.
ولكن –في حالة المرضى الآخرين والذين يعانون من اضطراب وظيفة الكلى والذين سيأخذون أكثر من جرعة من فلوكونازول، فلابد من اعتماد جرعة تحميل تتراوح بين 50 و200 ملجم، ويتم بعد ذلك الانتقال إلى جرعة يومية (اعتمادا على حالة المريض) يتم تحديدها حسب ما يبينه الجدول التالي :

تصفية الكريانينين (مل/دقيقة)	النسبة المئوية من الجرعة المنصوح بها
أكثر من 50	100 %
لا تزيد عن أو تساوي 50 (دون جلسات غسيل كلى)	50 %
غسيل كلي عادي	100 % بعد كل جلسة غسيل كلى

تم اقتراح هذه الجرعات اعتمادا على حركية الدواء بعد تناول المريض لجرعات متعددة. قد يكون من الضروري تعديل الجرعة حسب الحالة السريرية.

الجرعة لكبار السن:

يجب توخي الحذر عند وصف الدواء، كما يجب تعديل الجرعة حسب مستويات تصفية الكريانينين. إذا كانت وظيفة الكلى طبيعية. يوصف الدواء بالجرعة الطبيعية اليومية لها.

تجاوز الجرعة

بـ حال زيادة الجرعة. يكون من الضروري معالجة الأعراض مع تطبيق إجراءات داعمة والقيام بغسيل معدة إذا كان هناك حاجة لذلك. ويقوم الجسم بتصفية معظم كمية الفلوكونازول عبر البول. وقد يزيد إدرار البول الإجباري من سرعة التخلص من الدواء. و يظل غسيل الكلى لمدة 3 ساعات من مستويات التركيز البلازمية للدواء بـ 50 % تقريبا.

4. الاعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية. يمكن أن يؤدي استعمال فلوكاس إلى أعراض غير مستحبة. وتعتبر الأعراض الهضمية المعوية والأعراض الجلدية أكثرها حدوثا.
- أعراض هضمية معوية: غثيان، تقيؤ، انتفاخ، ألم بطن، وإسهال.
- أعراض جلدية/تحسسية: طفح، تفاعل جلدي حاد مثل طفح جلدي مصاحب بـ حمى وتفاعل تحسسي شديد.
- كما تم تسجيل بعض حالات فقدان الشعر وتساقطه لوحدها
- أعراض عامة: صداع، قد تكون له علاقة بالمستحضر.
- أعراض كبدية: زيادة في مستوى انزيم ترانس اميتيز بـ الكبد ويرجع لوصفه الطبيعي بعد وقف العلاج. غير أنه تم بـ حالات نادرة تم تسجيل اعتلالات خطيرة للكبد، بفترض أن تكون مرتبطة بزيادة في تركيز فلوكونازول بـ بلازما الدم أو قد ترتبط بأحد ادة معينة في بعض الأحيان.
- أعراض دموية: قلة الكريات البيضاء (تقصي بـ كريات الدم المتعادلة، ونقص الخلايا ذات الحبيبات) و نقصان الصفائح الدموية.
- أعراض قلبية: زيادة مدة QT وتوسيد دي بوينت.
- أعراض الجهاز العصبي المركزي: تشنجات، دوار.
- أعراض استقلابية: زيادة كولسترول الدم، زيادة الدهون الثلاثية في الدم، نقصان البوتاسيوم.

5. ظروف تخزين فلوكاس 100 ملجم و فلوكاس200 ملجم

يحفظ بـ درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

6. معلومات اضافية

أ. ماهي محتويات فلوكاس 100 ملجم و فلوكاس 200 ملجم ؟

1. فلوكاس 200 ملجم تحتوي على 100 مل.
فلوكونازول 200 ملجم.
حمض الهيدروكلوريد أو هيدروكسيد الصوديوم، كمية كافية للحصول على التركيز الهيدروجيني المناسب.
كلوريد الصوديوم 900 ملجم.
ماء للحقن، كمية كافية ؛100مل.
2. فلوكاس 100 ملجم تحتوي على 50 مل.
فلوكونازول100 ملجم.
حمض الهيدروكلوريد أو هيدروكسيد الصوديوم، كمية كافية للحصول على التركيز الهيدروجيني المناسب.
كلوريد الصوديوم 450 ملجم.
ماء للحقن كمية كافية ؛50 مل.

ب. ماهو الشكل الصيدلاني لفلوكاس 100 ملجم و لفلوكاس 200 ملجم ووصفه و حجم عبوته

يتوفر فلوكاس 100 ملجم و فلوكاس200 ملجم على شكل محلول قابل للحقن للتسريب الوريدي.

ج. اسم و عنوان مالك رخصة التسويق و المصنع

مخابر ميديس، طريق تونس – كم 7 – ص ب 206 – 8000 نابل – تونس
الهاتف: 006 235 000 (216+) – الفاكس: 106 72 22 (216+)
E-mail: medis@planet.com.tn

لأية معلومات حول هذا المستحضر الطبي، يرجى الاتصال بالممثل المحلي لصاحب تأشيرة التسويق :
المملكة العربية السعودية – المؤسسة التجارية الصناعية
الرياض ص.ب. 991 رمز بريدي 11421 – الهاتف. 955 46 46 / 00 966 – الفاكس. 362 46 34 / 00 966
د. تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ يوليو 2011 النسخة عدد 00

الابلاغ عن الاعراض الجانبية

المملكة العربية السعودية
- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
- الفاكس: 7398 - 210 - 1 - 966+
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfdq.gov.sa
- موقع الوال: www.sfda.gov.sa/npc

إنّ هذا الدّواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقّة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبمنافعه ومضاره.
- لا تقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرّر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الدّواء في متناول الأطفال

مخابر ميديس، شركة خفية الإسم
طريق تونس – كم7 – ص ب 206 – 8000 نابل – تونس
الهاتف : 006 235 000 (216+) الفاكس : 106 72 22 (216+)

MédiS

N00106
V00