

كتوماد[®] 100

كيتوبروفين 100 مغ / 2 مل
محلول للحقن داخل العضلة

الشكل :

محلول للحقن داخل العضلة فقط، وحدة ذات 2 مل.

علبة تحتوي على وحدتين و 5 وحدات للحقن.

التركيبة :

كيتوبروفين 5 غ

سواغات : كحول بنزلي، أرجنتين، حامض الستريك أحادي الإماهة،

ماء صالح للحقن كافي لـ 100 مل

سواغ نوثر ملحوظ : كحول بنزلي.

الصفقات العلاجية :

مضاد للروماتزم، مضاد (غير ستيرويدي) للالتهاب.

نواحي الإستعمال :

تأتي من النشاط المسكن والمضاد للالتهاب من كيتوبروفين، من أهمية مظاهر عدم التحمل التي يثيرها الدواء ومن مكانه في مجموعة الأدوية المضادة للالتهابات المتاحة. حاليا تكون محدودة، لدى البالغين (أكثر من 15 سنة)، لـ :

• علاج الأعراض على المدى القصير من :

- الروماتيزم الالتهابي،

- الآلام الحادة في أسفل الظهر،

- الآلام الجذرية

• علاج آلام الأورام.

• علاج نوبات المغص الكلوي.

موانع الإستعمال :

يمنع هذا الدواء في الحالات التالية :

- بعد 24 أسبوعا من انقطاع الطمث (5 أشهر من الحمل) (انظر الحمل والرضاعة)،

- فرط الحساسية للكيتوبروفين أو أي من السواغات،

- سوابق تفاعلات فرط الحساسية مثل تشنج القصبات، والربو، والتهاب

الأنف، الشرى أو غيرها من الحساسية تجاه كيتوبروفين، حمض أسيتيل

ساليسيليك أو مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى. تم الإبلاغ

عن تفاعلات تقيية شديدة، نادرا ما تكون مميتة لدى هؤلاء المرضى

(انظر تأثيرات غير مرغوب فيها) ؛ نزيف أو انتفاخ في الجهاز الهضمي

خلال علاج سابق بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية،

- النزيف المعدي المعوي، نزف دماغي وعائي أو نزيف آخر متطور،

- القرحة الهضمية التقدمية، أو سوابق القرحة المعوية أو النزف

المتكرر (2 أو أكثر من نوبت النزف أو تفرح منفصل)،

- قصور كبدى حاد،

- قصور كلوي حاد،

- قصور قلبي شديد،

- اضطرابات في الإرقاء أو علاج مضاد لتخثر (موانع مرتبطة بلحقن الحقن).

- نظرا لوجود كحول بنزلي، يمنع هذا الدواء لدى الخدج والأطفال حديثي الولادة.

التحذيرات وإحتياطات الإستعمال :

توجه إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال كتوماد[®] في الحالات التالية :

كان لديك الربو المرتبط ببلوليت في الأنف أو التهاب الأنف أو الجيوب الأنفية (التهاب الأنف أو التهاب الجيوب الأنفية المزمن). تناول هذا الدواء قد يسبب صعوبة في التنفس أو نوبة ربو، خاصة عند الأشخاص الذين لديهم حساسية لأشعرين أو نواء مضاد للالتهاب غير استيرويدي (نظر موانع الإستعمال).

لديك أمراض القلب (ارتفاع ضغط الدم و / أو فشل القلب) أو الكبد أو الكلية أو احتباس السوائل. اضطرابات التخثر. مرض التهاب الأمعاء (مثل مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي)،

تعاني من مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل قرحة في المعدة أو إثني عشري قديم)،

أنت بالفعل في علاج مع نواء يزيد من خطر الإصابة بأمراض القرحة الهضمية أو،

لديك بالفعل رد فعل مبالغ فيه من الجلد إلى الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية (سرير السمرة).

الأشخاص الذين يعانون من مخاطر القلب والأوعية الدموية.

لديك مشاكل في القلب.

تعرضت من قبل لسكتة دماغية.

تعتقد أنك تعاني من عوامل خطورة للأمراض القلبية الوعائية (على سبيل المثال إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو السكري أو الكولسترول أو إذا كنت تدخن).

قد تزيد الأدوية مثل كتوماد[®] من خطر الإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو السكتة الدماغية. يكون الخطر أكثر عندما تكون الجرعات المستخدمة عالية ومدة العلاج طويلة.

لا تتجاوز الجرعات الموصى بها أو مدة العلاج.

أوقف العلاج إستشر طبيبك على الفور :

في حالة حدوث نوبة ربو أو صعوبة في التنفس بعد تلقي هذا الدواء. قد يكون علامة على وجود حساسية من هذا الدواء.

إذا كان لديك طفح جلدي من البثور أو البقع على الجلد، والحكة، وتورم مفاجئ في الوجه والرقبة

إذا كان لديك دم في فمك أو دم في البراز أو لون أسود. ويمكن بعد ذلك أن يكون النزيف الموضعي في المعدة و / أو الأمعاء (نزيف الجهاز الهضمي).

إذا كنت تعاني من تفرح الجهاز الهضمي.

أوقف العلاج وأخبر طبيبك إذا حدثت مشاكل في الرؤية (عدم وضوح الرؤية).

أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد أنك مصاب بحصى (خاصة إذا كنت تعاني من الحمى)، أو إذا زادت الأعراض سوءا. مثل أي نواء مضاد

للتهاب غير الستيرويدي، قد يخفي كيتوبروفين أعراض العدوى.

إذا كنت من كبار السن أو إذا كان وزن جسمك منخفضا، فمن الأرجح أن تكون لديك آثار جانبية، وخاصة النزيف المعوي، والقرح والتخثر.

سيطلب منك طبيبك إجراء فحص دم لمراقبة أداء الكليتين والكبد والقلب والحد من الجرعة.

• يحتوي هذا الدواء على 50 مغ / 2 مل من كحول البنزلي. يمكن أن يسبب تفاعلات التآقي عند الرضع والأطفال حتى سن 3 سنوات.

في حالة وجود شك، لا تتواني في إستشارة الطبيب المباشر أو الصيدلاني.

التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :

- يجب عليك دائما إخبار طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تستعمل أو تتلقى أي من الأدوية التالية قبل استعمال كتوماد[®] :

أدوية من نفس عائلة الكتوماد[®] (الأسبرين، والعقاقير المضادة للالتهابات التي تستخدم لتقليل الالتهاب والحمى و / أو لتخفيف الألم. الستيرويدات القشرية. العقاقير التي تحول لون تشكيل جلطات وسبولة الدم (مضادات التخثر القوية مثل الفوارقارين، الثرومبين مثبطات مثل دايغيتران، مثبطات مباشرة للعامل

العائر كليكسيبان (apixaban)، ريفلوكسيبان و إندوكسبان (edoxaban)، مانع تكس الصفائح، الهيبارين عن طريق الحقن). إذا كان أخذ أي من هذه الأدوية ضروريا، يجب أن يراقبك الطبيب عن كثب بسبب

زيادة خطر النزيف ؛ الثيوم (يستخدم لبعض الاضطرابات المزاجية) ؛ بعض الأدوية المضادة للسرطان (بيميتريكسيد، ميثوتريكسات) ؛ العقاقير المستخدمة لتقليل الجهد وعلاج أمراض معينة من القلب (المحول للأجوستين مثبطات

الإنزيم، مدرات البول، حصرات بيتا، أجوستين II الخصوم، جليكوسيدات القلب و نيكرورنيل (nicorandil) ؛ بعض مضادات الاكتئاب (مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقالية) ؛ دفرانبروكس (deferasirox) (يستخدم

لخفض كمية الحديد في الدم) ؛ بعض الأدوية المثبطة للمناعة المستخدمة في حلة زرع الأعضاء (السيكلوسبورين، تاكلروليموس).

ينبغي إعلام الطبيب في حالة استعمال أدوية علاجية أخرى.

الحمل و الإرضاع :

الحمل :

خلال الأشهر الخمسة الأولى من الحمل لا ينبغي النظر في وصف مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية إلا عند الضرورة. قد يحتاج طبيبك لوصف هذا الدواء إذا لزم الأمر.

بين شهرين ونصف ونهاية الشهر الخامس من الحمل (بالضبط بين 12 و 24 أسبوعا من انقطاع الطمث)، سيتم استعمال هذا الدواء فقط بناء على نصيحة طبيبك وباختصار. يمنع وبدة الاستعمال المطول لهذا الدواء.

يمنع استعمال هذا الدواء بعد مرور الشهر الخامس.

الإرضاع :

تمر مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية عبر حليب الأم لذا يجب ألا تُعطى للنساء اللواتي يرضعن.

في كافة الحالات إستشري طبيبك المباشر.

السياسة واستعمال الآلات :

ينصح بعدم السيادة أو استعمال الآلات خلال فترة العلاج خاصة عند ظهور العوارض التالية : نوار، نعالس، اختلاج، اضطرابات بصرية.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

قد تزيد الأدوية مثل كتوماد[®] من خطر الإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو السكتة الدماغية.

بشكل عام، تصنف وتيرة ونود القفل السلبية على النحو التالي :

شائع جدا (أكثر من 1 من كل 10 أشخاص) متكرر (أكثر من 1 من كل 100 شخص وأقل من 1 من كل 10 أشخاص) غير شائع (أكثر من شخص واحد من بين كل 1000 شخص وأقل من شخص واحد من كل 100 شخص) نادر (أكثر من 1 من كل 10000 شخص وأقل من شخص واحد من بين كل 1000 شخص) نادرة جدا (أقل من 1 من كل 10000 شخص)

أوقف العلاج على الفور وأخبر طبيبك إذا حدثت نود القفل التالية :

- حساسية الجلد :

- غير شائع : طفح البثور أو لويحات، حكة،

- حساسية الجهاز التنفسي :

- نادر : نوبة ربو،

- الآثار الجانبية الشائعة : الغثيان، والتقيؤ، وصعوبة الهضم، وآلام في البطن، واضطراب المعدة.

- الآثار الجانبية غير المألوفة: الإسهال، والإمساك، وانتفاخ البطن، التهاب المعدة (التهاب المعدة)، والصداع، والدوخة، والشعاس، وتورم (الوذمة)، والتعب.

- الآثار الجانبية النادرة : التهاب القدم، قرحة المعدة والأمعاء، التهاب الأمعاء (التهاب القولون)، الإحساس بوخز، طنين، عدم وضوح الرؤية، زيادة الوزن، و انخفاض خلايا الدم الحمراء (الأنيميا) بسبب النزيف، وزيادة انزيمات الكبد، وأمراض الكبد (التهاب الكبد)، وزيادة اليبروين.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات غير مرغوب فيها أو متعلقة أخرى غير مذكورة في هذه النشرة.

تجاوز الجرعة :

في حالة تجاوز الجرعة أو ستم عارضي، اتصل فوراً بطبيب أو بطوارئ الطلية.

المقادير و طريقة الاستعمال :

المقادير :

تعتمد الجرعة المراد استعمالها على المرض الذي يتم علاجه.

وهي من 1 إلى 3 وحدات في اليوم (100 إلى 300 مغ يوميا).

سيقوم طبيبك بتقسيم الجرعة إلى 2 أو 3 حقن خلال اليوم.

طريقة الاستعمال :

يستخدم هذا الدواء عبر العضلة فقط.

- يجب أن يتم الحقن بطريقة معقمة وبشكل صارم في الجزء الخارجي من رباعي الأوتار الفائق الخارجي، بشكل عميق وبطي.

- عند التكرار، يوصى بتغيير الجوانب عند كل حقنة من المهم أن تستشق قبل الحقن، للتأكد من أن طرف الإبرة ليس في الوعاء.

- توقف على الفور إذا أحسست بألم شديد وقت الحقن.

- يجب إجراء الحقن على الجانب الآخر في حالة وجود مفصل الورك.

مدة العلاج :

مدة العلاج عبر الحقن العضلي هو 2 إلى 3 أيام.

- في حالة نوبات المغص الكلوي لا تتجاوز مدة العلاج يومين.

الحفظ :

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن الحرارة و الضوء.

بعد الفتح : يجب استعمال الدواء على الفور.

جدول ج

التأثيرات :

9093401 عتبة ذات وحدتين.

9093402 عتبة ذات 5 وحدات.

إن هذا دواء

مستحضر دوائي على صفة و استعماله خاضعا للتهتمات بعرضه للخطر. تتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- تجنب و الصيدلاني هما الخبران بال واء و ينفع و ضرر.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.

- لا تتركه الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع

مخابر يونيماد

المسئلة المسماة لتقمة التفرع

من ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 73 342 669 (216) الفاكس : 73 342 472 (216)

موقع الويب : www.unimed.com.tn



نشرة : 04

تاريخ : 2019 / 06

14KET201