

# دوبيران

ميتوكلوبراميد 10 مغ / 2 مل  
محلول للحقن داخل العضلة أو الوريد

## الشكل

محلول للحقن داخل العضلة و الوريد.  
عبلة تحتوي على 4 وحدات للحقن ذات 2 مل.

## التركيبية :

ميتوكلوبراميد هيدروكلوريد ..... 525 مغ  
(كمية موافقة لميتوكلوبراميد هيدروكلوريد خال من الماء ..... 500 مغ)  
سواغات : هيدروكلوريد الصوديوم، ماء صالح للحقن كافي لـ: ..... 100 مل

## الصنف العلاجي:

منبه لحركة الأمعاء. ميتوكلوبراميد هو مضاد الدوبامين المضاد للذهان. يمنع القيء عبر حصر مقدرات الدوبامين.

## دواعي الإستعمال :

### البالغين :

- يستعمل دوبيران® وحدة للحقن لدى البالغين في الحالات التالية :
- الوقاية من الغثيان والقيء بعد التدخلات الجراحية :
- علاج الغثيان والقيء، بما في ذلك الناجم عن الصداغ النصفي.
- الوقاية من الغثيان والقيء الناجم عن العلاج الإشعاعي.

### الأطفال :

- يستعمل دوبيران® وحدة للحقن للأطفال ما بين 1 و 18 سنة في الحالات التالية:
- الوقاية من الغثيان والقيء المتأخر الناجم عن مضادات التفتل.
- علاج الخط الثاني من الغثيان والقيء ما بعد الجراحة المعروفة.

## موانع الإستعمال :

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو أي من السواغات.
- عندما يمثل تحفيز الحركة المعدية المعوية خطراً مثل النزيف المعدي المعوي أو الانسداد الميكانيكي أو الانتفاخ الهضمي.
- لدى الحاملين المعروفين أو المشتبه بحملهم لورم القواتم، وذلك بسبب خطر حدوث نوبات ارتفاع ضغط الدم الشديد.
- سوابق خلل الحركة المتأخر مع مضادات الدهان أو ميتوكلوبراميد.
- الصرع (زيادة وتيرة وشدة النوبات).
- مرض باركنسون.
- بالاشتراك مع لفودوبا أو مناهضات الدوبامين.
- سوابق معروفة من الميتيهموغلوبين في الدم مع ميتوكلوبراميد أو NADH نقص cytochrome-b5 reductase.

عند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة بسبب زيادة خطر الاضطرابات خارج الهرمية (انظر قسم التحذيرات والاحتياطات الخاصة للاستعمال).

## التحذيرات وإحتياطات الإستعمال :

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال دوبيران® إذا :
- كانت لديك سوابق عدم انتظام ضربات القلب (إطالة فترة QT) أو أي مشكلة قلبية أخرى.
- كانت لديك تشوهات في مستويات الدم من الأملاح المعدنية، مثل البوتاسيوم والصوديوم والمغنيسيوم.
- كنت تتناول أدوية أخرى قد تؤثر على معدل ضربات القلب.
- كانت لديك مشكلة عصبية (الدماغ).
- كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى. قد تنخفض الجرعة في هذه الحالات.
- قد يصف لك الطبيب اختبارات الدم لمراقبة مستويات الصبغة الدموية في حالة وجود كميات غير طبيعية وجود الميتيهموغلوبين في الدم، سيتم إيقاف العلاج على الفور وبشكل نهائي.
- يجب عليك انتظار 6 ساعات على الأقل بين كل جرعة لتجنب تجاوز الجرعة.
- يجب ألا يستمر العلاج لأكثر من 3 أشهر بسبب خطر التحركات اللاإرادية للعضلات.

## الأطفال والمرافقون :

- يمكن أن تحدث لدى الأطفال والشباب البالغين حركات غير طبيعية (اضطرابات خارج الهرمية). لا ينبغي أن يستعمل هذا الدواء لدى الأطفال دون سن سنة بسبب زيادة خطر التحركات غير الطبيعية.
- يحتوي هذا الدواء على الصوديوم. مستوى الصوديوم أقل من 1 ميلي مول لكل جرعة، أي "خلل من الصوديوم".
- التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى :

أخبر طبيبك، أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً أو قد تستعمل أي دواء آخر في الواقع، يمكن لدوبيران® تغيير عمل بعض الأدوية. وبالمثل، قد تؤثر بعض الأدوية على الطريقة التي تعمل بها دوبيران®. هذه الأدوية هي :

- ليفودوبا أو غيرها من المنتجات الطبية المستعملة في مرض باركنسون،
- مضادات الكولين (الأدوية المستعملة للتخفيف من تشنجات أو تشنجات المعدة)،
- مشتقات المورفين (العقاقير المستعملة لعلاج الألم الشديد)،
- أدوية مهدئة،
- الأدوية المستعملة لعلاج الاضطرابات النفسية، الديجوكسين (دواء يستعمل لعلاج قصور القلب)،
- سيكلوسبورين (دواء يستعمل لعلاج بعض مشاكل الجهاز المناعي)،
- ميفاكوريوم mivacurium و سوكسامتونيوم succinylcholine (أدوية مستعملة في التخدير لاسترخاء العضلات)،
- فلوكستين fluoxetine و باروكستين paroxetine (أدوية مستعملة لعلاج الاكتئاب).

## • الطعام والشراب والكحول

لا تتناول الكحول أثناء العلاج إذ قد يزيد من تأثير المهدئ لدوبيران®.

## الحمل والإرضاع:

الحمل/إذا كنت حاملاً أو ترضعين طبيعياً، قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

إذا لزم الأمر، يمكن تناول دوبيران® أثناء الحمل. سوف يقرر طبيبك إذا كنت يجب أن تأخذ هذا الدواء. لا ينصح باستعمال دوبيران® إذا كنت تقومين بالرضاعة الطبيعية بسبب مرور ميتوكلوبراميد عبر حليب الأم مما قد يؤثر على طفلك.

في كافة الحالات إستشيري طبيبك المباشر.

## السياقة واستعمال الآلات :

قد تشعر بالنعاس أو بالدوار أو تكون لديك حركات غير طبيعية متشنجة وتقلصات عامة تسبب تشوها للجسم بعد تناول دوبيران®. يمكن أن يؤثر ذلك على نظرك وقدرة على القيادة واستعمال الآلات.

## تأثيرات غير مرغوب فيها :

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حصول الجميع عليها. توقف عن العلاج واستشر طبيبك أو الصيدلي على الفور إذا كنت تعاني من أي من العلامات التالية أثناء تناول هذا الدواء:

- حركات غير طبيعية (غالباً ما تؤثر على الرأس أو الرقبة). يمكن أن تحدث لدى الأطفال والشباب خاصة عند استعمال جرعات عالية. عادة ما تحدث هذه الأعراض في بداية العلاج ويمكن أن تحدث بعد جرعة واحدة. ستتوقف هذه الحركات بعد علاج مناسب.
- ارتفاع في درجة الحرارة وارتفاع ضغط الدم والتشنجات والتعرق والإفراط في إنتاج اللعاب. قد تكون هذه العلامات أعراض لحالة تسمى متلازمة مضادة للذهان.
- حكة أو طفح جلدي، تورم في الوجه والشفتين أو الحلق، وصعوبة في التنفس، والتي قد تكون علامة حساسية شديدة.

- **شائع جدا (يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):** النعاس

**كثرة (تصيب 1 من كل 10 أشخاص):** الاكتئاب مع أعراض خفيفة إلى حادة بما في ذلك ظهور الأفكار الانتحارية ؛ حركات غير طبيعية مثل تشنجات لإرادية، رعشة، حركات التواء أو تقلص العضلات (تصلب، صلابة) ؛ متلازمة باركنسون (صلابة، ارتعاش) ؛ شعور بالعصبية، انخفاض ضغط الدم (خاصة عبر الوريد) إسهال؛ شعور بالضعف.

- **غير مألوف (يصيب شخصاً واحداً من 100 شخص):** مستويات متزايدة في الدم لهرمون البرولاكتين الذي يمكن أن يسبب إنتاج الحليب لدى الرجال والنساء الذين لا يرضعون ؛ حيض غير منتظم؛ هلوسة. اضطرابات الوعي؛ انخفاض معدل ضربات القلب (وخاصة عبر الوريد) ؛ حساسية.

• **نادرة (تؤثر على واحد من بين كل 1000 شخص):** اضطراب ؛ تشنج (خاصة لدى مرضى الصرع) تردد غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتوفرة): مستويات غير طبيعية من صبغة الدم التي يمكن أن تغير لون بشرتك ؛ نمو غير طبيعي للثدي (الثدي) ؛ تشنجات عضلية لإرادية بعد الاستعمال لفترة طويلة وخاصة لدى المرضى المسنين. ارتفاع في درجة الحرارة وارتفاع ضغط الدم، تشنجات، تعرق، وإنتاج مفرط لللعاب. قد تكون هذه الأعراض علامات على وجود حالة تسمى مضادة للذهان. تغير معدل ضربات القلب، والذي يمكن رؤيته على مخطط كهربائي للقلب ؛ سكتة قلبية (خاصة عبر الحقن) ؛ صدمة (انخفاض شديد في ضغط القلب) (خاصة مع مسهل الحقن) ؛ فقدان الوعي (خاصة عبر الوريد)

رد فعل أرجي يمكن أن يكون شديداً (لا سيما عبر الوريد) ؛ ضغط دم مرتفع جدا.

## تجاوز الجرعة :

استشر طبيبك أو الصيدلي على الفور. قد يكون لديك حركات غير طبيعية (اضطرابات خارج الهرمية)، نعاس، اضطرابات الوعي، ارتباك، هلوسة، ومشاكل في القلب. قد يصف طبيبك العلاج لهذه الأعراض إذا لزم الأمر

## المقادير وطريقة الاستعمال :

### المقادير:

سيتم إعطاؤك العلاج عن طريق الحقن البطيء في الوريد (3 دقائق على الأقل) أو سيتم حقنه في العضلة.

### الكبار :

في علاج الغثيان والقيء و قد يحدث في حالة الصداغ النصفي وفي الوقاية من الغثيان والقيء الناجم عن العلاج الإشعاعي: الجرعة الموصى بها هي 10 مغ لكل جرعة تصل إلى 3 مرات يوميا.  
الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 30 مغ أو 0.5 مغ / كغ.

في الوقاية من الغثيان والقيء الذي قد يحدث بعد الجراحة: ينصح بجرعة وحيدة من 10 مغ.

### استعمال لدى الأطفال والمرافقون

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنة و 18 سنة.

الجرعة الموصى بها هي 0.1 إلى 0.15 مغ / كغ، تصل إلى 3 مرات يوميا، عن طريق الحقن البطيء في الوريد.

الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 0.5 مغ / كغ.

العمر	الوزن	جرعة في كل إستعمال	عدد الجرعات باليوم
من 1 إلى 3 سنوات	من 10 إلى 14 كغ	1 مغ	إلى غاية 3 مرات في اليوم
من 3 إلى 5 سنوات	من 15 إلى 19 كغ	2 مغ	إلى غاية 3 مرات في اليوم
من 5 إلى 9 سنوات	من 20 إلى 29 كغ	2,5 مغ	إلى غاية 3 مرات في اليوم
من 9 إلى 18 سنة	من 30 إلى 60 كغ	5 مغ	إلى غاية 3 مرات في اليوم
من 15 إلى 18 سنة	أكثر من 60 كغ	10 مغ	إلى غاية 3 مرات في اليوم

يجب ألا يتجاوز العلاج 48 ساعة لعلاج الغثيان والقيء الذي قد يحدث بعد الجراحة.

يجب ألا يتجاوز العلاج 5 أيام للوقاية من الغثيان والقيء المتأخر الذي قد يحدث بعد العلاج الكيميائي.

### المسنين

قد يكون تخفيض الجرعة ضروريا اعتمادا على مشاكل الكلى والكبد والظروف العامة.

قد تكون أشكال الجرعات الأخرى أكثر ملاءمة لهذا الاستعمال.

### الكبار الذين يعانون من مشاكل في الكلى

استشر طبيبك إذا كان لديك مشاكل في الكلى. يجب تقليل الجرعة إذا كنت تعاني من مشاكل معتدلة أو حادة في الكلى.

قد تكون أشكال الجرعات الأخرى أكثر ملاءمة لهذا الاستعمال

### الكبار يعانون من مشاكل في الكبد

استشر طبيبك إذا كان لديك مشاكل في الكبد. يجب تقليل الجرعة إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد.

قد تكون أشكال الجرعات الأخرى أكثر ملاءمة لهذا الاستعمال.

### الأطفال والمرافقون

- لا ينبغي أن يستعمل ميتوكلوبراميد لدى الأطفال دون سن السنة (انظر قسم التحذيرات والاحتياطات).

### الحفظ :

قبل الفتح : يحفظ هذا الدواء داخل غلافه الخارجي و في مأمن من الضوء و يحفظ في درجة حرارية لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

بعد الفتح : يجب إستعمال الدواء فوراً.

### جدول أ

التأشيرة : 9093391

## إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.  
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- قبل ترك الأدوية في متناول الأطفال.

## مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية الفلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس

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

موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 04

تاريخ : 08 / 2019

14DOP101

