

فوتريل®

ديكلوفيناك الصوديوم 75 مغ / 3 مل

محلول للحقن داخل العضلة

الشكل :

محلول للحقن داخل العضلة 75 مغ / 3 مل.

علبة تحتوي على 5 وحدات ذات 3 مل.

التركيبية :

ديكلوفيناك الصوديوم 2,5 غ
سواغات : بروبيلين غليكول، كحول بنزيلي، ميتايلسيلفيت الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن كافي لـ: 100 مل
سواغات ذات تأثير ملحوظ : بروبيلين غليكول، كحول بنزيلي، ميتايلسيلفيت الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم.

الاستف العلاجي :

مضاد للإلتهاب غير ستيرويدي.

فواعي الإستعمال :

يستعمل هذا الدواء لدى البالغين ولدى الأطفال الذين تفوق أعمارهم 15 سنة للعلاج قصير الأمد للأعراض التالية :

- روماتزم إلتهابي متقدم.

- ألم حاد أسفل الظهر.

- ألم جذري.

- نوبة مغص كلوي.

موانع الإستعمال :

- خلال 5 أشهر من الحمل (24 أسبوعا من انقطاع الطمث)،

- وفي حالة سوابق من الحساسية (مثل تبرى ، التهاب الجيوب الأنفية الحاد) أو الربو بسبب أخذ هذا الدواء أو دواء مشابه، بما في ذلك مضادات لالتهابات غير الستيرويدية الأخرى ، حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين)،

- إذا كان لديك حساسية لديكلوفيناك ، نيسلفيت الصوديوم (أو سلفينات أخرى) أو إلى أي من العناصر الأخرى الواردة في هذا الدواء،

- في حالة سوابق من نزيف الجهاز الهضمي أو قرحة مرتبطة بعلاج سابق بمضادات الإلتهاب غير الستيرويدية.

- في حالة قرحة المعدة أو الانتعاشري سابقة، أو متطورة ،أو منكرة.

- في حالة حدوث نزيف الجهاز الهضمي، والسككة الدماغية أو نزيف آخر في الاثاء،

- في حالة مرض خطير في الكبد (قصور كبدي).

- في حالة مرض خطير في الكلى (قصور كلوي).

- في حالة أمراض القلب و/أو أمراض دماغية مؤكدة ، على سبيل المثال إذا كنت عرضة لنوبة قلبية، ووقوع سكتة دماغية، حالت إقفاري أو انسداد الأوعية الدموية التي تروى القلب أو الدماغ أو إذا قمت بإزالة أو تجاوز هذه العرقلة.

- في حالة سوابق من اضطرابات الدورة الدموية أو اضطرابات ناشطة (مرض الشريان المحيطي)

- في حالة اضطرابات النزيف أو خاتل علاج التخثر (موانع متصلة بالحقن العضلي).

- لدى الأطفال أقل من 15 سنة.

التحذيرات و إحتياطات الإستعمال :

- قد تزيد الأدوية مثل فوتريل® من خطر النوبات القلبية (احتشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية. و يعتبر الخطر أكبر عند إستعمال الجرعات العالية و العلاج لمدة مطولة.

- لا تتجاوز الجرعات الموصوح بها أو مدة العلاج.

- إذا كنت امرأة، يمكن أن تؤثر فوتريل® على خصوبتك. لا ينصح باستخدامه لدى النساء اللاتي يرغبن في الحمل. لدى النساء ذوات صعوبات في

الإلتجاب، أو اللاتي يقمن باختبارات الوظيفة التناسلية في الأثناء، يرجى التحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل أخذ فوتريل® .

يواجه المسنون مخاطر أكبر من التأثيرات الجانبية، خاصة نزيف الجهاز الهضمي، قرحة ، وتقوب. ينبغي مراقبة وظائف الكلى والكبد و القلب. ينبغي أن تكون الجرعة منخفضة قدر الإمكان لأقصر مدة ضرورية لتخفيف الأعراض. - يحتوي هذا الدواء على :

✓ ميتايلسيلفيت الصوديوم (نيسلفيت) ويمكن أن يسبب حساسية شديدة وانزعاج في الجهاز التنفسي

✓ 117,9 مغ من الكحول البنزيلي في كل وحدة ذات 3 مل. يمكن أن يسبب ردود فعل سامة وحساسية لدى الأطفال الخدج والرضع والأطفال إلى حدود 3 سنوات،

✓ الصوديوم (هيدروكسيد الصوديوم). معدل الصوديوم أقل من 1 ميلي مول في كل وحدة ذات 3 مل، أي خال من "الصوديوم"،

✓ بروبيلين غليكول وقد يسبب أعراض مماثلة لتلك التي تسببها الكحول.

قبل أن يصف لك الطبيب فوتريل® ، قم بالتأكد من أنه يعلم، عند الضرورة :

- أنك تكمن ؛ مصاب بمرض السكري ؛ ذبحة صدرية، قصور في القلب، مشاكل الشرايين، تجلط الدم، ارتفاع ضغط الدم، ارتفاع الكولسترول أو ارتفاع الدهون ؛ لديك سوابق حساسية ؛ لديك ربو و التهابات متكررة في الأنف أو الجيوب الأنفية (التهاب الأنف أو التهاب الجيوب الأنفية المزمن)، أورام حميدة في الأنف، مرض الشعب الهوائية أو التهاب في الشعب الهوائية. يمكنك بالتالي أن تكون أكثر حساسية وقد تتكون لديك حساسية متصلة باستعمال فوتريل® . بالإضافة إلى ذلك ، إذا كانت لديك حساسية من الأسبرين أو دواء من عائلة فوتريل® (الأدوية المضادة لالتهابات غير الستيرويدية)، فإن هذا الدواء، وفي هذه الحالة، يتسبب في الربو.

- إذا كان لديك أو مررت بمشاكل في الأمعاء تمس المعدة أو الجهاز الهضمي مثل :

- أمراض التي يمر فيها جزء من المعدة عبر الصدر (فتق الحجاب الحاجز)،
- التهاب القولون (التهاب المستقيم والقولون النزفي) أو الأمعاء (داء كرون)،
- قرحة في المعدة أو الأمعاء،
- نزيف في الجهاز الهضمي.

- إذا كنت تأخذ علاجاً لتسييل الدم (تخثر الدم). وفي هذه الحالة، يمكن أن يسبب فوتريل® مشاكل خطيرة على مستوى المعدة والأمعاء الخاصة بك.

- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى.

- إذا حصلت لديك سابقا مشاكل على مستوى الكبد واضطرابات في اختبارات الدم (خاتيا الدم الحمراء، البيضاء، والصفائح الدموية و/أو تخثر).

- إذا كانت لديك مشاكل في الخصوبة ؛ إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل؛ إذا كان لديك تقويم إصطناعي للورك أو الوركين.

في هذه الحالات، قد يكون من الضروري تحليل العلاج.

أثناء فترة العلاج

توقف عن العلاج، واتصل فورا بطبيب أو غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى:

- إذا قمت بلفظ الدم عن طريق الفم، إذا كان لديك دم في البراز، أو إذا كان البراز ملونا باللون الأسود. قد يكون هناك نزيفا في المعدة أو الأمعاء (نزيف في الجهاز الهضمي).
- إذا كان لديك طلع جلدي، حكة، تورم مفاجئ في الوجه والرقبة أو صعوبة في التنفس. قد تكون أعراض حساسية للدواء.
- إذا كان لديك انتفاخ (تورم) على مستوى الأطراف، زيادة في ضغط الدم أو إذا كان نفسك يضيق بسرعة.
- إذا كان لديك اصفرار في جلد أو العينين.
- إذا كان لديك ألم حاد أثناء الحقن.

يمكن التقليل من ردود الفعل السلبية باستخدام جرعة أقل لأقصر مدة ضرورية. يمكن أن يقلل فوتريل من علامات العدوى (خاصة في بداية الحمي والصداع) مما يجعل من الصعب التشخيص و التعامل. إذا اتصلت بطبيب لأنك لا تشعر بحال جيد، عليك أن تبلغه أنك تأخذ فوتريل .

الأطفال والمراهقون

بسبب تركيزه، يجب ألا يستعمل هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 15 سنة.

التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :

يحتوي هذا الدواء على مضاد الإلتهابات غير الستيرويدية: ديكلوفيناك.

- لا يجب تأخذ في الوقت نفسه مع هذا الدواء أدوية أخرى تحتوي على مضادة الإلتهابات غير الستيرويدية (بما في ذلك المضادات الالتهائية ليسكلوكسيناز 2) أو حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين).

- اقرأ بدقة نشرات الادوية الأخرى التي تستعملها للتأكد من عدم وجود مضادات الالتهابات غير الستيرويدية أو حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين). إذا كنت تستخدم بالفعل هذه الأدوية، لا تستخدم فوتريل® ما لم يقرر الطبيب ذلك.

- لا ينبغي أن تتلقى أبدا حقن فوتريل® :

- إذا كنت تأخذ دواء لمنع تشكيل تجلط الدم و تسييله (مثل مضاد الفيتامين ك أو الهيبارين). إذا طلب الطبيب يمكنك أن تأخذ واحدة من هذه الأدوية، فضلا عن فوتريل® ، يمكن أن يحدث نزيف الجهاز الهضمي. في حالة ظهور مثل هذا النزيف، توقف عن استعمال فوتريل® فورا.

- قبل تلقي حقته فوتريل® ، أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أو تتعاطى واحدا من الأدوية التالية:

- دواء لمنع تشكيل جلطة ورقيقة الدم (مثل مضاد الفيتامين ك أو الهيبارين). إذا طلب منك طبيبك أن تأخذ واحدة من هذه الأدوية ، فضلا عن فوتريل® ، يمكن أن يحدث نزيف في الجهاز الهضمي. توقف فورا عن استخدام فوتريل® إذا ظهر مثل هذا النزيف،
- الادوية في نفس عائلة فوتريل® (مضادة الإلتهابات غير الستيرويدية مثل الأسبرين أو الايبوبروفين، على سبيل المثال) لتقليل الالتهاب والألم و/أو الحمى،
- أدوية المحتوية على الليثيوم لعلاج بعض الاضطرابات النفسية.
- أدوية تحتوي على مادة فعالة تسمى ميثوتريكسات لعلاج بعض الروماتيزم وأنواع معينة من السرطان،
- أدوية تحتوي على مادة فعالة تسمى بيميتريكسيد لعلاج بعض أنواع السرطان.

- أوقف فوتريل® :

- في حالة ظهور نزيف في الجهاز الهضمي،
- و/أو في حالة حدوث مشاكل في الكلى،
- أو في حالة ظهور زيادة اليوتاسيوم عند فحص الدم،
- أو مع أي رد فعل سلبي.

لتفادي التفاعلات بين مختلف الأدوية، ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلاني عند استعمال أي دواء آخر.

الحمل و الإرضاع :

الحمل : يستعمل هذا الدواء عند الضرورة خلال الأشهر الخمس الأولى من الحمل.

الإرضاع : يجب تقادي إستعمال هذا الدواء خلال فترة الإرضاع.

إستثميري الطبيب في كافة الحالات.

السياقة و إستعمال الآلات :

إمكانية حدوث دوخة، نعاس و اضطرابات في البصر.

تأثيرات غير مرغوب فيها

• غالبا :

- غثيان، قيء، إسهال، آلام في البطن، صعوبة في الهضم، فقدان الشهية، الغاز ،
- صداع، دوار.
- زيادة بعض إنزيمات الكبد (مرئية أثناء فحص الدم)،
- رد فعل، تصلب أو ألم في الجلد في موقع الحقن،

- يتور أو احمرار على الجسم (طفح جلدي).

• غير ماثوفة :

- نوبة قلبية، قصور في القلب (تتميز بضيق في التنفس، صعوبة في التنفس عند الاستلقاء، تورم في الساقين أو القدمين)، خفقان، ألم في الصدر.
- تشنجات في البطن، آلام في المعدة، تجشؤ.

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

تجاوز الجرعة :

قد تؤدي الجرعات الزائدة إلى الأعراض التالية : صداع، غثيان، تقيؤ، آلام معدية معوية، نزيف هضمي، إسهال، دوخة، صغير في الأذنين (طنين)، تشنجات، هيجان و تهيج.

استشر طبيبك أو الصيدلاني على الفور إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض.

إذا تسيت استخدام فوتريل® : لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي تسيتها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلاني.

المقادير و طريقة الإستعمال :

المقادير :

الجرعة المعتادة هي أمبولة واحدة في اليوم.

إذا لزم الأمر، يمكن للطبيب أن يكمل علاجك بقرص 50 مغ.

مدة العلاج: من 2 إلى 3 أيام كحد أقصى. أبعد من ذلك، سيصف لك الطبيب شكل قرص أو شكل قابلة لمواصلة العلاج.

طريقة الاستعمال:

يستخدم هذا الدواء عن طريق الحقن. سيقوم أخصائي الصحة بإعداد هذا الدواء وحقنه في عضلة الأرداف.

عندما تتناول فوتريل® ، أخير أخصائي الصحة عن الجانب الأخير اين تلتقيت فوتريل® .

الحفظ :

- يحفظ في درجة حرارية أقل من 30 درجة مئوية و بعيدا عن الضوء.

- بعد الفتح : يستعمل فورا.

جدول ج

التأشير : 9093761

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحته و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالد واء و بقلعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المصنّع

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى

ص ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 73 342 669 (+216)

الفكس : 73 342 472 (+216)

موقع تواب : www.unimed.com.tn

