دولكولاكس® Dulcolax®

أقراص مغلّفة بالسكّر

5 ملغ أقراص مقاومة لحموضة المعدة

للاستعمال لدى البالغين والأطفال بعمر السنتين وأكثر

المادة الفاعلة: بيساكوديل

إقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
خذ دائمًا هذا الدواء تمامًا كما هو موصوف في هذه النشرة أو كما قال لك الطبيب أو الصيدلي.
• إحتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجددًا.
• إسأل الصيدلي إذا كنت تحتاج إلى المزيد من المعلومات أو النصائح.
• إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي، ويتضمّن هذا أيّ تأثيرات جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.
• يجب أن تستشير الطبيب إذا لم تشعر بتحسّن أو إذا ساءت حالتك.

ماذا تحتوي هذه النشرة

1. ما هو دولكولاكس وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل أخذ دولكولاكس
3. كيف يُؤخذ دولكولاكس
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ دولكولاكس
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو دولكولاكس وما هي دواعي استعماله

ينتمي دولكولاكس إلى مجموعة من الأدوية تُسمّى ملينات.
يُستعمل دولكولاكس للتخفيف من الإمساك وللأمراض التي تستوجب إفراغًا أسهل للأمعاء وإفراغ الأمعاء تحضيرًا لمعالجات وإجراءات تهدف إلى التعرّف على الأمراض (إجراءات علاجيّة وتشخيصيّة) للأمعاء.
كما مع الملينات الأخرى، لا ينبغي أخذ دولكولاكس يوميًا أو لفترات طويلة من الوقت بدون تقييم تشخيصيّ كامل لسبب الإمساك.

2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل أخذ دولكولاكس

موانع الاستعمال:

لا تستعمل دولكولاكس
• إذا كنت تعاني من حساسيّة ضدّ المادة الفاعلة أو ضدّ المادة الملوّنة أصفر غروب الشمس أو ضد أيّ من المكوّنات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
• إذا كنت تعاني من اضطرابات مثل ألم البطن أو الغثيان أو التقيّؤ أو الحمى. قد تكون هذه علامات مرض خطير (تضيّق معوي مع انسداد المعوي، انسداد الأمعاء، التهاب حاد في البطن، ألم حاد في البطن يتطلّب علاجًا جراحيًا، مثل التهاب الزائدة الدوديّة). إذا كان لديك أيّ من هذه الاضطرابات، يجب أن تستشير الطبيب على الفور.
• إذا كنت مصابًا بعدم تحمّل خلقي نادر للاكتوز أو السكروز (راجع أدناه فقرة «معلومات مهمّة حول بعض مكوّنات دولكولاكس»).
• لدى الأطفال دون السنتين من العمر.

لا ينبغي بك أخذ دولكولاكس إذا كنت مصابًا بمرض مرتبط باختلال توازن الماء والمنحلّات الكهربائيّة (مثلاً تجفاف حاد).

احتياطات مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة:

تحذيرات واحتياطات
تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ دولكولاكس.
بدون فحوصات طبيّة لا ينبغي استعمال الملينات إلاّ لمدّة قصيرة وحسب.
إذا كنت تعاني من الإمساك المزمن يجب عليك أن تستشير الطبيب.
يمكن أن تؤدّي زيادة فقدان السوائل إلى التجفاف، مما يمكن أن يكون مؤذيًا في بعض الظروف (مثلاً لدى المرضى الذين يعانون من ضعف في الوظيفة الكليويّة أو لدى المرضى المسنين). في هذه الحالات، يجب التوقف عن استعمال دولكولاكس ومواصلة استعماله فقط تحت إشراف طبّي.
لا تساعد المسهّلات المحفّزة مثل دولكولاكس في خسارة الوزن.
أفاد مرضى عن وجود دم في براز‌هم؛ وقد وُصفت هذه الحالات بشكل عام على أنّها خفيفة واختفت من دون أيّ علاج إضافي.
أفيد لدى مرضى أخذوا دولكولاكس عن حصول دوار أو نوبات قصيرة من فقدان الوعي (الإغماء).
تفيد تفاصيل هذه الحالات أنّ نوبات الإغماء حصلت على الأرجح بسبب فعل التقوّط بحدّ ذاته أو الضغط أو ارتكاسات دوائيّة تجاه ألم البطن.

الأطفال
لا ينبغي استعمال دولكولاكس لدى الأطفال ما دون عمر السنتين.
يجب فقط إعطاء دولكولاكس للأطفال بناء على وصفة طبيّة.

أدوية أخرى ودولكولاكس
أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ/تستعمل أو أخذت/استعملت مؤخرًا أو قد تأخذ/تستعمل أيّ أدوية أخرى.

أدوية المعدة المضادة للحموضة (مضادات الحموضة)
للتأكّد من عدم تحرير المادة الفاعلة في دولكولاكس قبل الأوان، لا ينبغي أخذ دولكولاكس مع أدوية المعدة المضادة للحموضة (مضادات الحموضة).
إذا احتجت إلى أخذ مضاد حموضة، خذه بعد ساعة ونصف على الأقلّ من أخذ دولكولاكس.

مدرّات البول، هرمونات قشرة الكظر
قد يزيد الاستعمال المتزامن لمدرّات البول (أقراص الماء) أو لهرمونات قشرة الكظر (الستيرويدات القشريّة) خطر اختلال توازن المنحلّات الكهربائيّة في حال أخذ جرعات مفرطة من دولكولاكس.

الأدوية المقوّية للقلب
يمكن أن تزداد الحساسيّة تجاه بعض الأدوية المستعملة لتحسين الوظيفة القلبيّة (الغليكوسيدات القلبيّة) كنتيجة لاختلال توازن المنحلّات الكهربائيّة بسبب الاستعمال المفرط.

الملينات
يمكن أن يزيد الاستعمال المتزامن لملينات أخرى التأثيرات الجانبيّة المعويّة لدولكولاكس.

دولكولاكس مع الطعام والشراب والكحول
لا ينبغي أخذ دولكولاكس في الوقت ذاته مع الحليب لمنع تحرير المادة الفاعلة باكرًا جدًا.

الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو كنت تعتقدين أنّك حامل أو كنت تنوين الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

الحمل
منذ تسويق دولكولاكس في العام 1952، لم تتمّ الإفادة عن أيّ تأثيرات غير مرغوب بها أو مؤذية أثناء الحمل.
لم يتمّ إجراء دراسات حول الاستعمال أثناء الحمل. لذلك كما مع كلّ الأدوية، لا ينبغي بك أخذ دولكولاكس خلال الحمل إلاّ بعد استشارة الطبيب.

الإرضاع
تبيّن أنّ المادة الفاعلة لا تنتقل إلى حليب الأم، لذلك يمكن أن يُستعمل دولكولاكس خلال فترة الإرضاع.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات
لم يتمّ إجراء أيّ دراسات حول التأثيرات على القدرة على قيادة السيّارات أو استعمال الآلات.
الرجاء أخذ العلم أنّ التأثيرات الجانبيّة محتملة مما يمكن أن يُضعف نظريًا قدرتك على قيادة السيّارات أو على استعمال الآلات.

معلومات مهمّة حول بعض مكوّنات دولكولاكس
يحتوي كلّ قرص من دولكولاكس مغلّف بالسكّر على 35 ملغ من اللاكتوز (سكّر الحليب) تقريبًا وعلى 20 ملغ من السكروز (سكّر) تقريبًا. إذا قيل لك إنّك تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكّر، الرجاء أن تستشير طبيبك قبل أخذ دولكولاكس.

3. كيف يُؤخذ دولكولاكس

خذ دائمًا هذا الدواء على النحو الموصوف في هذه النشرة أو وفقًا لتعليمات الطبيب أو الصيدلي. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدًا.
إلاّ إذا أشار طبيبك إلى خلاف ذلك، تبلغ الجرعة العاديّة ما يلي:
• للبالغين والأطفال فوق 10 سنوات:
قرص إلى قرصين مغلّفين بالسكر (ما يعادل 5–10 ملغ من بيساكوديل) مرّة في المساء؛
• للأطفال من سنتين إلى 10 سنوات:
قرص مغلّف بالسكر (ما يعادل 5 ملغ من بيساكوديل) مرّة في المساء؛

يوصى بالبدء بالجرعة الأدنى. يمكن زيادة الجرعة تدريجيًا إلى الجرعة القصوى الموصى بها للمساء بمرور البراز بشكل منتظم. لا ينبغي تخطّي الجرعة اليوميّة القصوى من قرص إلى قرصين مغلّفين بالسكر (للبالغين والأطفال فوق عمر 10 سنوات) ومن قرص واحد مغلّف بالسكر (للأطفال الذين يتراوح عمرهم بين سنتين و10 سنوات).

إبلع قرص دولكولاكس كاملاً مع كمية كافية من سائل ما (من الأفضل كوب ماء ولكن ليس حليب). يحصل إفراغ **في خلال 6 إلى 12 ساعة تقريبًا.**

إفراغ الأمعاء تحضيرًا لمعالجات وإجراءات للتعرّف إلى أمراض الأمعاء (إجراءات علاجيّة وتشخيصيّة) وللأمراض التي تتطلّب إفراغًا أسهل للأمعاء، خذ الدواء حسب وصفة الطبيب.

يُؤخذ دولكولاكس كعلاج أحادي. في حالة معاودة العوارض، يمكن أخذ دولكولاكس مجدّدًا. لا ينبغي أخذ دولكولاكس بشكل مستمرّ يوميًا أو لفترات طويلة بدون التحقق من سبب الإمساك.

إذا أخذت كميّة من دولكولاكس أكثر مما يجب
يمكن أن تسبّب الجرعة المفرطة الإسهال والمغص في البطن مع خسارة كبيرة في السوائل والبوتاسيوم وأملاح معدنيّة أخرى. إذا كانت عوارضك حادّة، استشر طبيبك.
يجب أن يرتكز العلاج على العوارض السائدة. عند الضرورة، يجب موازنة خسائر الماء والأملاح (بخاصة البوتاسيوم).

ملاحظة:
من المعروف بشكل عام أنّ فرط الجرعة المزمن بالملينات (دولكولاكس مثلاً) قد يسبّب إسهالاً مزمنًا وألمًا في البطن والتخاض مستويات البوتاسيوم وإفرازًا مفرطًا للألدوستيرون وحصى في الكلى. كما تمت الإفادة عن تضرر في الكلى، ارتفاع في الفوتة الدم مرتبط بالأيض وضعف عضلي بسبب انخفاض مستويات البوتاسيوم، كنتيجة للاستعمال المفرط المزمن للملينات.

إذا نسيت أخذ دولكولاكس
لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة نسيت أخذها.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم. التأثيرات الجانبيّة الأكثر شيوعًا في هلال العلاج والتي تتم الإفادة عنها هي ألم البطن والإسهال.
تُستعمل الفئات التالية لتصنيف التأثيرات غير المرغوب بها حسب عدد مرّات حصولها:

شائعة جدًا:	أكثر من مريض من أصل 10
شائعة:	بين مريض من أصل 10 ومريض من أصل 100
غير الشائعة:	بين مريض من أصل 100 ومريض من أصل 1000
نادرة:	بين مريض من أصل 1000 ومريض من أصل 10000
نادرة جدًا:	أقلّ من مريض من أصل 10000
غير المعروفة معدّل الحصول:	لا يمكن تقدير معدّل حصولها استنادًا إلى البيانات المتاحة

التأثيرات الجانبيّة المحتملة

جهاز المناعة
النادرة: ارتكاسات فرط حساسيّة
غير المعروفة معدّل الحصول: ارتكاس تحسسي فوري وحاد، تورّم الجلد والأغشية المخاطيّة. يمكن أن تشابه المادة الملوّنة أصفر غروب الشمس FCF ارتكاسات تحسسيّة.

الاضطرابات الأيضيّة
غير المعروفة معدّل الحصول: خسارة الماء

الجهاز الهضمي
الشائعة: مغص في البطن، ألم في البطن، إسهال، عثيان
غير الشائعة: تقيّؤ، دم في البراز، انزعاج في البطن، انزعاج في المستقيم
غير المعروفة معدّل الحصول: التهاب القولون بما في ذلك التهاب القولون بسبب نقص انسياب الدم في مخاطيّة الأمعاء (التهاب القولون الإقفاري)

الجهاز العصبي
غير الشائعة: دوار
غير المعروفة معدّل الحصول: فقدان قصير الأمد للوعي (إغماء)

قد تكون هذه التأثيرات ارتكاسات دورانيّة بسبب ألم البطن المرتبط بالإمساك أو بسبب فعل التقوّط بحدّ ذاته (راجع أيضًا فقرة «اعتبار عناية خاصة مع دولكولاكس» في القسم 2).

يمكن أن يسبّب الاستعمال الخاطئ (المطوّل والمفرط) لدولكولاكس فقدان الماء والبوتاسيوم ومنحلاّت كهربائيّة أخرى، مما يمكن أن يؤدّي إلى اضطرابات في الوظيفة القلبيّة وضعف عضلي بخاصة إذا استُعمل دولكولاكس بالتزامن مع مدرّات بول (أقراص الماء) أو هرمونات قشرة الكظر (الستيرويدات القشريّة). قد تزداد الحساسيّة ضد بعض الأدوية المستعملة لتحسين الوظيفة القلبيّة (الغليكوسيدات القلبيّة).

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة
إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّضة. ويتضمّن ذلك أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة.
بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ دولكولاكس

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على علبة الكرتون وعلى الحاوية بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. يُحفظ في درجة حرارة ما دون 30 درجة مئويّة.
لا ترم أيّ أدوية عبر مياه الصرف الصحّي أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدلي عن كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي دولكولاكس أقراص مغلّفة بالسكّر
– المادة الفاعلة هي بيساكوديل. يحتوي كلّ قرص مقاوم لحموضة المعدة (قرص مغلّف بالسكر) على 5 ملغ من مادة بيساكوديل.
– المكوّنات الأخرى هي: أكاسيا، شمع الكربنوبا، مواد مثلونة (كيولين أصفر (إي 104))، أصفر غروب الشمس FCF (إي 110)، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171)، غليسيريول، لاكتوز وحيد التميّه (سكّر الحليب)، ماكروغول 6000، سيتيارات المغنيزيوم، نشا الذرة، حمض البوليميثاكريليك، ميثيل الميثاكريليت) 1:1 (حمض البوليميثاكريليك، ميثيل الميثاكريليت) 1:2، زيت الخروع البكر، نشا معدّل (نشا الذرة المؤكسد)، سكروز (سكر)، طلق، شمع العسل الأبيض.

كيف هو شكل دولكولاكس أقراص مغلّفة بالسكر ومحتويات العلبة
أقراص برتقالية اللون (أقراص مغلّفة بالسكّر) للأخذ عن طريق الفم.
تأتي أقراص دولكولاكس المغلّفة بالسكّر في علب تحتوي على 10 و20 و30 و40 و100 قرص مقاوم لحموضة المعدة. قد لا تكون أحجام العلب كلّها مسوّقة في بلدك.

حامل رخصة التسويق
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Germany

المصنّع
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
France

تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة: حزيران 2018

عزيزي المريض،

يعاني جميع الناس تقريبًا من الإمساك في مرحلة ما من حياتهم. يمكن أن تكون الأسباب الغذائيّة متعدّدة. تجد أدناه بعض النصائح حول الإمساك وحول العلاج بدولكولاكس.

ما هو الإمساك؟
لكلّ شخص إيقاعه المعويّ: يُعتبر التغوّط ثلاث مرّات في الأسبوع إلى ثلاث مرّات في اليوم طبيعيًا ومنتظمًا. ملاحظة مهمّة: ليس من الضروريّ أن تتغوّط كلّ يوم. من وجهة نظر طبيّة، يتعلّق مصطلح الإمساك إذا تغوّط الشخص أقلّ من ثلاث مرّات في الأسبوع و/أو إذا كان الضغط القويّ مطلوبًا و/أو إذا كان البراز صلبًا وجافًا. يشعر المرضى الذين يعانون من الإمساك أنّ الأمعاء ليست فارغة بالتمام.

ما هي أسباب الإمساك؟
يحصل الإمساك عندما تصبح حركة العضلات المعديّة بطيئة أو لا تكون قويّة بما يكفي لإزالة الطعام المهضوم.
يمكن أن يكون لهذه المشكلة أسباب مختلفة:
• تأثيرات أو تغييرات هرمونيّة (مثلاً الحمل والحيض الوشيك وانقطاع الطمث)
• الإجهاد
• تغييرات في العادات الغذائيّة ونمط العيش (مثلاً عند السفر)
• أمراض محدّدة (مثل داء السكّري أو مرض باركنسون)
• بعض الأدوية (مثل مضادات الاكتئاب، مسكّنات الألم القويّة، المنتجات البديلة عن الحديد)
• التقدّم في السنّ

كيف يعمل دولكولاكس فعليًا؟
يحتوي دولكولاكس على المادة الفاعلة بيساكوديل التي أثبتت فعاليّتها منذ أكثر من 60 عامًا. يحتوي كلّ قرص مغلّف من دولكولاكس على غلاف خاص يحرّر فقط المادة الفاعلة في الأمعاء – في الموقع الفعلي للإمساك. وعندما تُحرّر مادة بيساكوديل، تحفّز حركة الأمعاء، وبالتالي تخفف الإمساك.

ملاحظة:
أبعد أمعاءك بعض الوقت لكي تمتلئ مجدّدًا بعد أخذ دولكولاكس. حسب تركيب الطعام وكميّته قد يستغرق الامتلاء الكامل لأمعائك بضعة أيّام لكي يصبح من الممكن إثارة التغوّط الطبيعي.
وتذكّر: من غير الضروري أن تتغوّط كلّ يوم!

كيف أجد جرعتي الشخصيّة من دولكولاكس؟
• إذا كنت تأخذ دولكولاكس للمرّة الأولى، تصنحك بالبدء بقرص واحد.
• الجرعة الصحيحة من دولكولاكس الأفضل لك هي الجرعة الأدنى المطلوبة للحصول على براز لين ومتناسق:
– للبالغين والأطفال فوق عمر 10 سنوات:
قرص إلى قرصين مغلّفين بالسكر من دولكولاكس (ما يساوي 5–10 ملغ من مادة بيساكوديل) مرّة.
– للأطفال من سنتين إلى 10 سنوات:
قرص واحد مغلّف بالسكّر من دولكولاكس (ما يساوي 5 ملغ من مادة بيساكوديل) مرّة واحدة.

THIS MEDICAMENT
Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
• Do not repeat the same prescription without consulting.
• Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء
مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة الا من تلقاء نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

SANOFI