

**ما هو شكل عقار ديبروفوس؟ وما هي محتويات العبوة؟**

ديروفوس <sup>TM</sup> أمبولة:

عطب من أمبولة واحدة بحجم 2 مل

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

**الشركة المالكة لحقوق التسويق و الشركة المصنعة**

**الشركة المالكة لحقوق التسويق:**

إم إس دي بلجيكا بي في بي إيه/ إس بي آر إل، كلوس دي لينكس، 5 ، بي-1200 بروكسيل، بلجيكا

**الشركة المصنعة و يتم إصدار التشغيلة من قبل:**

شيرينغ بلانو لابو إن.في، اندستربيارك 30، بي-2220 هايست-أوب-دن-بيرغ، بلجيكا

**يُصرف بناءً على وصفة طبية.**

**آخر تاريخ اعتماد لهذه النشرة:**

**03/2018**

إلته دواء

- مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ومنافعه ومخاطره.
- لا توقف العلاج من تلقاء نفسك.
- لا تُكرر وصف الدواء بلا استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.
- مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب.



7007193900

2/2

**نشرة العبوة: معلومات للمستخدم**

## ديبروفوس <sup>TM</sup> أمبولة 5 ملغ +2 ملغ/1 مل محلول معلق للحقن

بيتاميثازون ثنائي البروبيونات وبيتاميثازون فوسفات ثنائي الصوديوم

**يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في استعمال هذا الدواء؛ فهي تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.**

- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك وحده، فلا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها.
- إذا تعرضت لأية آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي. ينطبق ذلك أيضًا على أية آثار جانبية مُحتملة غير المُدرجة في هذه النشرة. انظر قسم: 4.

**محتويات هذه النشرة:**

- ما هو عقار ديبروفوس؟ وقيم يُستخدم؟
- ما المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل استخدام عقار ديبروفوس؟
- كيفية استخدام عقار ديبروفوس
- ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
- كيفية تخزين عقار ديبروفوس
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**1. ما هو عقار ديبروفوس؟ وقيم يُستخدم؟**

ينتمي عقار ديبروفوس إلى مجموعة من الأدوية التي تُعرف بـ "الكورتيكوستيرويدات". تُساعد هذه الأدوية على تخفيف الالتهاب الذي يصيب بعض أجزاء الجسم. تعمل بالحد من التورم والاحمرار والحكة وتفاعلات الحساسية. وتُستخدم لعلاج مشكلات معينة.

يتم استخدام عقار ديبروفوس في حالات الالتهاب التي تتطلب استخدام الكورتيكوستيرويدات الجهازية، لا سيما في الحالات التالية:

- التهاب المفاصل، التهاب الكيس الزلالي، أو مرض عرق النسا أو آلام الظهر السفلية أو حالات أخرى بالعلم أو بالأسجة العميقة.
- حالات الحساسية مثل: الربو، أو حمى القش، أو التهاب الشعب الهوائية، أو الحساسية تجاه الأدوية، أو لدغات أو لسعات الحشرات.
- المشاكل الجلدية مثل: الالتهاب، أو الحكة، أو الشرى (الأرتكاريا)، أو تساقط الشعر، أو الصدفية، أو الندبات أو حب الشباب الكيسي.
- مشاكل أخرى تم تشخيصها بواسطة طبيبك.

**2. ما المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل استخدام عقار ديبروفوس؟**

**لا تستخدم عقار ديبروفوس أبدًا في الحالات التالية:**

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة أو أحد مكونات الدواء الأخرى المدرجة في قسم 6.
- إذا كانت لديك حساسية تجاه الكورتيكوستيرويدات الأخرى.
- إذا كانت لديك عدوى فطرية، يُرجى إخبار طبيبك قبل استخدام عقار ديبروفوس. قد يرغب طبيبك في علاج العدوى قبل استخدام عقار ديبروفوس.

**تحذيرات واحتياطات**

تحثُث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل البدء في استخدام عقار ديبروفوس.

أخبر طبيبك قبل البدء في تناول هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من مرض السُّكَّري.
- إذا كنت تعاني من مشاكل بالعدَّة الذَّرْقية.
- إذا كنت تعاني من مشاكل بالكبد.
- إذا كنت تعاني من صرع أو تشنجات.
- إذا كنت تعاني من مشاكل بالعينين.
- إذا كنت تعاني من عدوى فيروسية أو بكتيرية.
- إذا كنت تعاني من مشاكل بالكلى.
- إذا كانت لديك مشاكل بالمعدة والأمعاء.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدَّم أو مشاكل بالقلب.
- إذا كنت تعاني من ضعف العضلات أو فقدان الكالسيوم.
- إذا كان لديك تاريخ مرضي من الإصابة بأمراض نفسية.
- إذا كنت بحاجة إلى التُّطعيم.

اتصل بطبيبك إذا واجهت عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

تم الإبلاغ عن أحداث عصبية خطيرة أدى بعضها إلى الوفاة في حالات حقن الكورتيكوستيرويدات في المنطقة فوق الجافية. تتضمن الأحداث التي تم الإبلاغ عنها تحديدًا من بين أحداث أخرى، احتشاء في النخاع الشوكي، الشلل السفلي، شللًا ربيعيًا، عمى قشريًا، سكتة دماغية. تم الإبلاغ عن هذه الأحداث العصبية الخطيرة عند إجراء الفحص بالتَّنظير الأُلْفَي أو بدونَه. لم يثبت أمان وفعالية إعطاء الكورتيكوستيرويدات في المنطقة فوق الجافية ولم تُعمد الكورتيكوستيرويدات لهذا النوع من الاستخدام.

**الأطفال والمراهقون**

نظرًا لأن الكورتيكوستيرويدات قد تؤدي إلى اضطراب نمو الرضع والأطفال، فمن المهم أن يراقب طبيبك عن كثب نمو طفلك وتطوره في حالات العلاج طويل الأمد.

**استخدام أدوية أخرى مع عقار ديبروفوس**

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيَّة أدوية أخرى.

وعلى وجه الخصوص، أخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:

- مضادات الصَّرْع.
- المضادات الحيوية.
- الأدوية الهرمونية.
- أدوية لمشاكل القلب والدَّم، مثل مدرات البول.

حيث قد تحتاج بعض جرعات الأدوية إلى التَّعْديل أثناء استخدامك لعقار ديبروفوس.

كذلك، أخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:

- الأدوية المضادة للالتهابات.

قد لا تعمل معدتك أو الأمعاء بشكل جيد إذا كنت تتناول هذه الأدوية بالتزامن مع عقار ديبروفوس.

يرجى إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.

بعض الأدوية قد تزيد من آثار ديبروفوس وقد يرغب طبيبك في مراقبتك بعنياه إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك بعض الأدوية لفيروس نقص المناعة البشري: ريتونافير، كوبيسيستات).

لا تغفل إبلاغ الطبيب بأنك تستخدم عقار ديبروفوس إذا كان ينظر في إخضاعك لبعض الاختبارات المعملية.

**استخدام عقار ديبروفوس مع الأطعمة والمشروبات والكحوليات**

لا تتناول الكحوليات خلال فترة تلقيك لعقار ديبروفوس؛ نظرًا لأن هذا قد يُسبب مشاكل بالمعدة والأمعاء لديك.

**الحمل والرَّضاعة الطبيعية والخصوبة**

إذا كنت حاملًا أو تخططين للحمل أو كنت مرضعًا، فتحدَّثي إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

حيث إنه من غير المعروف ما إذا كان استخدام عقار ديبروفوس آمنًا أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية أم لا.

إذا تم استخدام الكورتيكوستيرويدات كعلاج أثناء الحمل، فيجب متابعة الأم والطفل بعناية أثناء وبعد الولادة.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

**القيادة واستخدام الآلات**

بوجه عام، لن يؤثر عقار ديبروفوس في قدرتك على التَّعَاَل أو التنسيق. مع ذلك، إذا تلقيت جرعات مرتفعة أو في حالة العلاج المطول، فقد يعاني بعض المرضى من شعور بالعافية (النشوة)، أو يشعرون بالنعاس أو يعانون من مشاكل بالإبصار مما قد يؤثر على قدرتهم على قيادة المركبات.

**يحتوي عقار ديبروفوس على كحول بنزلي (9 مل لتر) -** قد يؤدي هذا إلى حدوث تفاعلات ضارة وتفاعلات تحسسية في الرُّضْع والأطفال ممن تقل أعمارهم عن 3 أعوام. لا تعط الدواء للأطفال الخدج أو حديثي الولادة مكتملي النمو.

**يحتوي عقار ديبروفوس على ميتيل بارا هيدروكسي باتزوات (E218) و بروبييل بارا هيدروكسي باتزوات البروبيل (E216) -** هذه المواد قد تُسبب تفاعلات حساسية (ربما متأخرة)، ومشاكل بالتنفس في حالات نادرة.

**3. كيفية استخدام عقار ديبروفوس**

استخدم دائمًا هذا الدواء بالضبط كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من شيء.

عقار ديبروفوس هو معلق للحقن. يجب رجه قبل الاستخدام. بوجه عام، يقوم بالحقن الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية. سوف يقرر طبيبك الجرعة بناءً على احتياجاتك.

يمكن الحقن داخل العضل، داخل المفصل، حول المفصل، داخل الإصابعة، داخل الجلد، داخل الكيس الزلالي. يمكن الحقن أيضًا داخل الأسجة الرُّخوة.

لا يجب استخدام عقار ديبروفوس للحقن داخل الوريد أو تحت الجلد.

**إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من عقار ديبروفوس**

سيتأكد طبيبك بانتظام من أنك تتلقَى الجرعة الصحيحة.

في حال تناول جرعة زائدة من ديبوفوس، يُرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي على الفور.

**إذا أغفلت عن تلقي عقار ديبروفوس**

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض جرعة أغفلتها.

**إذا توقفت عن استخدام عقار ديبروفوس**

لا تتوقف فجأة عن استخدام عقار ديبروفوس. يجب أن يخفض طبيبك الجرعة تدريجيًا.

إذا كنت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

**4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟**

مثله مثل كافة الأدوية، قد تسبب عقار ديبروفوس آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث للجميع. تعتمد الآثار الجانبية الخاصة بالكورتيكوستيرويدات، والتي تشمل عقار ديبروفوس، على الجرعة ومدة العلاج.

قد تعاني أثناء العلاج بعقار ديبروفوس من الآثار الجانبية التالية:

- تغيُّرات في معدل ضربات القلب لديك، ارتفاع ضغط الدَّم.
- ضعف العضلات، ألم بالعضلات، فقدان الكالسيوم.
- احتباس الماء.
- ترقق الجلد، كدمات، احمرار الوجه، شفاء الجروح بشكل أكثر بطئًا، تفاعلات حساسية، زيادة التَّعْرُق، شرى (أرتكاريا).
- بعض الحالات التي تصيب المعدة والأمعاء مثل التقرحات، فواق (حازوقة).
- تشنجات، إجماس بالغ بالمعدة (النشوة)، صعوبة في النوم (أرق)، دوار، صداع، تغيرات في الحالة المزاجية، اكتئاب خطير، هياج مفرط، تفاعلات ذهانية لا سيما في المرضى ممن لديهم تاريخ مرضي سابق من الأمراض النفسية.
- مشاكل بالعينين، مثل المياه البيضاء أو الزرقاء أو بروز مقلة العين من مكانها المعتاد.
- رؤية غير واضحة
- وجه القمر (تورم الوجه)، حب الشباب، اضطرابات الدُّورة الشهرية والرغبة الجنسية، زيادة الحاجة إلى الأسولين أو أدوية علاج مرض السُّكَّري التي يتم تناولُها عن طريق الفم في مرضى السُّكَّري، ظهور أعراض مرض السُّكَّري الكامن.
- بطء نمو الجنين أو الطفل.
- زيادة الوزن.
- تثبيط اختبارات الجلد.
- إخفاء أعراض العدوى، تفعيل عدوى كامنة.
- ضعف مقاومة العدوى، لا سيما تجاه بكتيريا السل، وفطريات المبيضات والفيروسات.

**الإبلاغ عن الآثار الجانبية**

إذا تعرضت لأية آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. ينطبق ذلك أيضًا على أية آثار جانبية مُحتملة غير المُدرجة في هذه النشرة

من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية التي تصيبك، فإنك تُساعد في توفير معلومات إضافية حول أمان استخدام هذا الدواء.

**5. كيفية تخزين عقار ديبروفوس**

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومنتاول الأطفال.

ديروفوس <sup>TM</sup> أمبول:

يتم التَّخزين في درجة حرارة لا تتعدى 30 درجة مئوية بعيدًا عن الضوء و التجميد.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة بعد كلمة {EXP}. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب عدم التَّخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التَّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. سَنُساعد هذه التَّدابير على حماية البيئة.

**6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى**

**ما هي محتويات عقار ديبروفوس؟**

- المادتان الفاعلتان هما بيتاميثازون ثنائي البروبيونات 6.43 ملغ / مل (بما يُعادل 5 ملغ بيتاميثازون) وبيتاميثازون ثنائي الصوديوم فوسفات 2.63 ملغ / مل (بما يُعادل 2 ملغ بيتاميثازون).
- المكونات الأخرى هي: فوسفات ثنائي الصوديوم لا ماني\* ثنائي الصوديوم فوسفات الهيدروجين ثنائي الهيدرات، كلوريد الصوديوم، إيديتات ثنائي الصوديوم، بوليبيوريت 80، كحول بنزلي، ميتيل باراهيدروكسي بنزوات، بروبييل باراهيدروكسي بنزوات ، صوديوم كربوكسي ميتيل سلولوز ، ماركوجول، حامض الهيدروكلوريك،ماء للحقن، نكروجين.

\*مائي لحقنة ديبروفوس ذات الاستعمال الواحد