نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

فلاجيل® 125 ملغ / 5 مل

Flagyl®

مستعلق للشرب

ميترونيدازول

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصيًا. لا تعطه لأيّ آخر فقد يؤذيه حتّى ولو كانت عوارض مرضه مماثلة لعوارض مرضك.
- إذا شعرت بأيّ تأثير جانبيّ، أعلم الطبيب أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

في هذه النشرة:

1. ما هو الفلاجيل وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ الفلاجيل
3. كيف يُؤخذ الفلاجيل
4. ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ الفلاجيل
6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو الفلاجيل وما هي دواعي استعماله

الفلاجيل هو مضاد حيوي، مضاد للجراثيم ومضاد للطفيليّات ينتمي إلى مجموعة أدوية 5 – نيتروميدازول.

يوصف هذا الدواء في علاج بعض حالات الخمج التي تسببها بكتيريا أو طفيليّات حسّاسة تجاهه.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ فلاجيل

موانع الاستعمال

لا تأخذ فلاجيل:
- إذا كنت تعاني من حساسيّة ضدّ الميترونيدازول أو ضدّ دواء ينتمي إلى مجموعة الإيميدازول (مجموعة المضادات الحيويّة التي تتضمّن الميترونيدازول) أو ضدّ أحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).

تحذيرات واحتياطات

استشر الطبيب قبل أخذ فلاجيل.

قبل استعمال فلاجيل، أعلم طبيبك إذا كنت تعاني من:
- اضطرابات عصبيّة،
- اضطرابات نفسيّة،
- اضطرابات في الدم،
- إصابات سابقة بالتهاب السحايا في خلال فترة العلاج بالميترونيدازول.

أعلم طبيبك على الفور إذا واجهت أيًا من المشاكل التالية **في خلال مدّة العلاج بفلاجيل:** من الجرعة الأولى، تواجه خطر التعرّض لارتكاس تحسسي حاد ومفاجئ (صدمة تأقيّة، خرب وعائي) قد يسبّب العوارض التالية: ضيق في الصّدر، دوار، غثيان أو إغماء، أو دوار عند الوقوف (راجع قسم «ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة»). في حال حصول هذه العوارض، توقّف عن أخذ هذا الدواء لأنّ حياتك قد تكون في خطر واتصل بالطبيب على الفور.

في حال أصبت في بداية العلاج باحمرار أو بانتشار بثور على جسمك كلّه، مع حمى، يجب الشك بإصابتك بارتكاس خطير يعرف بالنثار الطفحي الحاد المعمّم (راجع قسم «ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة»)؛ أعلم طبيبك على الفور لأنّه يجب إيقاف العلاج. وفي حال حصول هذا الارتكاس، يُمنع أيّ استعمال آخر للميترونيدازول لوحده أو بالاشتراك مع مادة فاعلة أخرى في الدواء ذاته.

يجب الانتباه إلى الظهور المحتمل أو تفاقم الاضطرابات العصبيّة مثل صعوبة في تنسيق الحركات، وحالة تنشوّش، واختلاجات، وصعوبة في الكلام وفي المشيه، ورجفة، وحركات غير إرادية في العينين، وكذلك اضطرابات أخرى على مستوى اليدين والقدمين مثل التنمل والوخز والشعور بالبرد والخدر وضعف حاسة اللمس. عادة ما تزول هذه الاضطرابات عند إيقاف العلاج. من المهمّ إذًا إيقاف العلاج واستشارة الطبيب على الفور (راجع قسم «ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة»).

من الجرعات الأولى، قد يتغيّر سلوك المريض ويعرّضه للخطر، بخاصة إذا عانى في السابق من مشاكل نفسيّة. في هذه الحالة، يجب على المريض التوقّف عن أخذ الدواء ومراجعة الطبيب (راجع قسم «ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة»).

في حال عانيت في السابق من اضطرابات في الدم أو تلقيت علاجًا عالي الجرعة و/أو طويل الأمد، قد يصف لك طبيبك فحوصات دم عادية للتحقق من تعادلك الدموي الكامل. أعلم الطبيب أو مختبر التحليل أنك تأخذ هذا الدواء إذا كان عليك الخضوع لفحص مخبريّ طبي، فأخذ هذا الدواء قد يتداخل مع بعض نتائج الفحوصات المخبرية (فحص الوظيفة)، عبر إطلاق نتيجة إيجابية خاطئة لفحص معين (فحص للسمّ).

أعلم عن علاجك من سمنة الكبد الدهنيّة / التصمّم الكبدي الحاد سنيّت الوفاة، لدى مرضى مصابين بملازمة كوكلين. استعمال أدوية تحتوي على الميترونيدازول، إذا كنت مصابًا بملازمة كوكلين، يجب أن يراقب طبيبك وظيفة الكبد لديك في كثير من الأحيان في خلال علاجك بالميترونيدازول وبعد ذلك.

أعلم طبيبك على الفور وتوقّف عن أخذ الميترونيدازول إذا أصبت بما يلي:
- ألم في المعدة، فقدان الشهيّة، غثيان، تقيّؤ، حمّى، توعّك، تعب، يرقان، بول داكن اللون، براز ملوّن شبيه بالمعجون، حكّة.

أدوية أخرى وفلاجيل

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخّرًا أو قد تأخذ أيّ أدوية أخرى.

أعلم الطبيب إذا كنت تأخذ:
- أدوية تحتوي على الكحول بسبب خطر التعرّض لتأثيرات جانبيّة مثل احمرار الوجه والشعور بالحرّ والتقيّؤ وزيادة سرعة القلب.
- البوسولفان (الذي يوصف لعلاج بعض أنواع اضطرابات الدم ولتحضير زرع نقيّ العظم)،
- الديسولفيرام (المستعمل لتفادي الانتكاس لدى المرضى المعتمدين على الكحول).

فلاجيل مع الطعام والشراب

يجب تفادي استهلاك الكحول في خلال فترة العلاج بسبب خطر التعرّض لتأثيرات جانبيّة مثل احمرار الوجه والشعور بالحرّ والتقيّؤ وزيادة سرعة القلب.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تنوين الحمل، يجب عليك دائمًا استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

عند الضرورة، يمكن أخذ هذا الدواء في خلال فترة الحمل، ولكن يجب عليك دائمًا استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذه.

عليك تفادي الإرضاع في خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

يجب عليك أن تترك، بخاصة إذا كنت تقود سيّارة أو تستعمل آلات، وجود خطر تعرّضك لدوار أو تشوّش ذهني أو هوسات أو نوبات أو اضطرابات في النظر بسبب استعمال هذا الدواء.

يحتوي فلاجيل على السكروز، والإيثانول، والصوديوم والبارا‌هيدروكسيبنزوات.

يحتوي هذا الدواء على السكروز. لا يُنصح باستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمّل الفروكتوز أو من تدنّاز سوء امتصاص الغلوكوز والغالاكتوز أو من نقص السكراز–إيزوماللتاز (أمراض أيضيّة نادرة).

يحتوي هذا الدواء على 3 غ من السكروز في ملعقة القياس ويجب أخذ هذا المحتوى بالاعتبار في الحصة اليوميّة في حالة اتباع حمية غذائيّة قليلة السكّر أو في حالة داء السكّري.

يحتوي هذا الدواء على 1 % من حجم الإيثانول (الكحول)، أيّ حتّى 40 ملغ من الكحول في ملعقة القياس، ما يعادل 12 مل من البيرة أو 5 مل من النبيذ في الجرعة. استعمال هذا الدواء خطير لدى المدمنين على الكحول ويجب أخذ محتوى الكحول فيه بالاعتبار لدى النساء الحوامل أو المرضعات ولدى الأطفال والمجموعات المعرّضة لخطر عالٍ مثل مرضى القصور الكبدي أو المصابين بالصرع. يحتوي هذا الدواء على الصوديوم. معدّل الصوديوم أدنى من 1 ملمول في الجرعة أيّ أنّه «بدون صوديوم».

يحتوي هذا الدواء على «البارا‌هيدروكسيبنزوات» ويمكن أن يسبّب ارتكاسات تحسسيّة.

3. كيف يُؤخذ فلاجيل

يتوقّف مقدار الجرعة على العمر وعلى داعي الاستعمال العلاجي.

على سبيل الإشارة، تبلغ الجرعة العادية:
- لدى البالغين: 0.50 غ/اليوم إلى 1.5 غ/اليوم،
- لدى الأطفال: 25 ملغ/اليوم إلى 20–40 ملغ/كلغ/اليوم.

في بعض الحالات، من الضروري أن يُعالج شريكك/شريكتك، أكانت تبدو عليه/عليها إشارات سريرية للعدوى ذاتها أو لا.

في مطلق الأحوال يجب التقيّد بوصفة الطبيب.

عن طريق الفم.

عدد مرّات الاستعمال

من مرّتين إلى ثلاث مرّات في اليوم حسب داعي أخذك لهذا الدواء.

مدّة العلاج

لكي يكون المضاد الحيوي هذا فعالاً، يجب استعماله بانتظام حسب الجرعات الموصوفة وللمدّة التي يحدّدها الطبيب.

لا يعني اختفاء الحرارة أو أيّ عارض آخر أنّك شفيت. فأيّ شعور بالتعب لا يعود إلى العلاج بالمضاد الحيوي ولكن إلى حالة الخمج نفسها. لذلك لن يؤثّر تخفيض الجرعة أو إيقاف العلاج على هذا الشعور وسوف يؤخّر شفاءك.

حالات خاصة: يجب أن يدوم علاج داء الجيارديّات (حالة خمج بسبّبها طفيليّ) لخمسة أيّام، وعلاج داء الأميبة (حالة خمج يسبّبها طفيليّ) وبعض أنواع التهاب المهبل 7 أيّام وعلاج داء المشرّكات (حالة خمج بسبّبها طفيليّ) 10 أيّام.

إذا أخذت جرعة مفرطة من فلاجيل:

استشر الطبيب أو الصيدلي على الفور.

إذا كنت تتقيّأ أو تواجه صعوبة في تنسيق حركاتك أو تشعر بالتهيّج، استشر الطبيب الذي قد يقرّر وصف علاج مناسب لك.

4. ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبّب فلاجيل تأثيرات جانبيّة لا تُصيب المرضى كلّهم.

إضطرابات هضميّة
- اضطرابات هضميّة ليست خطيرة، مثل أوجاع المعدة والغثيان والتقيّؤ والإسهال،
- إلتهاب اللسان وجفاف الفم، التهاب الفم، اضطرابات في حاسة الذوق، فقدان الشهيّة،
- التهاب البنكرياس لكنّه يزول بعد إيقاف العلاج،
- تغيير لون اللسان أو مظهره (قد يكون السبب نوعًا من الفطريّات).

تأثيرات على الجلد والأغشية المخاطيّة
- هعر مع احمرار الوجه، حكّة، طفح جلدي مع حرارة أحيانًا،
- شرى (طفح جلدي شبيه بطفح القرّاص)، تورّم إرجئ مفاجئ في الوجه والعنق (أوذيما كوينك) وصدمة إرجئية يمكن أن تسبّب الوفاة (راجع قسم «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ فلاجيل»).
- حالات نادرة جدًا من الاحمرار الذي ينتشر على جسمك كلّه مع بثور ومع حمى (النثار الطفحي المعمّم الحاد) (راجع قسم «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ فلاجيل»).
- طفح جلدي فقاعي مع تقشّر الجلد يمكن أن ينتشر بسرعة على الجسم كلّه ويعرّض حياة المريض للخطر (تنادّر تيلن، تنادّر ستيفنز– جونسون)،
- الطفح الدوائي الثابت: بقع مستديرة حمراء من طفح جلدي مع إحساس بحكّة وحريق تترك علامات ملوّنة ويُحتمل أن تظهر مجدّدًا في الأماكن ذاتها إذا تمّ استئناف العلاج بالدواء ذاته.

اضطرابات الجهاز العصبي
- إصابة أعصاب الأعضاء (الاعتلال العصبي الحسّي المحيطي) وتظهر عبر اضطرابات على مستوى اليدين والقدمين مثل التنمل والوخز والشعور بالبرد والخدر وضعف حاسة اللمس،
- صداع،
- دوار،
- اختلاجات،
- تشوّش،
- اضطرابات عصبيّة تُسمّى الاعتلال المخيخي أو متلازمة الدماغ تظهر عبر حالة من التشوّش واضطرابات في الوعي واضطرابات في السلوك وصعوبة في تنسيق الحركات واضطرابات في الكلام واضطرابات في المشية وحركات غير إرادية في العينين ورجفة. عادة ما تزول هذه الاضطرابات عند إيقاف العلاج ويمكن أن تترافق مع تغييرات في التصوير الطبّي (التصوير بالرنين المغناطيسي). أفيد عن حالات استثنائية من الوفاة (راجع قسم «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ فلاجيل»)،
- إلتهاب السحايا غير البكتيري.

اضطرابات نفسيّة
- هلوسات،
- اضطرابات في الشخصيّة (جنون الارتياب، هذيان) يُحتمل أن تترافق مع أفكار انتحارية أو محاولات انتحار (راجع قسم «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ فلاجيل»)،
- ميول اكتئابيّة.

اضطرابات في الرؤية
- اضطرابات عابرة في الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية وازدواج الرؤية وقصر النظر وضعف النظر وتغييرات في رؤية الألوان،
- تلف / التهاب العصب البصري.

اضطرابات الدم
- انخفاض غير طبيعي في تعداد صفيحات الدم، وانخفاض غير طبيعي أو هبوط كبير في عدد بعض خلايا الدم البيض (العدلات).

تأثيرات على الكبد
- إرتفاع في الزيمات الكبد (نافلات الأمين، فوسفاتاز قلويّة)،
- حالات نادرة جدًا من مرض خطير في الكبد (تترافق مع يرقان أحيانًا) بخاصة حالات قصور كبديّ تتطلّب زرعًا.

تأثيرات أخرى
- تلوّن البول بالبنّي المائل إلى الاحمرار بسبب الدواء.

الإفادة عن التأثيرات الجانبيّة

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، أعلم الطبيب أو الصيدلي، ويتضمّن ذلك أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة.

بالإفادة عن التأثيرات الجانبيّة، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ فلاجيل

إحفظ الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء مدّة الصلاحيّة المذكورة على الفاروورة.

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن الضوء وفي درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئويّة.

بعد فتح الفاروورة، يجب حفظ هذا الدواء لمدّة 8 أيّام كحدّ أقصى.

لا ترمِ أيّ أدوية في المياه المبتذلة أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدلي عن كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي فلاجيل 125 ملغ / 5 مل، مستعلق للشرب

المادة الفاعلة هي:

ميترونيدازول.....2.5 ملغ

(ما يعادل 4 غ من بنزوات المتروونيدازول)

في 100 مل.

تعادل ملعقة القياس (5 مل) 125 ملغ من المتروونيدازول.

المكوّنات الأخرى هي: فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم، ميثيل بارابين (أي 218)، بروبيل بارابين (أي 216)، سيليكات ألومنيوم المغنيزيوم الخاص (فيغام)، سكروز، سكرين الصوديوم الثنائي الهدرات، كحول إيثيلي 95% (ح/ح)، زيت الليمون المركّز، خلاصة الليمون الحلو المنزوع التربين، ماء منقّى.

ما هو فلاجيل، مستعلق للشرب ومحتوى العلبة الخارجيّة

يأتي هذا الدواء على شكل مستعلق للشرب. فاروورة من 120 مل وملعقة قياس (5 مل).

حامل رخصة التسويق

sanofi–aventis France

82, avenue Raspail – 94250 Gentilly– France

المصنّع

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1 – 3, allée de la Neste – Z.I. d'En Sigal

31770 Colomiers – France

تاريخ المراجعة الأخير لهذه النشرة: حزيران 2017

نصائح صحيّة / تثقيف صحّي

ما الذي يجب عليك معرفته حول المضادات الحيويّة

إن المضادات الحيويّة فعّالة في مقاومة حالات الخمج التي تسبّبها البكتيريا. وهي ليست فعّالة في مقاومة حالات الخمج التي تسبّبها الفيروسات.

لذلك فقد اعتبر طبيبك وصف المضاد الحيوي هذا لك لأنه يناسب حالتك ويناسب المرض الذي تعاني منه.

إن البكتيريا قادرة على البقاء أو على التكاثر بالرغم من مفعول المضاد الحيوي. يُعرف هذا بالمقاومة ويجعل بعض العلاجات بالمضادات الحيويّة غير فعّال.

تزداد هذه المقاومة بسبب استعمال المضادات الحيويّة كثيرًا أو عندما لا تكون ضروريّة.

قد تعزّز نموّ البكتيريا المقاومة وتبطئ بالتالي شفاءك، أو حتّى قد تجعل هذا الدواء غير فعّال في حال لم تتقيّد بما يلي:

1. الجرعة الموصوفة،
2. أوقات التناول الصحيحة،
3. مدّة العلاج.

لذلك، بغية الحفاظ على فعاليّة هذا الدواء:

1) استعمل فقط مضاداً حيويّاً عندما يصفه لك طبيبك.

2) تقيّد بدقّة بالوصفة.

3) لا تستعمل مجدداً مضاداً حيويّاً بدون وصفة طبيّة حتّى إن كنت تعتقد أنّك تستطيع مقاومة مرض يبدو مماثلاً.

4) لا تعط أبداً مضادك الحيويّ لأحد آخر. فقد لا يلائم مرضه.

5) عند انتهاء علاجك، أعد كل العلب المفتوحة إلى الصيدليّ كي يتخلّص منها بالطريقة المناسبة.

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 your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

إن هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا 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 لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب