نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

رودوجيل® 0.75 مليون وحدة دوليّة / 125 ملغ، أقراص مغلّفة Rodogyl®

سبيراميسين / مترونيدازول

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل البدء بأخذ هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدّدًا.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وُصف لك هذا الدواء شخصيًا. لا تعطه لأشخاص آخرين حتّى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك لأنّه قد يؤذيهم.
- إذا شعرت بأيّ تأثير جانبيّ، أعلم الطبيب أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

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

1. ما هو رودوجيل وما هي دواعي استعماله

هذا الدواء هو تركيبة من مضادين حيويّين، ينتمي واحد إلى مجموعة الماكروليد والآخر إلى مجموعة الإيميدازول. المادتان الفاعلتان هما على التوالي السبيراميسين والمترونيدازول.

يوصف هذا الدواء لدى البالغين والأطفال لعلاج الالتهابات الفمويّة والسنيّة مثل بعض خرّاجات الأسنان.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ رودوجيل

إذا قال لك طبيبك إنّك تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكّر، اتصل له قبل أخذ هذا الدواء.

موانع الاستعمال

لا تأخذ رودوجيل:
- إذا كنت تعاني من حساسيّة ضدّ السبيراميسين و/أو المترونيدازول و/أو ضدّ مضادات حيويّة أخرى من مجموعة الإيميدازول (عائلة المضادات الحيويّة التي ينتمي إليها المترونيدازول) أو ضدّ أحد مكوّنات الدواء الأخرى (المذكورة في القسم 6).
- إذا كان المريض طفلاً ما دون السادسة من العمر لأنّ هذا الدواء يأتي على شكل أقراص.

في حال الشكّ من الضروريّ استشارة الطبيب أو الصيدلي.

تحذيرات واحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ رودوجيل.

قبل أخذ رودوجيل، أعلم طبيبك في الحالات التالية:
- إذا كنت مصابًا باضطرابات عصبيّة،
- إذا كنت مصابًا باضطرابات نفسيّة،
- إذا كنت مصابًا باضطرابات في الدم،
- إذا سبق لك أن أُصبت بالتهاب السحايا وأنت تخضع لعلاج بالمترونيدازول،
- إذا سبق لك أن عانيت من مشاكل قلبيّة: يجب أخذ الحذر مع هذا النوع من الأدوية إذا وُلدت مع إطالة فارق كيو تي أو إذا كان لديك تاريخ عائليّ بذلك (تظهر في مخطط كهربائيّة القلب)، أو إذا كنت تعاني من خلل في الكهارل في الدم (بخاصة نسب منخفضة من البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم)، أو إذا كان معدّل ضربات القلب لديك بطيئًا جدًا (يُسمّى «بطء القلب») أو إذا كان قلبك ضعيفًا (فشل القلب) أو إذا أُصبت في السابق بنوبة قلبيّة (احتشاء عضلة القلب) أو إذا كنت امرأة أو إذا كنت متقدّمًا في السنّ أو إذا كنت تأخذ أدوية أخرى يمكن أن تسبّب بعض التشوّهات في مخطط كهربائيّة القلب (راجع فقرة «أدوية أخرى ورودوجيل»)،
- في حال كنت تعاني أنت أو أحد أفراد عائلتك من نقص في نازعة هدروجين الغلوكوز – 6 – فوسفات (مرض وراثي في كريات الدم الحمراء) بسبب وجود خطر الإصابة بانحلال الدم (تدمير خلايا الدم الحمراء) مع السبيراميسين التي يحتوي رودوجيل عليها.

أعلم طبيبك على الفور إذا أصبت بأحد الاضطرابات التالية **في خلال فترة العلاج برودوجيل:**
- منذ الجرعة الأولى، يواجه المريض خطر الإصابة بارتكاس تحسسيّ حاد ومفاجئ (صدمة تأقيّة، أوديما كوينك)، يظهر من خلال العوارض التالية: ضيق في الصدر، 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 بخطر، واتصل بطبيبك على الفور.
- إذا امتلأ جسمك في بداية العلاج باحمرار وبثور وأُصبت بالحمّى، يجب الشكّ في ردّة فعل خطيرة تُعرف بالبُثار الطفحيّ الشامل الحاد (راجع قسم «ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة»)؛ أعلم طبيبك على الفور لأنّه من الضروريّ إيقاف العلاج في هذه الحالة. وفي حال الإصابة بردّة الفعل هذه، يُمنع أيّ إعطاء جديد للمترونيدازول لوحده أو مع مادة فاعلة أخرى في الدواء نفسه.
- أفيد عن حصول حالات من الارتكاسات الجلديّة الحادة من نوع الطفح الفقاعي مع انقلاع الجلد يمكن أن تنتشر بسرعة على الجسم كلّه وأن تعرّض حياة المريض للخطر (أفيد عن متلازمة ليل ومتلازمة ستيفنز–جونسون مع السبيراميسين–المترونيدازول). أعلم طبيبك على الفور في حالة حصول هذا النوع من التأثيرات.
- يجب مراقبة الظهور المحتمل أو تفاقم اضطرابات عصبيّة مثل صعوبة في تنسيق الحركات وحالة تشوّش واختلاجات وصعوبة في الكلام والسّير وارتعاشات وحركات غير إراديّة في العينين وكذلك اضطرابات أخرى على مستوى اليدين والقدمين مثل التنمّل والوخز والإحساس بالبرد والخدر وضعف حاسة اللمس. عادة ما تزول هذه الاضطرابات عند إيقاف العلاج. من المهمّ إذًا إيقاف العلاج واستشارة الطبيب على الفور (راجع فقرة «ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة»).
- يمكن أن تحصل اضطرابات في السلوك تشكّل خطرًا على المريض منذ الأخذ الأوّل للعلاج، بخاصة في حالة وجود اضطرابات نفسيّة سابقة. يجب إيقاف العلاج واستشارة الطبيب على الفور (راجع فقرة «ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة»).
- إذا كان لديك تاريخ من اضطرابات الدم أو علاج مرتفع الجرعة و/أو علاج طويل الأمد، يمكن أن يعمد طبيبك إلى مراقبة تعداد الدم لديك مراقبة منتظمة عن طريق فحوصات الدم.
- أفيد عن حصول حالات من السميّة الكبديّة الحادة/فشل الكبد الحاد، بما فيها حالات تؤدّي إلى الوفاة، لدى مرضى مصابين بمتلازمة كوكاين، مع منتجات تحتوي على المترونيدازول.

إذا كنت مصابًا بمتلازمة كوكاين، يجب أن يراقب طبيبك أيضًا وظيفتك الكبديّة بشكل متكرّر في خلال فترة علاجك بهذا الدواء وبعد العلاج.

أعلم طبيبك على الفور وتوقّف عن أخذ هذا الدواء إذا أصبت بالعوارض الآتية:
- أوجاع في البطن، فقدان الشهيّة، غثيان، تقيّؤ، حمى، توعّك، تعب، يرقان، بول داكن اللون، براز لونه صمغيّ أو حكّة.
- أعلم الطبيب أو المختبر أنّك تأخذ هذا الدواء إذا كنت ستخضع لفحص مخبري: فأخذ هذا الدواء يمكن أن يؤثّر على نتائج بعض الفحوصات المخبريّة (البحث عن اللوليّات) بجعل النتيجة إيجابيّة عن طريق الخطأ (فحص نلسون).

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ رودوجيل.

أدوية أخرى ورودوجيل

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخّرًا أو قد تأخذ أيّ دواء آخر.

أعلم الطبيب بشكل خاص إذا كنت تأخذ:
- أدوية تحتوي على الكحول بسبب خطر حدوث ارتكاسات مثل احمرار الوجه والحرارة والتقيّؤ وتسارع دقّات القلب،
- البوسولفان (الذي يوصف لعلاج بعض أمراض الدم وفي تحضير زرع النخاع)،
- الديسولفيرام (الذي يُستعمل للوقاية من الانتكاسات أثناء العلاج من الإدمان على الكحول).

رودوجيل مع الطعام والشراب

تجنّب استهلاك المشروبات الكحوليّة في خلال فترة العلاج بسبب خطر التعرّض لارتكاسات مثل احمرار الوجه والحرارة والتقيّؤ وتسارع دقّات القلب.

في حال الشكّ، لا تتردد باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة أو إذا كنتِ تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تنوين الحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

يمكن استعمال هذا الدواء في خلال فترة الحمل في حال الضرورة، مهما كانت مرحلة الحمل.

بما أنّ المترونيدازول والسبيراميسين ينتقلان إلى حليب الثدي، يجب تفادي أخذ هذا الدواء في خلال فترة الإرضاع.

يجب عليكِ دائمًا استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل أخذ أيّ دواء.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

يجب لفت انتباه سائقي السيّارات ومستعملي الآلات إلى خطر تعرّضهم لدوار أو تشوّش أو هلوسات أو اختلاجات أو اضطرابات في الرؤية بسبب استعمال هذا الدواء.

يحتوي رودوجيل على 8 ملغ من السوربيتول في القرص الواحد.

3. كيف يُؤخذ رودوجيل

إحرص دائمًا على أخذ هذا الدواء بالتقيّد تماماً بتعليمات الطبيب أو الصيدلي. إسأل الطبيب أو الصيدلي في حال الشكّ.

مقدار الجرعة

على سبيل الإشارة، تبلغ الجرعة العاديّة ما يلي:
- البالغون والأطفال فوق عمر الـ15 سنة: من 4 إلى 6 أقراص في اليوم على مرّتين، أو 3 مرّات.
- الأطفال:
  - من 6 سنوات إلى 10 سنوات: قرصان في اليوم
  - من 10 إلى 15 سنة: 3 أقراص في اليوم

  على مرّتين أو ثلاثة.

طريقة الأخذ

عن طريق الفم.

يجب بلع الأقراص مع كوب كبير من الماء.

يجب أخذ الأقراص مع الطعام.

عدد مرّات الاستعمال

من مرّتين إلى 3 مرّات في اليوم.

مدّة العلاج

لكي يكون هذا المضاد الحيويّ فعّالاً، يجب أن يُؤخذ بانتظام وحسب الجرعات الموصوفة وطيلة المدّة التي وصفها طبيبك.

في حال زوال الحرارة أو أيّ عارض آخر، لا يعني هذا أنّك شُفيت تماماً.

في حال شعرت بالتعب، لا يعود السبب إلى المضاد الحيويّ بل إلى الالتهاب بحدّ ذاته. ولن يتغيّر الوضع إذا خفّفت العلاج أو أوقفته، بل سوف يتأخّر شفاؤك.

إذا أخذت جرعة مفرطة من رودوجيل

إستشر طبيبك على الفور. فقد يصف لك علاجًا. يمكن أن تكون المراقبة ضروريّة.

إذا نسيت أخذ رودوجيل

لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

4. ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم.

التأثيرات على الجهاز الهضميّ
- اضطرابات هضميّة غير خطيرة: بشكل شائع، أوجاع على مستوى البطن، أوجاع على مستوى المعدة، غثيان، تقيّؤ، إسهال؛
- التهاب اللسان مع شعور بجفاف في الفمّ، التهاب الفم، اضطرابات في الذوق، فقدان الشهيّة؛
- التهاب في البنكرياس يزول عند إيقاف العلاج؛
- تغيّر لون أو تغيّر شكل اللسان (يمكن أن يكون السبب وجود فطريّات)، التهاب اللسان مع إحساس بجفاف في الفم، التهاب الفم، اضطرابات في الذوق، فقدان الشهيّة؛
- التهاب القولون الغشائي الكاذب (مرض معويّ مع إسهال وأوجاع في البطن).

التأثيرات على مستوى الجلد والأغشية المخاطيّة
- بيغ مع احمرار الوجه، حكّة، طفح جلدي مع حمى أحيانًا؛
- شرى (طفح جلدي شبيه بالذي تسببه لدغة نبات القرّاص)، تورّم مفاجئ في الوجه والعنق ذو أصل تحسسي (أوديما كوينك)، صدمة ذات أصل تحسسي يمكن أن تسبّب الوفاة (راجع قسم «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ رودوجيل»)؛
- حالات نادرة جداً من الاحمرار المنتشر على الجسم كلّه مع بثور وترافقه حمّى (البُثار الطفحيّ الشامل الحادّ). (راجع قسم «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ رودوجيل»)؛
- ظهور فقاعات مع انقلاع الجلد يمكن أن ينتشر بسرعة على كلّ الجسم ويعرّض المريض للخطر (متلازمة ليل، متلازمة ستيفنز – جونسون). إذا حصل هذا التأثير، لا ينبغي بك أن تأخذ مجددًا دواء يحتوي على السبيراميسين أو المترونيدازول؛
- حمامى مصطبغة ثابتة: طفح جلدي على شكل بقع حمراء مستديرة مع حكّة وإحساس بالحريق يترك بقعًا ملوّنة ويمكن أن يظهر في الأمكنة ذاتها في حالة أخذ الدواء مجدّدًا.

التأثيرات على الجهاز العصبي
- إصابة أعصاب الأعضاء (اعتلالات الأعصاب الحسيّة المحيطيّة) يمكن أن تظهر على مستوى اليدين والقدمين مثل التنمّل والوخز والإحساس بالبرد والخدر وضعف حاسة اللمس؛
- صداع؛
- دوار؛
- اختلاجات؛
- تشوّش؛
- اضطرابات عصبيّة تُسمّى اعتلالات دماغيّة أو متلازمة المخيخ، تظهر عبر حالة تشوّش واضطرابات في الوعي والسلوك وصعوبة في تنسيق الحركات واضطرابات في اللفظ واضطرابات في السير وحركات غير إراديّة في العينين وارتعاشات. عادة ما تزول هذه الاضطرابات عند إيقاف العلاج ويمكن أن تكون مرتبطة بتغييرات في الصور الطبيّة. أفيد عن حالات وفاة استثنائيّة (راجع قسم «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ رودوجيل»)؛
- التهاب السحايا غير الميكروبي.

اضطرابات نفسيّة
- هلوسات؛
- اضطرابات في الشخصيّة (ارتياب، هذيان) يمكن أن تترافق مع أفكار أو أفعال انتحاريّة (راجع قسم «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ رودوجيل»)؛
- ميل إلى الاكتئاب.

اضطرابات بصريّة
- اضطرابات بصريّة عابرة مثل تشوّش الرؤية وازدواج الرؤية وقصر النظر وضعف النظر وتغيير في رؤية الألوان؛
- إصابة / التهاب العصب البصري.

اضطرابات في الدم
- فقر دم مع تدمير محتمل للكريات الحمراء (راجع قسم «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ رودوجيل»)؛
- قلّة الكريات البيضاء (انخفاض عدد الكريات البيضاء)، قلّة العدلات (كميّة غير كافية من بعض الكريات البيضاء في الدم)؛
- مستويات منخفضة بشكل غير طبيعي من الصفائح الدموية في الدم، مستويات منخفضة بشكل غير طبيعي أو انخفاض كبير في عدد بعض كريات الدم البيضاء (العدلات).

اضطرابات الكبد
- زيادة انزيمات الكبد (ناقلات الأمين، الفوسفاتاز القلويّة)؛
- حالات نادرة جدًا من مرض خطير في الكبد (مع يرقان أحيانًا) بخاصة حالات قصور في الكبد تتطلّب زرعًا.

التأثير على القلب والأوعية
- إطالة فارق كيو تي (تشوّه يظهر على مخطط كهربائيّة القلب)، قلب يدقّ بسرعة أو ببطء كبير أو بشكل غير منتظم (عدم انتظام دقّات القلب البطيني)، دقّات قلب سريعة بشكل غير طبيعي (تسارع دقّات القلب البطيني)، اضطرابات خطيرة في النظم القلبي (التواء أطراف البطينين بسبب كثرة خفقانها) (راجع قسم «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ رودوجيل»).

إضطرابات جهاز المناعة
- مرض التهابي في الأوعية الدمويّة الصغيرة يتميّز ببقع أرجوانية على الجلد (التهاب الأوعية الدموية)، صدمة ذات أصل تحسسي يمكن أن تسبّب الوفاة (راجع قسم «ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ رودوجيل»).

اضطرابات أخرى
- تحوّل لون البول إلى بنّي محمرّ بسبب الدواء.

الإفادة عن التأثيرات الجانبيّة

إذا شعرت بأيّ تأثير جانبيّ، أعلم الطبيب أو الصيدلي ويتضمّن هذا كلّ تأثير جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة.

بالإفادة عن التأثيرات الجانبيّة، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5. كيف يُحفظ رودوجيل

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على العلبة.

إحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئويّة.

يجب عدم رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدليّ عن كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي رودوجيل، أقراص مغلّفة

- المادتان الفاعلتان هما:

سبيراميسين.....0.75 مليون وحدة دوليّة

مترونيدازول..... 125 ملغ

للقرص المغلّف الواحد.

- المكوّنات الأخرى هي: نشا الذرة، بوفيدون K 30، كروسكارميلوز الصوديوم، سيليكا مميّهة غرونيّة، سوربيتول، ستيارات المغنزيوم، سلولوز دقيق البلّوريّة، هبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171)، ماكروغول 6000.

ما هو رودوجيل، أقراص مغلّفة ومحتويات العلبة الخارجيّة

يأتي هذا الدواء على شكل أقراص مغلّفة، علبة من 20 قرصًا.

حامل رخصة التسويق

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly, France

المصنّع

Sanofi S.p.A
S.S. 17 KM 22
67019 - Scoppito (AQ)
Italy

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة: كانون الثاني/يناير 2020

نصائح صحيّة / تثقيف صحّي

ما الذي يجب عليك معرفته حول المضادات الحيويّة

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

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

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 استعمالها بشكل غير مناسب.

قد تعزّز نموّ البكتيريا المقاومة وتبطئ بالتالي شفاءك، أو حتّى قد تجعل هذا الدواء غير فعّال في حال لم تتقيّد بما يلي:
- الجرعة الموصوفة،
- أوقات التناول الصحيحة،
- 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 إذا 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 كلّ العلب المفتوحة إلى الصيدليّ لكي يتخلّص من هذا الدواء 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.

ان هذا الدواء

مستحضر يوثر 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 لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب