

## ديستيل® ٥٠ ملغ

أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

## ديستيل® ١٠٠ ملغ

أقراص مغلفة بطبقة رقيقة

٥٠ أو ١٠٠ ملغ من بينافيريوم بروميد

**Abbott**

اقرأ هذه الورقة بالكامل بعناية قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء.

احتفظ بهذه الورقة. قد تحتاج لقراءتها ثانية. إذا كان لديك أسئلة لم يتم الإجابة عنها في هذه الورقة، رجاء إسأل طبيبك أو الصيدلي. هذا الدواء وصف لك شخصيا ويجب ألا تعطيه إلى الآخرين. قد يؤذيهم، حتى لو كانت عوارضهم مشابهة لعوارضك.

أقراص ديستيل المغلفة بطبقة رقيقة هي أقراص لوونها برتقالي ومغلفة بطبقة رقيقة للتناول عبر الفم، منقوش عليها «٥٠» أو «١٠٠» من جهة (حسب عيار القرص) وإشارة S من جهة أخرى. ويحتوي كل قرص على ٥٠ ملغ أو ١٠٠ ملغ من بينافيريوم بروميد.

الأسوغة (مكونات غير طبية):

قلب القرص: سليولوز الميكروكريستالين، النشاء المجلتن، اللاكتوز الوحيد التميُّه، سيليكاً غرواني لا مائي، طلق، واستيرات المغنيسيوم.

غلاف القرص: بوتيل ميتاكريليات كوبوليمير أساسي (basic butylated metacrylate copolymer) ، صوديوم لوريل سولفات، حامض الستياريك، طلق، سليولوز الميكروكريستالين، محلول الألمينيوم«sunset yellow» (E110)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، هيدروكسيبروبيل ميتيل سليولوز.

دواعي الاستعمال

– معالجة أعراض الألم والاضطرابات المؤقتة والانزعاج الامعائي المرتبطين بالاضطرابات الوظيفية للامعاء

– معالجة أعراض الألم المرتبط بالاضطرابات الوظيفية للمسالك الصفراوية

– الاعداد لحقنة الباريوم (barium enema)

الجرعة وكيفية الإستخدام

دائما تناول ديستيل تماما كما وصفه طبيبك. إذا كان لديك أي سؤال، يجب أن تستشير طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول قرصك (أو أقراصك)، لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض ذلك. إذا احتجت الى معلومات إضافية، رجاء إستشارة طبيبك أو الصيدلي.

البالغين:

– ديستيل ٥٠ ملغ أقراص مغلفة بطبقة رقيقة:

الجرعة الموصى بها هي من ٣ الى ٤ أقراص في اليوم. عند الضرورة، يمكن لطبيبك ان يزيد الجرعة حتى ٦ أقراص في اليوم.

معلومات للطبيب:

عند الاعداد لحقنة الباريوم، الجرعة هي ٤ أقراص في اليوم طوال الثلاثة أيام التي تسبق الفحص.

– ديستيل ١٠٠ ملغ أقراص مغلفة بطبقة رقيقة:

الجرعة الموصى بها هي قرصين في اليوم. عند الضرورة، يمكن لطبيبك ان يزيد الجرعة حتى ٣ أقراص في اليوم.

معلومات للطبيب:

عند الاعداد لحقنة الباريوم، الجرعة هي قرصين في اليوم طوال الثلاثة أيام التي تسبق الفحص.

عليك أن تتناول أقراصك على دفعات: أي جرعة واحدة صباحا وأخرى مساء.

كيفية الاستخدام

عليك ابتلاع أقراصك دون مضغهم أو امتصاصهم. تناول أقراصك مع كوب من الماء في منتصف الوجبة.

عند الأطفال:

ان التجارب لدى الأطفال لمحدودة (أنظر الى قسم « التحذيرات والإجراءات الوقائية الخاصة بالإستعمال»).

موانع الاستعمال

لا تتناول ديستيل ان كنت تعاني من حساسية مفرطة للمادة الناشطة أو لأي من اسوغة الدواء.

التحذيرات والإجراءات الوقائية الخاصة بالإستعمال

هنالك تجارب محدودة بالنسبة لاستعمال ديستيل من قبل الأطفال. لذا على الطبيب أن يصف ديستيل لطفلك عند الضرورة فقط. يتضمن هذا الدواء اللاكتوز. لا يجب أن تتناوله ان كنت تعاني من أي من المشاكل الوراثية التالية: عدم القدرة على تحمل الغالكتوز، نقص في لاب اللاكتاز أو سوء امتصاص الغلوكوز-غاللاكتوز.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

الرجاء إطلاع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت سابقاً أي أدوية أخرى بما في ذلك أدوية حصلت عليها من دون وصفة طبية. ان كنت تتناول أي من أنواع الأدوية المذكورة أدناه أو ان كنت غير أكيد من صنف الدواء الذي تتناوله عليك أيضا اعلام طبيبك قبل مباشرة العلاج بديستيل.

أظهرت التجارب السريرية عدم وجود أي تفاعل بين بينافيريوم بروميد و عقاقير الديدجيتاليس (أدوية القلب) ومضادات السكري الفموية والانسولين ومضادات التخثر الفموية والهيبارين.

استعماله بالتزامن مع دواء مضاد للكولين قد يحفز تبدد التشنج (spasmolysis).

لم يتم ملاحظة أي مداخله في التجارب المخبرية لكشف مستوى الدواء.

الحمل والإرضاع

إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء أثناء الحمل.

ليس هناك بيانات كافية حول إستعمال بينافيريوم بروميد من قبل النساء الحوامل. إن الدراسات الحيوانية غير كافية فيما يتعلق بالتأثيرات على الحمل، والتطوير المضغي/ الجنيني، والمخاض (الولادة) والنمو بعد الولادة. إنَ الخطر المحتمل على البشر بهذا الخصوص مجهول. لا يجب استعمال ديستيل اثناء الحمل ما لم يعتبر طبيبك ذلك ضروريا.

بالإضافة، يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار وجود البرومين. ان وصف بينافيريوم بروميد في نهاية الحمل يمكن أن يؤثر عصبيا على المولود الجديد (يمكن أن يسبب بنقص في وتيرة حركة العضل (ارتخاء تقو العضل) و/أو تسكين (نعاس)).

لا توجد معلومات كافية حول إفراز بينافيريوم بروميد في الحليب الإنساني والحيواني. أظهرت بيانات الأبحاث المتوفرة المتعلقة بديستيل والمتضمنة بيانات فيزيائية-كيميائية وأخرى حول دراسة فعل العقاقير/وعلم السموم، إفراز البروميد في حليب الرضاعة وبالتالي فانه لا يمكن نفي الخطر عن الطفل الرضيع. لا يجب أخذ ديستيل أثناء الإرضاع.

التأثيرات على القيادة واستعمال الآليات

لم تجرى دراسات حول التأثيرات على القدرة على القيادة واستعمال الآليات.

المعلومات المهمة حول المكونات

ان أملكك طبيبك أنه لا يمكنك تحمل بعض أنواع السكر وخاصة اللاكتوز أوالغلوكوز أو الغاللاكتوز، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.

يحتوي هذا المنتج على تلوين sunset yellow (E110) كمكون والذي قد يسبب رداد فعل ألرجية.

التأثيرات الغير مرغوب بها

ككافة الأدوية، يمكن أن يكون لديستيل تأثيرات جانبية، قد لا يشعر بها الجميع. إذا لاحظت أية تأثيرات جانبية لم تذكر في هذه الورقة، أو اذا تفاقمتم أي من العوارض السلبية، الرجاء إعلام طبيبك أو الصيدلي.

تم الإعلان عن التأثيرات الجانبية التالية تلقائيا لدى استعماله في مرحلة ما بعد التسويق. لا يمكن تقدير وتيرة دقيقة من المعلومات الموجودة (غير معروفة).

اضطرابات معدية ومعوية

تم ملاحظة اضطرابات معدية معوية كالام معدة، اسهال، تقيؤ، غثيان وعسر بلع.

اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد

تم ملاحظة تفاعلات جلدية كاطفح والهَراش (حكاك) والشرى والحمامى (احمرار الجلد).

اضطرابات جهاز المناعة

لوحظت ردود فعل لحساسية مفرطة.

الجرعة المفرطة

حاليا لا يوجد معلومات محددة حول العوارض المرتبطة بالجرعة المفرطة. ليس هناك من ترياق معيّن معروف، يوصى بمعالجة الأعراض.

دراسة فعل العقاقير

التالي يشكل تفصيل دقيق حول كيفية عمل المواد الناشطة للديستيل. للمزيد من المعلومات، الرجاء استشارة طبيبك.

المجموعة العلاجية الصيدلانية: أدوية أخرى لمعالجة الخلل في وظيفة الامعاء.

يشكل بينافيريوم بروميد مضاد للتشنج يعمل انتقائيا على جهاز الهضم. وهو مقاوم للكالسيوم يمنع تدفق الكالسيوم الى خلايا عضلة المصران للمساء. لدى الحيوانات، يخفض بينافيريوم بروميد مباشرة أو غير مباشرة التأثيرات التي تنتج عن إثارة الأوعية الواردة الحساسة (sensitive afferences). هو خال من تأثيرات مضادات إفراز الكولين وأيضا من التأثيرات على الجهاز القلبي الوعائي.

حركيات الدواء

التالي يشكل تفصيل دقيق حول كيفية استقلاب الجسم للمواد الناشطة للديستيل. للمزيد من المعلومات، الرجاء استشارة طبيبك. على أثر تناوله فمويا، يتم امتصاص بينافيريوم بروميد بسرعة وتصل تركيزات البلازما الى أعلى حدَ بعد مرور ساعة واحدة.

يؤيُض الدواء بقوة ويفرز عن طريق الكبد. ان عمر النصف للإفراز هو ١,٥ ساعة.

إن التوافر البيولوجي الكلي للجرعة الفموية قليل جدا (أقل من ١٪). السبيل الأساسي للإفراز يحصل عبر البراز.

ان ارتباط بينافيريوم ببلاسما البروتينين عال (٩٥–٩٦٪).

عدم التجانس

لا ينطبق

مدة وشروط التخزين

يمكن أن يخزن هذا الدواء حتى ٣ سنوات.

لا تستعمل الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المبين على العبوة.

لا تخزنه عل حرارة تتعدى ٣٠ درجة مئوية.

احفظه في العبوة الأصلية واترك الشرائط في الغلاف الخارجي لكي تحميه من الضوء.

أبعد هذا الدواء عن متناول ومرأى الأطفال.

أحجام العبب

ديستيل ٥٠ ملغ: ١٥، ٢٠، ٢٥، ٣٠، ٤٠، ٥٠، ٦٠، ١٠٠ أو ١٢٠ قرص في كلّ عبوة (قد لا تسوّق كافة أحجام العبب). تصنع الشرائط (أغلفة من الفقاعات) من PVC / ألمنيوم.

ديستيل ١٠٠ ملغ: ١٠، ١٥، ٢٠، ٢٥، ٣٠، ٥٠، أو ١٠٠ قرص في كلّ عبوة (قد لا تسوّق كافة أحجام العبب). تصنع الشرائط (أغلفة من الفقاعات) من PVC / ألمنيوم.

معلومات إضافية

يجب التخلص من أي منتج لا يتم استعماله او مواد فاسدة بمراعاة المتطلبات المحلية.

تعتبر المعلومات في هذه الاستمارة محدودة. ومن أجل الحصول على معلومات إضافية ، الرجاء الإتصال بطبيبك أو بالصيدلي.

تاريخ المعلومات أذار ٢٠٠٩

**الشركة المصنعة:**

أبوت هيلتكير أس أُس

٠١٤٠٠ هيلتكير سبور شمالارون – فرنسا

عن:

أبوت برودكنز أس أُس

٩٢١٥١ سوبرين سيديكس – فرنسا

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

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

– لا تأخذ الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المبين على العبوة.

– 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

و اتحاد الصيدالدة العرب.