بريستول ـ مايرزسكويب

(النشرة المُرفقة بالعبوة: معلومات للمستخدِم)

بيرفالجان

١٠ مجم/ ملليلترمحلول للإعطاء بالتنقيط

باراسيتامول

اقرأ هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، ربما تحتاج أن تقرأها مرة أخرى.
- إذا كان لديك مزيد من الأسئلة، برجاء أن تسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لك شخصياً، ولا ينبغي أن تُعطي منه للآخرين، لأنه قد يسبب لهم الأذى حتى إذا كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا اشتدت أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، برجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

ماذا يوجد في هذه النشرة

١- ما هو بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط وما هي استعمالاته
٢- قبل أن تستعمل بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط
٣- كيف تستعمل بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط
٤- الآثار الجانبية الممكنة
٥- كيف يتم تخزين بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط
٦- معلومات أخرى

١- ما هو بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط وما هي استعمالاته

هذا الدواء مسكِّن (يخفف الألم) وخافض للحرارة (يقلل الحمى).

يقتصر استعمال القارورة ١٠٠ ملليلتر أو الكيس ١٠٠ ملليلتر على البالغين، والمراهقين، والأطفال الذين يزيد وزنهم عن ٣٣ كجم.

يقتصر استعمال القارورة ٥٠ ملليلتر على الأطفال حديثي الولادة مكتملي النُضج، والأطفال الرُضع، والأطفال الذين يقل وزنهم عن ٣٣ كجم.

يوصَى باستعماله للعلاج قصير الأجل للألم المتوسط، لا سيما عقب الجراحة، وللعلاج قصير الأجل للحمى.

٢- قبل أن تستعمل بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط

لا تستعمل بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط

- إذا كانت لديك أرجية (حساسية مفرطة) تجاه باراسيتامول أو تجاه أي من المكونات الأخرى في بيرفالجان.
- إذا كانت لديك أرجية (حساسية مفرطة) تجاه بروباسيتامول (مسكِّن آخر يُعطَى بالتنقيط ومادة سالفة لباراسيتامول).
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي شديد.

يجب توخي الحذر الخاص مع بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط

- استخدم علاجاً مسكِّناً مناسباً عن طريق الفم بمجرد أن يصبح من الممكن استخدام هذا الطريق للإعطاء
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي أو كلوي، أو من الإسراف في تناول الكحول
- إذا كنت تستعمل أدوية أخرى تحتوي على باراسيتامول
- عند وجود مشاكل في التغذية (سوء تغذية) أو جفاف.

أخبر طبيبك قبل استعمال الدواء إذا كانت أي من الأحوال المذكورة عاليه تنطبق عليك.

استعمال بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط مع الأدوية الأخرى

يحتوي هذا الدواء على باراسيتامول ويجب أن يوضع ذلك في الاعتبار إذا تم استعمال أدوية أخرى محتوية على باراسيتامول أو بروباسيتامول، حتى لا يتم تجاوز الجرعة اليومية الموصَى بها (انظر البند التالي). أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل أدوية أخرى تحتوي على باراسيتامول أو بروباسيتامول.

يجب مراعاة خفض جرعة باراسيتامول عند الاستعمال بالتزامن مع بروبنسيد.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعمل مضادات التجلط التي تؤخذ بالفم. قد يلزم إجراء فحوصات أدق لمتابعة تأثير مضاد التجلط.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعمل حالياً، أو إذا كنت قد استعملت منذ فترة قصيرة، أي أدوية أخرى، حتى تلك التي تُصرف بدون تذكرة طبية.

الحمل والإرضاع

الحمل

أخبري طبيبك إذا كنتِ حاملاً. يمكن استعمال بيرفالجان أثناء الحمل. ولكن في هذه الحالة يجب أن يُجري الطبيب تقييماً لمعرفة ما إذا كان العلاج موصَى به.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

الإرضاع

يمكن استعمال بيرفالجان أثناء الإرضاع.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

معلومات هامة عن بعض المكونات الأخرى في بيرفالجان 10 مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ مللي مول صوديوم (٢٣ مجم) لكل ١٠٠ ملليلتر بيرفالجان، أي أنه أساساً "خالٍ من الصوديوم".

٣- كيف تستعمل بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط

يُستعمل بالحقن في الوريد.

يقتصر استعمال القارورة ١٠٠ ملليلتر أو الكيس ١٠٠ ملليلتر على البالغين، والمراهقين، والأطفال الذين يزيد وزنهم عن ٣٣ كجم.

يقتصر استعمال القارورة ٥٠ ملليلتر على الأطفال حديثي الولادة مكتملي النُضج، والأطفال الرُضع، والأطفال الذين يقل وزنهم عن ٣٣ كجم.

مع القارورة ٥٠ ملليلتر و ١٠٠ ملليلتر، يلزم إجراء مراقبة دقيقة قبل انتهاء الحقن بالتنقيط في الوريد.

الجرعة

يتم تحديد الجرعة بناء على وزن المريض (انظر جدول الجرعة أدناه).

وزن المريض	الجرعة في كل مرة إعطاء	الحجم في كل مرة إعطاء	الحجم الأقصى من بيرفالجان (١٠ مجم/ ملليلتر) في كل مرة إعطاء بناء على الحد الأعلى للوزن في المجموعة (ملليلتر)***	الجرعة اليومية القصوى**
^{3} ١٠ كجم*	٧,٥ مجم/ كجم	٠,٧٥ ملليلتر/ كجم	٧,٥ ملليلتر	٣٠ مجم/ كجم
> ١٠ كجم إلى ^{3} ٣٣ كجم	١٥ مجم/ كجم	١,٥ ملليلتر/ كجم	٤٩,٥ ملليلتر	٦٠ مجم/ كجم بما لا يزيد عن ٢ جرام
> ٣٣ كجم إلى ^{3} ٥٠ كجم	١٥ مجم/ كجم	١,٥ ملليلتر/ كجم	٧٥ ملليلتر	٦٠ مجم/ كجم بما لا يزيد عن ٣ جرام
> ٥٠ كجم مع عوامل مخاطرة إضافية بحدوث سُمية كبدية	١ جرام	١٠٠ ملليلتر	١٠٠ ملليلتر	٣ جرام
> ٥٠ كجم بدون عوامل مخاطرة إضافية بحدوث سُمية كبدية	١ جرام	١٠٠ ملليلتر	١٠٠ ملليلتر	٤ جرام

* **الأطفال حديثي الولادة قبل اكتمال مدة الحمل:** لا توجد بيانات عن الأمان والفاعلية في الأطفال حديثي الولادة قبل اكتمال مدة الحمل.

** **الجرعة اليومية القصوى:** الجرعة اليومية القصوى المذكورة في الجدول عاليه تخص المرضى الذين لا يتلقون أي مستحضرات أخرى تحتوي على باراسيتامول، ويجب تعديلها بناء عليه أخذاً في الاعتبار هذه المستحضرات.

*** **المرضى الذين تقل أوزانهم عن ذلك سوف يحتاجون إلى أحجام أصغر.**
أدنى فترة بين مرات الإعطاء يجب أن تكون على الأقل ٤ ساعات.
أدنى فترة بين مرات الإعطاء في مرضى القصور الكلوي الشديد يجب أن تكون على الأقل ٦ ساعات.
لا ينبغي إعطاء أكثر من ٤ جرعات في ٢٤ ساعة.

طريقة الإعطاء

خطورة الخطأ في إعطاء الدواء
يجب توخي الحذر لتجنب الخطأ في تحديد الجرعة كنتيجة لعدم التمييز بين المليجرام (مجم) والملليلتر (مل)، فإن هذا قد يؤدي إلى إعطاء جرعة مفرطة على سبيل الخطأ وقد يسبب الوفاة.

تم إعطاء محلول باراسيتامول بالتنقيط في الوريد على مدى ٥١ دقيقة.

المرضى الذين تبلغ أوزانهم ^{3} ١٠ كجم:

لا ينبغي تعليق قارورة بيرفالجان الزجاجية/ كيس بيرفالجان للإعطاء بالتنقيط في الوريد نظراً لصغر حجم الدواء الذي يتم إعطاؤه في هذه الفئة من المرضى.

يتم سحب الحجم المطلوب إعطاؤه من القارورة/ الكيس ويتم تخفيفه في محلول كلوريد صوديوم ٠,٩٪ أو في محلول جلوكوز ٥٪ حتى العُشر (حجم واحد بيرفالجان في تسعة أحجام من محلول التخفيف) ويتم إعطاؤه على مدى ١٥ دقيقة.

يتم استعمال سرنجة ٥ أو ١٠ ملليلتر لقياس الجرعة المناسبة لوزن الطفل والحجم المطلوب. ولكن يجب ألا يزيد الحجم عن ٧,٥ ملليلتر للجرعة الواحدة.

يجب أن يرجع المستخدِم إلى المعلومات الخاصة بالمستحضر للاسترشاد بشأن تحديد الجرعة.

مع القوارير ٥٠ ملليلتر و ١٠٠ ملليلتر، استخدم إبرة ٠,٨ مم (مقاس ٢١) واغرسها رأسياً في السدادة عند النقطة المحددة لذلك.

يمكن أيضاً تخفيف الدواء في محلول كلوريد صوديوم ٠,٩٪ أو في محلول جلوكوز ٥٪ حتى العُشر (حجم واحد بيرفالجان في تسعة أحجام من محلول التخفيف).

يجب فحص المحلول بصرياً بعد تخفيفه، ولا ينبغي استعماله إذا كان غائماً، أو إذا وجدت فيه أي شوائب مرئية، أو رواسب.

إذا شعرت أن تأثير بيرفالجان 10 مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط أقوى أو أضعف مما ينبغي، تحدث مع طبيبك.

إذا استعملت كمية أكبر مما ينبغي من بيرفالجان 10 مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط، اتصل فوراً بطبيبك أو الصيدلي.

في حالات فرط الجرعة، تظهر الأعراض بصفة عامة خلال أول 24 ساعة وتشمل: الغثيان، القيء، فقدان الشهية، الشحوب، الألم البطني، ومخاطرة بحدوث تلف كبدي.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية الممكنة

شأنه شأن جميع الأدوية، فإن بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط قد يسبب آثاراً جانبية، رغم أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

في حالات نادرة (أكثر من ١ من بين ١٠٠٠٠ مريض وأقل من ١ من بين ١٠٠٠ مريض)، قد يحدث ما يلي: توعك، انخفاض ضغط الدم، أو تغيرات في نتائج الاختبارات المعملية - ارتفاع مستويات الإنزيمات الكبدية أعلى من الطبيعي عند إجراء فحوصات الدم. إذا حدث ذلك، أخبر طبيبك حيث أنه قد يلزم إجراء فحوصات دورية للدم فيما بعد.

في حالات نادرة جداً (أقل من ١ من بين ١٠٠٠٠ مريض، وتشمل التقارير المنعزلة)، قد يحدث طفح جلدي خطير أو تفاعل أرجي خطير. أوقف العلاج فوراً وأخبر طبيبك.

في حالات منعزلة، شوهدت تغيرات أخرى في نتائج الاختبارات المعملية، وقد استلزمت إجراء فحوصات دورية للدم: قد يحدث انخفاض غير طبيعي في مستويات بعض أنواع خلايا الدم (الصفيحات، الخلايا البيضاء)، مما قد يسبب النزف من الأنف أو اللثة. إذا حدث ذلك أخبر طبيبك.

تم الإبلاغ عن حالات احمرار في الجلد، وتوهج، وحكة، وزيادة سرعة ضربات القلب على نحو غير طبيعي.

∑ تم الإبلاغ عن حدوث ألم وإحساس بالحرقة في موضع الحقن.

إذا اشتدت أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، برجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

٥- كيف يتم تخزين بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط

يُحفظ بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.

لا تستعمل بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد العلامة "EXP".

يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

يُحفَظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م. لا يُحفَظ في الثلاجة أو الفريزر.

احفظ الكيس ١٠٠ ملليلتر في عبوته الألومنيوم الخارجية.

القارورة ٥٠ ملليلتر: بعد التخفيف في محلول كلوريد صوديوم ٠,٩٪ أو في محلول جلوكوز ٥٪: لا ينبغي حفظه لأكثر من ساعة واحدة (شاملة زمن الإعطاء بالتنقيط).

قبل الاستعمال، يجب فحص الدواء بصرياً. لا تستعمل بيرفالجان إذا لاحظت أي شوائب أو تغير في اللون.

الكيس ١٠٠ ملليلتر: لاحظ إمكانية وجود رطوبة بين الكيس وبين العبوة الخارجية بسبب عملية التعقيم. هذا لا يؤثر على جودة المستحضر.

لاستعمال واحد فقط. يجب استعمال الدواء فوراً بعد فتحه. أي جزء غير مُستخدَم من المحلول يجب التخلص منه.

٦- معلومات أخرى

ما هي محتويات بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط

- المادة الفعالة هي باراسيتامول. يحتوي ١ ملليلتر على ١٠ مجم باراسيتامول.
- المكونات الأخرى هي: سيستايين هيدروكلوريد مونوهيدرات، داي صوديوم فوسفات داي هيدرات، حمض هيدروكلوريك، مانيتول، هيدروكسيد صوديوم، ماء للحقن.

كيف يبدو بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط وما هي محتويات العبوة

قوارير ٥٠ ملليلتر و ١٠٠ ملليلتر

أكياس ١٠٠ ملليلتر

بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط هو محلول رائق مائل إلى الاصفرار.

تتوافر قوارير بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط في عبوات بها ١٢ قارورة.

تتوافر أكياس بيرفالجان ١٠ مجم/ ملليلتر محلول للإعطاء بالتنقيط في عبوات بها ٥٠ كيس.

ليس بالضرورة أن تكون كل أحجام أو أشكال العبوات متوافرة في الأسواق.

صاحب حق التسويق

بريستول مايرز سكويب، شركة ذات مسئولية محدودة،
٥٠ فيا فيرجيليو ماروسو
روما (إيطاليا).

الصانع المسئول عن إطلاق التشغيلة

بريستول مايرز سكويب
٣٠٤، شارع الدكتور جون برو
٤٧٠٠٠ أجين، فرنسا
أو
بريستول مايرز سكويب
لوك، فونتانا ديلسيرازو
أناجني، إيطاليا
أو
معامل رينودين
زد. إيه. إيروبي
٦٤٢٥٠ إيتزاسو، فرنسا
أو
بيفي ميديتال، شركة مساهمة
فيا نيوفا بروفنسيال، snc
٢٣٠٣٤ جروسوتو- سو، إيطاليا
أو
معامل جريفولس، شركة مساهمة
٢٤ باسيج فلوفيال
بوليجونو إنداستريال أوتوبيستا
٠٨١٥٠ باريتس ديلفاليس
برشلونة، أسبانيا

هذا الدواء

- الدواء سمنتج يؤثر على صحتك، واستعماله بما يخالف التعليمات يمثل خطورة عليك.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال، وتعليمات الصيدلي الذي قام ببيع الدواء.
- الطبيب والصيدلي لديهما خبرة بالدواء وفوائده ومخاطره.
- لا توقف بنفسك استعمال العلاج الموصوف لك
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية بدون استشارة الطبيب.

يجب حفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

تمت آخر موافقة على هذه النشرة في ديسمبر ٢٠١٢