

كبسولات دالاسين سي ١٥٠ مجم كبسولات دالاسين سي ٣٠٠ مجم هيدروكلوريد الكليندامايسين

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظرًا لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذا النشرة؛ فقد تحتاج لقرائتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط فلا تعطه للآخرين. فقد يسبب لهم ضررًا، حتى إذا كانت علامات مرضهم مطابقة لعلامات مرضك.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

١. ما هي كبسولات دالاسين سي وقيم تستعمل
٢. قبل تناول كبسولات دالاسين سي.
٣. كيفية تناول كبسولات دالاسين سي.
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين كبسولات دالاسين سي.
٦. معلومات إضافية

١. ما هي كبسولات دالاسين سي وقيم تستخدم

الفئة الدوائية العلاجية

مضاد حيوي مضاد للبكتيريا ينتمي إلى عائلة اللينكوساميدات.
(مضادات العدوى)

دواعي الاستعمال العلاجية

يوصف هذا الدواء لعلاج بعض العدوى البكتيرية الحادة التي تسببها كائنات دقيقة حساسة تجاه هذا المضاد الحيوي.
كما يوصف هذا الدواء للوقاية من الإصابة بالتهاب بطانة وصمامات القلب أثناء علاج الأسنان وأثناء الإجراءات الخاصة بالجهاز التنفسي العلوي التي تتم للمرضى الخارجيين الذين يعانون من الحساسية تجاه المضادات الحيوية التي تنتمي لعائلة بيتا لاكتام (مشقات البنسلين، السيفالوسبورينات).
لا تستخدم هذا الدواء إلا إذا كانت لديك وصفة طبية (انظر نصائح/التحذيرات/الاحتياطات).

٢. قبل تناول كبسولات دالاسين سي

قائمة الأمور المطلوب معرفتها قبل تناول الدواء

إذا كان لديك أي من الأعراض التالية، فتصل به/بها قبل تناول هذا الدواء.

موانع الاستعمال

لا تتناول كبسولات دالاسين سي:

إذا كنت مصابًا بالحساسية تجاه الكليندامايسين أو اللينكومايسين أو أي مكون آخر من المكونات المدرجة في القسم ٤.

• في الأطفال أقل من ٦ أعوام حيث قد تعرضهم الكبسولات للاختناق.

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية (انظري الحمل والرضاعة الطبيعية).

إذا كنت غير متأكد بشأن أي شيء، يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي.

تحذيرات واحتياطات

قبل تناول هذا الدواء، أخبر طبيبك إذا:

كان لديك تاريخ من الإصابة بالحساسية، خاصة تجاه المضادات الحيوية، أو تاريخ من الإصابة بالربو،

• كنت تعاني من قصور بوظائف الكبد (مرض بالكبد).

• كنت تعاني من عدم تحمل بعض السكريات.

أخبر طبيبك فورًا إذا حدثت أي من الاضطرابات التالية أثناء العلاج بكبسولات دالاسين سي:

حساسية حادة ومفاجئة (تفاعل تأقي، وذمة كوينكه).

يوجد خطر بسيط للإصابة بحساسية حادة ومفاجئة، مصحوب بالأعراض التالية: ضيق بالصدر، تواتر دوار، تورم الوجه والعنق المفاجئ، آثار جلدية شديدة. توقف عن تناول كبسولات دالاسين سي إذا ظهرت هذه الأعراض، حيث أنها قد تكون مهددة للحياة، واتصل بطبيبك فورًا.

قد يشير ظهور احمرار بالجسم مصحوب بثور وخشي في بداية العلاج تنتشر في أنحاء الجسم إلى تفاعل حاد يُعرف باسم البثور الطفحي المعمم الحاد (انظر ٤ الآثار الجانبية المحتملة)؛ أخبر طبيبك فورًا حيث يعني ذلك ضرورة إيقاف العلاج؛ وبعد حدوث مثل هذا التفاعل، يحظر أي استعمال للكليندامايسين بعد ذلك.

قد تصاب بالإسهال عند تناول المضادات الحيوية، بما في ذلك الكليندامايسين، حتى وإن كان بعد عدة أسابيع من العلاج. أخبر طبيبك فورًا إذا أصبح الإسهال حادًا أو مستمرًا، وإذا لاحظت دما أو مخاطًا ببيرازك. يجب إيقاف العلاج بالكليندامايسين فورًا لأن هذا التفاعل قد يكون مهددًا للحياة. لا تتناول أي دواء إيقاف أو إبطاء حركة الأمعاء.

سيتم إجراء اختبارات معملية في حالة وصف هذا الدواء لك لفترة طويلة.

لا يوصى باستعمال هذا الدواء في المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجلكتوز أو نقص إنزيم اللاكتاز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز والجلكتوز (أمراض وراثية نادرة).

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول كبسولات دالاسين سي.

الأدوية الأخرى وكبسولات دالاسين سي

قد يحتاج طبيبك إلى إجراء فحوصات دم منتظمة لك للتحقق من نسبة تجلط الدم لديك بصفة أكثر استمرارية.

تقلل الأدوية المعدية المعوية المضادة للفحم ومضادات الحموضة (أملاح الألومنيوم والكالسيوم والغنسيوم)، من الامتصاص الهضمي للمنتجات الدوائية التي يتم تناولها في نفس الوقت. ينبغي تناول الأدوية المعدية المعوية المضادة للفحم ومضادات الحموضة بعد أي منتج دوائي آخر بما عتد كإجراء وقائي.

يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

التفاعلات مع الأطعمة والمشروبات

لا ينطبق.

التفاعلات مع منتجات العلاج بالأشغال أو العلاجات البديلة الأخرى

لا ينطبق.

استعمال-الاستعمال أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية

الحمل

يُمنع عدم استعمال هذا الدواء أثناء الحمل. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء تناول هذا الدواء، فاتصلي بطبيبك بسرعة. فهو/هي وحدها (القادر(ة) على اتخاذ قرار استعمال تناولك للدواء أم لا.

استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الرضاعة الطبيعية

يُمنع القيام بالرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بدالاسين سي.

استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الرياضيون/الرياضيات

لا ينطبق

الآثار على القدرة على قيادة السيارات أو استعمال الآلات

لا يتوقع أن يكون لدالاسين سي أي آثار ضارة على قيادة السيارات أو استعمال الآلات. لا ينطبق.

قائمة بالأوسعة ذات الآثار المعروفة: اللاكتوز.

٣. كيفية تناول كبسولات دالاسين سي

الجرعة

اتبع دائمًا وصفة طبيبك بدقة.

لمعلوماتك، الجرعة المعتادة هي:

علاج العدوى

- البالغون: من ٦٠٠ إلى ٢٤٠٠ مجم/٢٤ ساعة مقسمة على جرعتين أو ثلاث أو أربع جرعات.
- الأطفال أكبر من ٦ أعوام: من ٨ إلى ٢٥ مجم/٢٤ ساعة مقسمة على ثلاث أو أربع جرعات.

الوقاية من التهاب بطانة وصمامات القلب

- البالغون: ٦٠٠ مجم عن طريق الفم خلال الساعة السابقة للإجراء.
- الأطفال أكبر من ٦ أعوام: ١٥ مجم/كجم عن طريق الفم خلال الساعة السابقة للإجراء.

طريقة وسبيل تناول

تناول عن طريق الفم.

قم بتناول الكبسولات بالكامل مع شرب كوب كبير من الماء.

معدل تكرار تناول الدواء

- علاج العدوى: جرعتين أو ثلاث أو أربع جرعات في اليوم.
- العلاج الوقائي: جرعة واحدة خلال الساعة السابقة للإجراء.

مدة العلاج

يجب تناول هذا المضاد الحيوي بانتظام وبالجرعات الموصوفة وطول المدة التي وصفها لك الطبيب حتى يكون فعالًا.

لا يعني اختفاء الخُمى أو أي من الأعراض الأخرى أنك شُفيت تمامًا.

إن أي شعور محتمل بالتعب ليس نتيجة للعلاج بالمضاد الحيوي، بل نتيجة للعدوى. لن يكون لتقليل أو إيقاف العلاج أي تأثير على هذا الشعور بل قد يُوخِر شفائك.

إذا تناولت كبسولات دالاسين سي بكمية أكبر من اللازم:

اتصل بطبيبك.

إذا نسيت تناول كبسولات دالاسين سي:

يجب استعمال العلاج بصورة طبيعية، مع توقيت الجرعة المنسية.

خطر متلازمة الفظام

لا ينطبق.

الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، قد تُسبب كبسولات دالاسين سي آثارًا جانبية، بالرغم من عدم تعرض الجميع لها.

تم تحديد معدل تكرار حدوث الآثار الجانبية المحتملة المدرجة أدناه وفقًا للاصطلاحات التالية:

شائعة جدًا (تصيب أكثر من مريض واحد من كل 10 مرضى)

شائعة (تصيب ما بين 1 إلى 10 مرضى من كل 100 مريض)

غير شائعة (تصيب ما بين 1 إلى 10 مرضى من كل 1000 مريض)

نادرة (تصيب ما بين 1 إلى 10 من كل 10000 مريض)

نادرة جدًا (تصيب أقل من مريض واحد من كل 10000 مريض)

الآثار الجانبية الشائعة:

- التهاب الأمعاء عند الاستعمال مع المضادات الحيوية (التهاب القولون الغشائي الكاذب)،
- الإسهال، ألم المعدة،
- تغيرات في نتائج اختبارات الكبد (للكد)

الآثار الجانبية غير الشائعة:

- الغثيان، القيء،
- الطفح الجلدي الذي يمكن أن يأخذ شكل حطاطات وبقع.
- ارتباك

الآثار الجانبية ذات معدل التكرار غير المعروف:

- تفاعلات فرط الحساسية التي يسببها الدواء (تفاعل حساسية شديد غير متوقع يسببه الدواء) بما في ذلك وذمة كوينكه (تورم مفاجئ في الوجه والرقبة) والذي لوحظ في المرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه البنسلين،
- الآثار الجلدية الشديدة التي قد تكون مميتة مثل:

• البثور والفقاع على الجسم، وخاصة حول الفم والأنف والعينين وفي منطقة الأعضاء التناسلية (متلازمة متلازل وستيفنز جونسون)،

• الطفح الجلدي الذي قد تصاحبه حمى، والذي يحدث فجأة ويبدأ في الوجه أو

طيات الجلد ويمكن أن يصبح معممًا (البثور الطفحي الحاد المعمم)،

• أو تفاعل حساسية حاد (متلازمة فرط حساسية تجاه الدواء تُسمى أيضًا متلازمة درس (DRESS)) ربما تصاحبه العديد من الأعراض مثل الحمى والطفح

الجلدي وزيادة في حجم العقد والتعب بشكل خطير وأفات الكبد أو الكلى والنتائج

غير الطبيعية لاختبارات الدم مثل زيادة عدد بعض خلايا الدم البيضاء (فرط

البيوزات)،

للإبلاغ عن أي أثر (أثار) جانبي:	
<p>الإمارات العربية المتحدة (UAE): الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.ae</p> <p>هاتف: ٨٠٠١١١١١ ٠٠٩٧١٤٢٣٠١٤٤٨/</p> <p>البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae</p> <p>ص.ب. ١٨٥٣ دبي</p>	<p>المملكة العربية السعودية: المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية (NPC) للارتباط بالإدارة التنفيذية للتبليغ وإدارة الأزمات</p> <p>هاتف: ٠٠٩٦٦١٢٠٣٨٢٢٢٢ ٢٣٤٠ - ٢٣٥٦ - ٢٣٥٣ - ٢٣١٧</p> <p>هاتف مجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠ فاكس: ٠٠٩٦٦١٢٠٥٧٦٦٢</p> <p>البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa</p> <p>الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc</p>
<p>الأردن: الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo</p> <p>هاتف: ٠٠٩٦٢٤٦٠٢٥٥٠ - ٠٠٩٥٢٦٥٦٣٢٠٠٠</p> <p>فاكس: ٠٠٩٦٢٦٥٢٣٠٣٧٦ - ٠٠٩٦٢٦٥١٠٥٨٩٣</p> <p>٠٠٩٦٢٦٥٦١٠٥٩١٦</p> <p>البريد الإلكتروني: info@jfda.jo</p>	<p>العراق: الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.iq</p>
<p>لبنان: الموقع الإلكتروني: www.moph.gov.lb</p>	<p>الكويت: الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.kw/kd/cf</p> <p>ص.ب: ٢٢٥٧٥، الصفاة ١٣٠٨٦ الكويت</p>
<p>قطر: الموقع الإلكتروني: www.sch.gov.qa</p> <p>البريد الإلكتروني: info@sch.gov.qa</p>	<p>عمان: الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om</p> <p>هاتف: ٠٠٩٦٨٢٤٦٠١٠٤٤ فاكس: ٠٠٩٦٨٢٤٦٠٢٢٨٧</p> <p>بريد الكتروني: mohphar@omantel.net.om</p>
<p>سوريا: الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.sy</p>	<p>اليمن: الموقع الإلكتروني: www.sbd-ye.org</p> <p>هاتف: ٠٠٩٦٧١٦١٩١٧٤ فاكس: ٠٠٩٦٧١٦١٩١٧٣</p> <p>بريد الكتروني: sbdma@y.net.ye</p>
	<p>إيران: موقع الكتروني: www.behdasht.gov.ir</p>

إن هذا دواء
<ul style="list-style-type: none"> - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي قام بصرف الدواء. - الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية ومنافعها والمخاطر المترتبة على تعاطيها. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف نفس الدواء بدون استشارة طبيبك. <p>تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال</p> <p>مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيدلة العرب</p>

- احمرار الجلد (يقع حمراء) والحكة والأفات الجلدية الأخرى (التهاب الجلد التقرشي، التهاب الجلد الفقاعي، البقع الحمراء متعددة الأشكال).
- كمية غير كافية من بعض مكونات الدم (خلايا الدم البيضاء، الصفائح الدموية)، الأمر الذي قد يسبب حمى غير مفسرة أو بقعاً صغيرة حمراء إلى أرجوانية اللون على الجلد (فرطية نقص الصفائح).
- زيادة في بعض خلايا الدم البيضاء (فرط الليمفوسايتس)،
- تغير في التذوق،
- التهاب الأغشية المخاطية للمريء (التهاب المريء وقرحة المريء)،
- اصفرار الجلد والأغشية المخاطية وبيضاء العين (اليرقان)،
- عدوى المهبل.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية فأنت تساعد على توفير المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية تخزين كبسولات دالاسين سي

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم كبسولات دالاسين سي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية.

يتم التخزين في درجة حرارة لا تتعدى 25 درجة مئوية.

يجب ألا يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

القائمة الكاملة للمواد الفعالة والأسوغه

محتوى كبسولات دالاسين سي ١٥٠ مجم

- المادة الفعالة هي:
- هيدروكلوريد الكلينداميسين، في صورة ممهية..... ١٧٧,٥١٥ مجم
الكمية المكافئة لقاعدة الكلينداميسين..... ١٥٠,٠٠٠ مجم
للكبسولة الواحدة.

- المكونات الأخرى هي:

نشا الذرة، تلك، ستيرات المغنسيوم، لاكتوز.

مكونات غلاف الكبسولة: الجيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم.

محتوى كبسولات دالاسين سي ٣٠٠ مجم

هيدروكلوريد الكلينداميسين، في صورة ممهية..... ٣٣٩ مجم
الكمية المكافئة لقاعدة الكلينداميسين..... ٣٠٠ مجم
للكبسولة الواحدة.

المكونات الأخرى هي:

نشا الذرة، تلك، ستيرات المغنسيوم، لاكتوز.

مكونات غلاف الكبسولة (خزامية اللون): صبغة نيلية قرمزية، إريثروسين، ثاني أكسيد التيتانيوم، الجيلاتين.

شكل كبسولات دالاسين سي ومحتويات العبوة

يتم تسويق هذا الدواء في صورة كبسولات.

دالاسين سي ١٥٠ مجم: ١٢ أو ١٠٠ كبسولة في عبوات بليستر مشكلة حرارياً (رقائق الألومنيوم/كلوريد البولي فينيل).
دالاسين سي ٣٠٠ مجم: ١٦ كبسولة في عبوات بليستر مشكلة حرارياً (رقائق الألومنيوم/كلوريد البولي فينيل).

حامل تصريح التسويق

PFIZER HOLDING FRANCE
AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE, 25-23
PARIS 75014

الشركة المصنعة

Fareva Amboise
Zone Industrielle
route des Industries 29
Pocé-sur-Cisse 37530
France

تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في يوليو/تموز ٢٠١٥.

نصائح/التبليغ الصحي

ما الذي يجب عليك معرفته بشأن المضادات الحيوية

المضادات الحيوية فعالة لعلاج العدوى البكتيرية. وهي غير فعالة في مواجهة العدوى الفيروسية.

لقد اختار طبيبك أن يصف لك هذا المضاد الحيوي لأنه مناسب لحالتك الخاصة ولمرضك الحالي.

قد تتجو البكتيريا أو تتكاثر على الرغم من عمل المضاد الحيوي. وتُسبب هذه الظاهرة بالمقاومة. وهي تسبب عدم فاعلية بعض العلاجات بالمضادات الحيوية.

تزيد المقاومة مع الاستعمال المفرط أو غير الصحيح للمضادات الحيوية.

قد تتسبب في زيادة خطر ظهور البكتيريا المقاومة وبذلك تؤدي إلى تأخر تعافيك أو حتى تتسبب في عدم فاعلية هذا الدواء إذا لم تراعى ما يلي:

- الجرعة التي يفترض تناولها،
- أوقات تناول الجرعة،
- فترة العلاج.

وبالتالي، للحفاظ على فاعلية هذا الدواء:

- ١- استخدم المضاد الحيوي فقط إذا وصفه لك طبيبك.
- ٢- اتبع الوصفة الطبية بدقة.
- ٣- لا تعد استعمال المضاد الحيوي دون وصفة طبية، حتى ولو كان ذلك لعلاج مرض يبدو مشابهاً.
- ٤- لا تعط المضاد الحيوي الخاص بك أبداً لشخص آخر لأنه قد لا يكون مناسباً لمرضه.
- ٥- ما أن ينتهي علاجك، قم بإرجاع جميع العبوات المفتوحة للصيدلية حتى يتم التخلص من الدواء بطريقة مناسبة وصحيحة.