اسم المنتج الدوائي:

أقراص رانتاك ٢٥٠ ملجم

أقراص رانتاك ٥٠٠ ملجم

أقراص رانتاك ١ جرام

المكونات الكمية والنوعية:

أقراص رانتاك ٢٥٠ ملجم

كل قرص يحتوي على:

المادة الفعالة: فيزوتولاين ٢٥٠ ملجم

أقراص رانتاك ٥٠٠ ملجم

كل قرص يحتوي على:

المادة الفعالة: فيزوتولاين ٥٠٠ ملجم

أقراص رانتاك ١ جرام

كل قرص يحتوي على:

المادة الفعالة: فيزوتولاين ١ جرام

شكل الصيدلاني:

أقراص

الاستعمال: فموي

الخصائص الإكلينيكية:

٤.١ دواعي الاستعمال:

رانتاك يستعمل لعلاج اضطراب الهلع مع أو بدون تجنب الفوبيا.

رانتاك يختبر فعاليته في علاج اضطراب الهلع مع أو بدون تجنب الفوبيا. ويستعمل المنتج أو لتخفيف أعراض وعلامات الفوبيا الواحدة أو الفوبيا المتعددة بالإضافة إلى الهلع.

٤.٢ الجرعة وطريقة الاستعمال:

يجب تقدير الجرعة الملائمة لرانتاك انطلاقا على شدة الأعراض والاستجابة الفردية لكل مريض.

أعراض الاستعمال المقررة هنا يجب أن توافق متطلبات معظم المرضى. وقد رأت الدراسة المستعمل جرعات أعلى، فوجد زيادة فيها عند فريق المرضى الذين يعانون من أعراض أشد.

الأعراض الجديدة في عدد الحالات يمكن ملاحظتها بعد الزيادة الأسبوعية الأولى للجرعة اليومية.

وعموما فإن المرضى الذين لم يستجيبوا للعلاج بعد ٤ أسابيع تم تلقي مستحضرات صيدلانية بديلة. ويكتفي مستحضرات متعددة الحقن أو مجموعة أو مختلفة للاكتئاب أو مجموعة أو المرضى المتعلق على الكحول.

يوصى دائما باستخدام أقل جرعة لتجنب خطورة التعرض لأوراس نوعية أو ربح.

وقد ظهرت الآثار الجانبية مع الجرعة الأولى، فيوصى بتقليل الجرعة.

يجب أن تكون حذرا عند الحقن في كل مادة سكنة

يجب تقييم المريض بصورة منتظمة ويجب تقدير الحاجة للاستمرارية بالعلاج بين هؤلاء المرضى الذين لا تظهر عليهم أي أعراض.

الكبار:

يجب أن تبدأ العلاج بجرعة ٢٥ . ملجم ٣ مرات يوميا. قد تزداد الجرعة اعتمادا على حدة المريض. على الرغم من أن الجرعة اليومية القصوى وهي ٤ ملجم تعطى بجرعات منفصلة تعتبر أيضا جرعة آمنة، إن في تلك الحالة فالرعاية المرضى عن العلاج

في حالات خاصة قد يكون من الضروري تمديد فترة العلاج وإلى فترة العلاجية القصوى. وفي هذه الحالة يجب أن يكون بك إعادة تقييم للمريض.

من كبار السن من المريض، يكون الجرعة أو في بدء الأمثلة الموصوفة. فإن الجرعة الاعتيادية هي ٢٥ . ملجم تعطى مرتين أو ٣ مرات يوميا ويمكن زيادة هذه الجرعة عند الحاجة وفي الحالة وفي استعمال الدواء.

الأطفال:

ويمكن بالتحديد وفقط: دون أن ١ تعد عند تلك ٢٥ . ملجم من الفيزوتولاين، و٢ نقطة تكون ٥٠ . ملجم.

وقت العلاج واستمراره:

لعلاج المرضى المصابين بمرض العلاج، مع ذوبان أنجاح مع أو بدون تجنب الخوف، يجب فيه جرعة ٥ . إلى ١ ملجم قبل الذهاب أمنا يوم أو يومين ويجب بعد ذلك تحليل الجرعة حسب كل مريض على حدة ويمكن زيادة ٥ مرة في ٤ أيام بمبيت لا تتجاوز الزيادة ١ ملجم ويمكن زيادة ٥ مرة في الأول من فترة العلاج، ثم في الصباح وأخيرا بعد التقييم بالإسعاف حتى يتم الوصول إلى الفترة العلاجية وهو ٢ أو ٤ مرات يوميا حسب الجدول اليومي وحتى فترة تصلها ٥ مرة.

كبار:

وفي ترقية حالة بالحدة المتأخر والتي تسلك حدة كبير من المرضى، معدل الجرعة اليومية كانت ٧ ٥ ملجم؛ وفقط في بعض الحالات الفترة قمت في الحد زيادة الجرعة حتى ١٠ ملجم يوميا.

التوقف عن العلاج:

يجب تقليل الجرعة بعد مع الحفاظ على العلاج الطبي الجيد. يقترح أن لا يتم تقليل الجرعة اليومية بأكثر من ٥ . ملجم كل ٣ أيام قد يحتاج بعض المرضى إلى التدرج أكثر في تقليل الجرعة.

٤.٣ موانع الاستعمال:

يجب عدم استخدام رانتاك في المرضى الذين يعانون من تيلاز وبيهات يستثنائيا وإلى مرضى الجلوكوما ثلث الزاوية الحادة والذين يتناولون العلاج المشترك ويمكن أن يستخدم العلاج في مرضى الجلوكوما ثلث الزاوية المفتوحة الذين يتناولون علاجا مدرا، ويذكر المتعاطف في المرضى المصابين بمرض كبد بدء التقيء، وأمراض كبيرة كحدة أو قد تؤدي لحدوث اعتلال دماغي. لا يوصى باستخدام البنزوديازيبين في العلاج المبدئي للأمراض النفسية. يجب أن لا تستعمل البنزوديازيبين لوحدها في علاج الاكتئاب أو القلق أو القلق المصاحب للاكتئاب (لأن أقتار الانتحار قد تتأثر في حالات الجرعة الزائدة).

إن الجمع مع الأدوية النفسية بالطب حتى خاص وخاصة من قبل الطبيب لعلاج مؤثر ٤٥٨٥. غير مؤثر. وبما أن ذلك يحدث مع أدوية النفسية الأخرى، فيجب أن يستثنى الأفيوزولام مع توقي الجرعة ويحولت علاجية كافية المرضى المصابين بالكتب شديد أو الذين لديهم رغبة للانتحار.

وربما أنه وفي نوبات الهلع يستحيل حدوث الكتاب (وإلى أو تكرير) مع زيادة الجرعة في الاكتفاء في المرضى الذين لم يتعاطوا في نفس الجرعة لمدة أشهر كثيرة.

إذا استعمل رانتاك لعلاج مرضى الهلع مثلك الكثير المستجيبة مع أدوية نفسية لعلاج مرضى الاكتئاب أو أوتيك المرضى الموقع يستلزم بالكثير أو مدوالات التدوية.

يجب أن لا يتناول البنزوديازيبين مع مرضى الحزن الذين لديهم نزاع سيئ للاعتماد على المنظر أو الكحول.

المرضى الذين يتناولون الكحول بصورة مختلفة وأو المنظر، يجب إيقاف صنف الدواء العلاجية المساوية عند علاجهم بالبنزوديازيبين. أهم الآثار جرعة التعود والاعتماد على العلاج.

لذلك يجب تنبيه المرضى حول خطورة تناول العلاج مع الكحول أو مع أدوية أخرى لها تأثير مثبط للدماغ.

يجب أن يحفظ بعيدا عن أيدي ونظر الأطفال.

٤.٥ التداخل مع مستحضرات دوائية أخرى وأنواع أخرى من التفاعل:

يجب تجنب التناول المزمن للكحول، لأن التأثير المدمر قد يزداد عند تناول الدواء مع الكحول. وعند التأثيرات تعتبر أيضا محسوس بالنسبة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات.

الاستعمال المتزامن مع مستحضرات المثبطة الجهاز العصبي المركزي.

قد يحدث التأثير المثبط المهدئ العصبي المركزي مع التناول المتزامن الأدوية المضادة للذهان (المضادات الفصيحة)، أدوية المهدئة، مضادات التشنج، مضادات الاكتئاب، المسكنات الأفيونية، مضادات الصرع، المخدرات، مضادات الهيستامين والمنومات.

وقد يحدث مع المسكنات الأفيونية نشوة مما يؤدي إلى زيادة الاعتماد النفسي.

قد يزيد نشاط البنزوديازيبين مع تناول المستحضرات التي تثبط بعض إنزيمات الكبد (مستحضرات سايتوكروم P450).

ويمكن أن يتداخل المستحضر مع مرجعة الكبد، مثل البنزوديازيبين التي تداخلت ضد مالاريا.

وقد سجل أن بعض الأدوية المثبطة للإنزيم، والفيبرامين تزيد بمقدار ٢١% و ٧٪، على التوالي، مع الاستعمال المصاحب لرانتاك بعد جرعات ٥ ملي إلى ٤ ملجم يوم.

قد وصف التداخل الدوركي بين البنزوديازيبين والأدوية الأخرى مثلا: يمكن تقليل إزالة الفيزوتولام وأدوية أخرى عند إضافته في نفس الوقت مع سيمتيدين أو المضاد الحيوية مصرعة بالتوتولاب.

وأم بعد ٥ . ٤ ب الأكسيكي ليك التأثيرات:

٤.٦ الحمل والرضاعة:

بسبب حدثها حدوث التشوهات الخلقية والتي أحدثت مع الأدوية الأخرى، البنزوديازيبين، يجب أن لا يستخدم رانتاك في الثلاثة شهور الأولى من الحمل.

إذا تم صرف الدواء أثناء الحمل أو في الحمل فيجب تنبيه استشارة طبيبها بخصوص إيقاف الدواء إذا رغبت في الحمل أو توقعت أنها حامل.

وربما حدث وأعطى الدواء بسبب مشكلة طبية حقيقية، في الثلث الأخير من الحمل أو قد تثبت الجرعة بالدم. وبجرعات عالية، فيمكن ملاحظة تأثير المثبط على الدواء الجنين وقد تعطى دواء منشط مثل الحمل وبسبب توسيع الرحم، عدم تناول الغذاء، الرضاعة.

٤.٧ مفعولات الشاذة قبل التجارب الإكلينيكية:

نتائج تجربة السمية الحادة في حيوانات التجارب تم توضيحها فيما يلي:

أنواع الحيوانات	كيفية التناول	LD50 (ملجم/كغم)
فأر	داخل الصفاق	٥٠٠
جرذ	بالفم	٢١٧١
جرذ	داخل الصفاق	٨١٩

في تجربة السمية طويلة الأمد التي أجريت على الجرذان بإعطائها الفيزوتولام ١٠، ٣٠، ٣٠ ملجم/كيلوغرام (١٥ إلى ٥٠ مرة ضعف الجرعة القصوى اليومية) لمدة أربع أشهر، بالفم ولمدة ستة، وجد أن الجرذان لحقت زيادة مع الجرعة في عدد عملية الحمل كانت في الثانية أحدث زيادة مع الجرعة في زيادة الأولية في الثانية كان في الجذور. ولم تظهر هذه الاختلافات إلا بعد حدوث ١١ شهر من العلاج. وأثبتت الدراسات أن أحدث الأدوية الأخرى، مثل الفيزوتولام والأرفين، إن الفيزوتولام لا يسبب تشوهات وفيزوتولام أكثر على الخصوبة.

وتجربة الجرذان والفأر كانت سلبية.

٤.٨ التداخلات الدوائية:

٤.٩ الجرعة الزائدة:

أقراص رانتاك ٢٥٠ ملجم

الأعراض: تأثير المثبط للجهاز العصبي المركزي، من النعاس إلى الغيبوبة، انخفاض ضغط الدم، انخفاض في الحرارة الجسم، تثبيط التنفس، وقد يؤدي إلى الموت.

أقراص رانتاك ٥٠٠ ملجم

الأعراض: تأثير المثبط للجهاز العصبي المركزي، من النعاس إلى الغيبوبة، انخفاض ضغط الدم، انخفاض في الحرارة الجسم، تثبيط التنفس، وقد يؤدي إلى الموت.

أقراص رانتاك ١ جرام

الأعراض: تأثير المثبط للجهاز العصبي المركزي، من النعاس إلى الغيبوبة، انخفاض ضغط الدم، انخفاض في الحرارة الجسم، تثبيط التنفس، وقد يؤدي إلى الموت.

٤.١٠ تحذيرات وإحتياطات خاصة للاستعمال:

فترة التحمل:

قد يحدث انتقال في فترة التأثير المنوم الزائد، وبالتوازي مع الاستعمال المتكرر، وفي فترة أقل.

التعود:

إن استعمال البنزوديازيبين قد يؤدي إلى التعود الجسدي والنفسي بالنسبة لهذه الأدوية.

تزيد خطورة حدوث التعود مع زيادة الجرعة ومدة العلاج، وتبدو أكثر في المرضى المصابين الذين لديهم تاريخ للإدمان على مواد مجهدة أو على الكحول. حالما يحدث التعود الجسدي، فإن توقف العلاج سيصحبه أعراض انسحاب.

وتشمل هذه صداع، قلق شديد، قلق شديد، اضطراب، تأرجح، وأنهم. وفي الحالات الشديدة قد تظهر هذه الأعراض: تشوهات الإدراك، فقدان الشعور بالتفرد، فرط الحساسية للضوء، الضوضاء، وفرط الحساسية للصوت. إن حالة الصرع تبدو وتحدث بعد توقف العلاج.

أرق الحاكس القلق:

بعد إيقاف العلاج، قد تظهر أعراض مؤقتة، وقد تؤدي هذه الأعراض إلى التعود الأعراض البيولوجيا في الحالات الجيدة. وقد يصحبها تشنجات أخرى تشمل تغير المزاج، قلق، اضطراب، أو الخبط الموت، وأن خطورة الأعراض الانسحاب تعتبر أكبر بعد التوقف المفاجئ للعلاج. يقترح أن يتم تقليل الجرعة تدريجيا.

فترة العلاج:

يجب أن تكون فترة العلاج إلا ما يمكن (أقصر الجرعة) وفي حالة القلق يجب أن لا تتجاوز فترة العلاج من ٤ إلى ٦ أسابيع. بما في ذلك فترة تقليل الجرعة. يجب أن تكون فترة العلاج أقصر من هذه الفترة فقط مع تقييم الإكلينيكية. وفي حالة العلاج، يتبع بعض المرضى، وقد يحتاج إلى زيادة والتوسيع المتصل حول كيفية إيقاف الجرعة الدوائية.

وعادة يجب على ذلك، من الأهم إدراك الموضع حول. إمكانية حدوث تأثيرات الارتداد وبذلك يتم التقليل قلق الذي يحدث حول هذه الأعراض التي تحدث عند إيقاف العلاج.

قد العلاج بالبنزوديازيبين قليلة المدة والمتوسطة، فيجب إخبار المريض وأنه لا يحدث الاستمرار المتأخر الدواء وبصفة أخرى الجانبي، نقول، تعبير، ورجفة.

وسجلت تكاثر جوا، حدوث تشنجات نتيجة الانسحاب يجب **التقليل** الجرعة أو التوقف المفاجئ عن العلاج والفيزوتولام.

وتحذر هذا الأعراض، وخاصة الأكثر خطرا تحدث بالتقليل أكثر تدريجيا من المرضى الذين تناولوا جرعات كبيرة لفترات طويلة، وفي أمور المرضى الذين يستخدم سحقت حتى بعد التوقف المفاجئ من تناول الجرعة المتوسطة.

كذلك ظهر إيقاف العلاج في المرضى المصابين بالخوف الهلعي قد يتم ملاحظة بعض الأعراض التي أبدا مثلا بالمقدمة لنوبة الهلع وتبدو التشنجات المعقدة في حالة الانسحاب.

الصرع:

قد تحدث الصرع بعد التوقف المفاجئ من البنزوديازيبين.

الاكتئاب:

إن المرضى الذين يعانون من الاكتئاب والقلق يجب أن لا يعطوا الجرعة الكافية من البنزوديازيبين.

الذهان:

قد تظهر الأعراض الذهانية عند الاستعمال المتكرر للبنزوديازيبين.

الشخصية:

قد تحدث الاضطرابات الشخصية عند الاستعمال المتكرر للبنزوديازيبين.

الذاكرة:

إن