

التركيب

المادة الفعالة: ميسالازين (٥- حامض امينوساليسيليك)

التركيبية العضوية وكمية المادة الفعالة للوحدة

حبيبات بطيئة التحرر ، يحتوي كل كيس على ٢ جرام.

دواعي الاستعمالات العلاجية

علاج لتقرحات التهاب القولون والتهاب المستقيم السيني والمستقيم و مرض الكرون

الجرعة والتعاطي

التهاب القولون المستقيم السيني و المستقيم ، التهاب القولون القرصي

الحالة المرضية النشطة

جرعة واحدة حتى ٤ جرام ميسالازين يوميا مقسمة ٢-٤ جرعات

العلاج التكميلي:

جرعة واحدة، الجرعة الموصى بها ٢ جرام ميسالازين مرة يوميا

مرض كرون:

الحالة المرضية النشطة و العلاج التكميلي

البالغين لغاية ٤ جرام يوميا من الميسالازين مقسمة على جرعات

الأطفال و المراهقين:

لم تجرى إية دراسات عن الفاعلية و السلامة لدى الأطفال.

يمكن إعطاء جرعة البالغين للمراهقين.

هناك خبرة محدودة في علاج الحالات الحادة لدى الأطفال من سن ٢-١٢ سنة

على جرعات ٣٠ ملجرام/كجم/يوم، يجب أن لا تتجاوز الجرعة ٢ جرام يوميا.

كما في البالغين. تصف هذه الجرعة يجب استخدامها في العلاج التكميلي.

تعليمات خاصة بطريقة الاستعمال

حبيبات العقار البطيئة التحرر: أفرغ محتويات الكيس في الفم مع بعض من الماء. لا

تمضغ الحبيبات.

موانع الاستعمال

يجب تجنب العلاج بعقار البنيتاسا في حالة وجود حساسية ضد حمض الساليسيليت أو

اضطرابات وظائف الكبد أو الكليتين. يجب الا يتناولها المرضى الذين يعانون من قرحات

المعدة والإثني عشر أو الحالات المرضية التي يصحبها نزف، والأطفال الذين تقل

أعمارهم عن سنتين.

تحذيرات واحتياطات خاصة

ينصح بتقليل الجرعة في حالات اضطرابات وظائف الكبد أو الكليتين.

التفاعل مع العقاقير الأخرى

إن تأثير مشتقات علاج السكر التي تؤدي إلى انخفاضه والنزيف المعوي الناتج عن

استخدام مشتقات عقاقير تجلط الدم يمكن أن تزداد. ممكن زيادة سمية الميثوتريكسيت.

يمكن انخفاض تأثير البروبونسيد المعالج لحمض البوليك في الدم وكذلك عقاقير علاج

النفرس والعقاقير المدرة للبول والمعالجة لقصور القلب وضغط الدم. انخفاض تأثير

المضادات الحيوية المعالجة للسل الرئوي. عقار الميسالازين قد يزيد من التأثيرات

الغير مرغوب فيها لهرمونات القشرية السكرية في المعدة. الميسالازين ممكن أن يقلل

إمتصاص الديدجوكسين.

هناك خطر محتمل لنقص تكون خلايا الدم، لا سيما نقص كريات الدم البيضاء عند

تناول الساليسيلات الأمينية بالتزامن مع الأزاثيوبرين المثبط للمناعة أو المركبتوبورين

٦ المعالج للسرطان. كما أن تناول الساليسيلات الأمينية بالتزامن مع أي من العناصر

المسمة للكلى مثل العقاقير الغير ستيرويدية المضادة للالتهابات و الأزاثيوبرين المثبط

للمناعة قد يسبب فشل كلوي.

الحمل / الارضاع

يجب استعمال بنيتاسا بحذر خلال الحمل والارضاع و فقط إذا كانت الفوائد المحتملة

تفوق المخاطر المحتملة في رأي الطبيب.

يعرف الميسالازين بقدرته على عبور حاجز المشيمة كما أن تركيزه في بلازما الحبل

السري هو عشر تركيزه الموجود في بلازما الأمهات. إلا أن المستقلب أستيل-ميسالازين

يظهر في تركيزات مماثلة. في العديد من الدراسات القائمة على المراقبة لم يتم الإبلاغ

عن تأثيرات تؤدي إلى ولادات مهسوخة كما أنه لا يوجد دليل على الخطر الكبير جراء

استخدام هذا الدواء على البشر. في الدراسات التي أجريت على الحيوانات لم تلاحظ

أية تأثيرات مسخ أو طفرات.

اضطرابات الدم ("بنسيتوبينيا" أو قلة الكريات الشاملة و "لوكوبينيا" أو نقص

الكريات البيض و "ثرمبوسيتوبيني" أو قلة الصفيحات و "أنيميا" أو فقر الدم) قد

حدثت لدى المواليد حديثي الولادة من أمهات خضعن للعلاج بالبنيتاسا.

يفرز الميسالازين في حليب الامهات، وتركيز الميسالازين في حليب الأمهات أقل من

تركيزه في دم الأمهات بينما يظهر المستقلب أستيل-ميسالازين في تركيزات معادلة أو

تركيزات زائدة.

هناك خبرة محدودة في استخدام الميسالازين عن طريق الفم بالنسبة للنساء المرضعات.

لم تجر دراسات مراقبة للبنيتاسا خلال فترة الإرضاع. أما تفاعلات فرط الحساسية

مثل الإسهال لدى الرضع فلا يمكن استبعادها.

التأثير على قدرة قيادة السيارات وتشغيل الآلات

بسبب احتمال وجود تأثيرات جانبية مثل الغثيان والدوار فان البنيتاسا يضعف القدرة

على القيادة وتشغيل الآلات.

الأعراض الجانبية

الجهاز العصبي

احتمال حدوث: صداع، غثيان أو دوار.

جهاز المناعة

في حالات نادرة: حساسية شديدة بصرف النظر عن الجرعة مع ظهور طفح جلدي،

حمى العقار، ضيق الشعب الهوائية وأعراض مماثلة للذابة "داء جلدي يهاجم جهاز

المناعة". المرضى الذين لديهم حساسية ضد حمض الساليسيليت يتأثرون بالميسالازين

تبعاً لذلك.

الجهاز المعدي المعوي

في حالات نادرة: القيئ و التهاب البنكرياس.

الكبد

في حالات نادرة: اختلال وظائف الكبد مع ارتفاع الانزيم الكبدي.

الكليتين

في حالات نادرة: التهاب الانسجة الكلوية.

جهاز الدم للفاويز

في حالات نادرة جدا: قلة الصفائح الدموية، نقص الكريات البيضاء، ارتفاع مستويات

المركبات البللورية الناتجة من تحلل الهيموجلوبين، فقر دم غير استساخي ونقص

الخلايا العام.

القلب

في حالات نادرة جدا: التهاب عضلة القلب و التهاب الغلاف المبطن للقلب.

الرئتين

في حالات نادرة جدا: التهاب الشعب الهوائية

بعد تناول جرعة عالية من الميسالازين (٤ جرام/في اليوم) يتساقط الشعر ولكن يعود

الوضع لحالته الطبيعية بعد تخفيض الجرعة أو التوقف عن تناول العقار.

الجرعات الزائدة

بسبب الخواص العضوية لعقار البنيتاسا وخواص مادة الميسالازين الكيمائية (امتصاص

- توزيع - افراز العقار - تغيرات كيميائية) فان كميات قليلة من المادة الفعالة تكون

موجودة للتأثير البدني. لذلك فلا يجب توقع علامات تسمم حتى في حالة تناول جرعات

عالية. من الناحية النظرية يجب أن يكون هناك أعراض مشابهة للعلامات المعروفة

الناتجة عن تسمم حمض الساليسيليت: تأكسد الدم ونقص أيون الهيدروجين به معا،

زيادة التنفس، تورم رئوي، جفاف بسبب العرق والقيئ، ونقص سكر الدم.

العلاج: لتأكسد الدم ونقص أيون الهيدروجين به معا: استعادة توازن أساس الحامض

طبقاً للحالة وتعويض الإلكتروليت، بالنسبة للجفاف بسبب العرق والقيئ: تعطى سوائل.

بالنسبة لنقص سكر الدم يعطى جلوكوز.

فترة التخزين:

لا يجب استعمال العقار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المكتوب على العبوة.

تعليمات خاصة بالتخزين

يخزن في درجة حرارة الغرفة تحت ٢٥ درجة مئوية في العبوة الأصلية بعيداً عن

الضوء. لا يجب أن يكون في متناول يد الأطفال.

المواد غير الفعالة: بوفيدون ، إثيل سيليلوز.

المصنع و مالك حق التسويق: فيرينج اس ايه سانت. بريكس. سويسرا

تاريخ مراجعة النشرة:

نيسان ٢٠٠٥ .

ان هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات معرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني

التي صرفها لك.

- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعا وضربه.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.