معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

بروكينين® ١٠ ملجم أقراص مغلفة
بروكينين® ٥ ملجم/٥ مل محلول للشرب
دومبيريدون

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء
- احتفظ بهذه النشرة. لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأشخاص آخرين، لأن ذلك قد يؤذيهم، حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة حدة الآثار الجانبية أو الإصابة بأثر جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

في هذه النشرة:
١. ما هو بروكينين و ما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول بروكينين
٣. ما هي طريقة تناول بروكينين
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين بروكينين
٦. معلومات إضافية

١. ما هو بروكينين و ما هي دواعي استعماله

بروكينين هو مضاد للقيء و يعمل على منع الشعور بالغثيان. المادة الفعالة هي دومبيريدون.
يستعمل بروكينين لعلاج:
البالغون و الأطفال
لتخفيف أعراض الغثيان و القيء.

٢. قبل القيام بتناول بروكينين

موانع استعمال بروكينين
- إذا عانيت في السابق من رد فعل سيء لأي من المكونات.
- إذا كنت تعاني من مرض في الغدة النخامية (ورم حميد في الغدة النخامية التي تفرز هرمون البرولاكتين).
- إذا عانيت في السابق من مشاكل في عضلة القلب بما في ذلك قصور عضلة القلب، نوبة قلبية، ذبحة (آلام الصدر)، أو اضطرابات في نظمية القلب بما في ذلك نبضات قلب غير منتظمة أو بطيئة أو سريعة، يجب عدم تناول هذا الدواء دون استشارة الطبيب أولاً.
- إذا كنت تعاني من مرض يؤثر على الجهاز الهضمي، مثل:
  - قرحة المعدة أو الإثني عشر.
  - انسداد المعي أو حدوث ثقب فيه.
- لون البراز لديك أسود على الأغلب، أو إذا لاحظت ظهور دم في البراز، قد يشير ذلك إلى حدوث نزيف في المعدة أو الأمعاء.
- إذا كنت تعاني من مغص حاد في المعدة بشكل متكرر.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد.

إذا كان أي من ذلك ينطبق عليك، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول بروكينين.

معلومات مهمة عن بعض مكونات بروكينين
- إذا كنت قد أُخبرت من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل بعض أنواع السكريات، قم باستشارته قبل تناول بروكينين.
- يحتوي هذا المستحضر الدوائي على السوديوم. يجب أخذ هذا بعين الاعتبار من قبل المرضى الذين يتناولون جرعة قليلة الصوديوم.
- يحتوي محلول الشرب على السوربيتول و قد يكون غير مناسب للمرضى الذين يعانون من عدم القدرة على تحمل السوربيتول.

تناول أدوية أخرى

الرجاء أن تخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية.
إذا تم تناوله بشكل متزامن مع أدوية أخرى، قد يتغير مفعول بروكينين أو قد يتغير مفعول الأدوية الأخرى.
أمثلة على الأدوية التي من الممكن أن تؤثر على مفعول دومبيريدون:
- كيتوكونازول، يستعمل لعلاج الالتهابات الفطرية.
- ريتونافير، يستعمل لعلاج الالتهابات الفيروسية.
- إريثرومايسين، يستعمل لعلاج الالتهابات البكتيرية.

إذا كانت لديك شكوك حول إذا كان من الممكن أن تتناول هذا الدواء، قم باستشارة الطبيب قبل تناوله.

إذا كنت حامل أو مرضعة
- يجب عدم تناوله إذا كنت حامل أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل.
- من غير المعروف إذا كان هذا الدواء يسبب الأذى للأطفال حديثي الولادة. لذلك لا يوصى بالإرضاع من قبل الأمهات المرضعات اللاتي يتناولن بروكينين.

قيادة المركبات و استخدام الآلات

قد تفقد السيطرة على أبدانك الحركي أثناء فترة تناول بروكينين. إذا حصل هذا تجنب القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

تحذيرات خاصة حول الاستعمال في حالة الشعور بالغثيان عند استعمال وسائل النقل (في أي وسيلة سفر)
يجب عدم استعمال هذا المستحضر لعلاج الشعور بالغثيان عند استعمال وسائل النقل.
قم باستشارة طبيبك أو الصيدلاني عن العلاجات المناسبة.

٣. ما هي طريقة تناول بروكينين

يوصى بتناول بروكينين عن طريق الفم قبل تناول الوجبات. يتأخر الامتصاص بعض الشيء عند تناوله بعد تناول الوجبات.
الجرعة الموصى بها للبالغين و المراهقين الذين تبلغ أوزانهم ٣٥ كجم أو أكثر هي ١٠ ملجم (قرص واحد أو ١٠ مل من محلول الشرب) ثلاث مرات يومياً كحد أقصى عن طريق الفم.
الجرعة الموصى بها للأطفال و المراهقين الذين تقل أوزانهم عن ٣٥ كجم هي ٠.٢٥ ملجم لكل كجم من وزن الجسم ثلاث مرات يومياً كحد أقصى عن طريق الفم.
الأقراص غير مناسبة للأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٣٥ كجم.
عادةً يجب عدم استعمال بروكينين لمدة تزيد عن أسبوع واحد.
يجب تخفيض الجرعة للمرضى الذين يعانون من مشاكل حادة في الكلى ومراقبتهم بشكل منتظم من قبل الطبيب.
قد ينصحك الطبيب بأن تتناول الدواء بطريقة مختلفة. لذلك يجب دائماً أن تتبع نصيحة الطبيب المتعلقة بكمية و وقت تناول الدواء و احرص على قراءة الملاصقة التي يضعها الصيدلاني. إذا شعرت بأن مفعول بروكينين قوي أو ضعيف جداً، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

إذا تناول أي شخص أكثر مما يجب
إذا تناول أي شخص أكثر مما يجب من بروكينين، قم بالاتصال بالطبيب أو أقرب مركز طوارىء مصطحباً معك هذه النشرة و العبوة.

إذا نسيت تناول الدواء
يجب فقط أن تتناول هذا الدواء كما هو مطلوب باتباع تعليمات الجرعة في الأعلى بمجرد إذا نسيت تناول جرعة، تناول الجرعة التالية عند الحاجة طالما لم تتناول أكثر من ٤ أقراص خلال ٢٤ ساعة. لا تتناول جرعة مضاعفة.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب بروكينين آثاراً جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع و تكون عادة متوسطة.
إذا حصل لديك أي من التالي، توقف عن استعمال الدواء و اطلب المساعدة الطبية فوراً:
- نوبات ظهور أعراض مفاجئة أو نوبات صرع.
- حركات لا إرادية للوجه أو الذراعين و الأرجل، ارتعاش شديد، تصلب شديد في العضلات أو مغص عضلي.
- تفاعلات تحسسية: متضمن علامات الحساسية طفح (مثل الشرى)، حكة، قصر النفس، أزيز تنفسي و/أو تورم الوجه أو الرقبة، احمرار الوجه أو الإغماء.

نادرة جداً (أقل من ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)
- اضطرابات نظمية القلب.

إذا حصل لديك أي من التالي، توقف عن استعمال الدواء و قم باستشارة الطبيب.
شائعة (أقل من ١ من كل ١٠ أشخاص)
- جفاف الفم.
غير شائعة (أقل من ١ من كل ١٠٠ شخص)
- قلق.
- فقدان أو انعدام المتعة في ممارسة الجنس.
- شعور بالنعاس أو الصداع.
- إسهال.
- طفح أو حكة.
- التألم عند لمس الثدي.
- خروج حليب من الثدي.
- شعور عام بالضعف.
- انقطاع الدورة الشهرية.

تحدث آثار جانبية أخرى لكن بتكرار غير معروف
- الحُرّ.
- حرمة الانفعال أو العصبية.
- اضطراب حركة العين.
- عدم القدرة على التبول.
- تورم الثدي (حتى عند الرجال).
- تغيرات في نتائج فحوصات مخبرية معينة. إذا كان لديك فحص دم للتأكد من وظيفة الكبد أخبر طبيبك أو الممرض بأنك تتناول بروكينين.

قد يرتبط دومبيريدون بزيادة خطر التعرض لاضطراب نظمية القلب و توقف القلب، يزداد خطر التعرض لذلك عند الأشخاص فوق ٦٠ عاماً أو عند الذين يتناولون جرعات أعلى من ٣٠ ملجم يومياً. يجب استعمال دومبيريدون بأقل جرعة فعالة عند البالغين و الأطفال.
حصلت الآثار الجانبية التالية لدى بعض المرضى الذين قاموا باستعمال دومبيريدون لعلاجات و جرعات تتطلب الإشراف الطبي:
شعور بعدم الراحة، تورم أو تضخم الثدي، خروج إفرازات غير معتادة من الثدي، عدم انتظام الدورة الشهرية عند النساء، صعوبة في الإرضاع، اكتئاب، وفرط الحساسية.
إذا حصل لديك أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة أو لم تكن متأكداً من أي شيء، قم باستشارة طبيبك أو الصيدلاني.

٥. ظروف تخزين بروكينين

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °م.
بروكينين محلول للشرب
بعد الفتح: يجب استعماله خلال فترة ثلاثة أشهر.
أحكم إغلاق الزجاجة جيداً بعد الفتح، و احفظها في عبوتها الأصلية.
لا تستعمل الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته أو عند ملاحظة أي علامة تلف فيه.

٦. معلومات إضافية

ماذا يحتوي بروكينين
أقراص بروكينين
يحتوي كل قرص مغلف على: ١٠ ملجم دومبيريدون.
السواغات: سيليلوز، صوديوم لوريل سلفات، ثاني أوكسيد السيليكون الغروي، كروسكارميلوز صوديوم، مغنيسيوم ستيريت، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، بولي ايثيلين جلايكول، سيمثيكون، تلك و E171.
محلول بروكينين للشرب
تحتوي كل ٥ مل على: ٥ ملجم دومبيريدون.
السواغات: ميكروكريستالين سيليلوز، كاربوكسي ميثيل سيليلوز صوديوم، ميثيل بارابين، بروبيل بارابين، سوربيتول، بولي أوكسيل ٤٠ زيت الخروع المهدرج، سكارين الصوديوم، نكهة الليمون وسيمثيكون.

الحيوات:
محلول بروكينين للشرب: عبوة تحتوي ١٨٠ مل.
أقراص بروكينين عبوات تحتوي على ٣٠ قرصاً مغلفاً.
تتوفر عبوات خاصة بالمستشفيات.

للقيام بالإبلاغ عن أي من الأعراض الجانبية
• المملكة العربية السعودية
المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية
فاكس: ٧٦٦٢-٢٠٥-١١-٩٦٦+
للاتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ و إدارة الأزمات
هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٩٦٦+
تحويلة: ٢٣٢٤٠-٢٣٢٤٤-٢٣٥٤-٢٣٥٣-٢٣٥٦-٢٣١٧
الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الالكتروني: www.sfda.gov.sa/npc
• دول الخليج الأخرى
الرجاء الاتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة.

علامة تجارية

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه ملائماً للتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال الدواء وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العربي واتحاد الصيادلة العرب

تمت الموافقة على هذه النشرة من قبل الهيئة العامة للغذاء و الدواء

إنتاج
شركة تبوك للصناعات الدوائية.
ص ب ٣١٣٣، تبوك-المملكة العربية السعودية
Job# 38314
44450R1