

سبازميكس ٣٠ ملجم أقراص مغلقة

اسم المنتج الدوائي:

سبازميكس ٣٠ ملجم أقراص مغلقة

التركيب النوعي والكمي:

كل قرص مغلف يحتوي على ٣٠ ملجم تروسيبيوم كلورايد

المواد غير الفعالة: لاكتوز (للقائمة كاملة، انظر أسفل النشرة)

الشكل الدوائي: (قرص مغلف)

قرص مغلف: أبيض - مدور - محذب على ناحية واحدة له خط للكسر يسهل تقسيم القرص إلى نصفين.

تفاصيل سريرية:

دواعى علاجية:

لعلاج عدم ثبات عضلة المثانة أو إفراط رد فعلها المصاحب بأعراض كثرة التبول - التبول المُلح المحتوم و التبول الإرادي المُحج.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

١/٢ قرص مُغلف ثلاث مرات يومياً (ما يعادل ١٥ ملجم تروسيبيوم كلورايد) أو ١ قرص مُغلف صباحاً (ما يعادل ٣٠ ملجم تروسيبيوم كلورايد) و ١/٢ قرص مُغلف مساءً (ما يعادل ١٥ ملجم تروسيبيوم كلورايد).

في مرضى الفشل الكلوي الحاد (نسبة تقيية الكرياتينين تتراوح بين ١٠ - ٢٠ مل/دقيقة/١.٧٣ م٢) الجرعة اليومية يجب ألا تتعدى ٢٠ ملجم.

طريقة ومدة العلاج:

يجب ابتلاع الأقراص المغلفة صحيحة مع كمية وافية من السائل قبل الوجبة على معدة فارغة. إن ضرورة استمرار العلاج يجب أن تُراقب على فترات منتظمة تتراوح من ٢-٦ أشهر

موانع الاستعمال:

يمنع استعمال سبازمكس في المرضى الذين يعانون من:

-الحساسية من المكون النشط (تروسيبيوم كلورايد) أو أي من محسسات الدواء

-الاحتباس البولي

-جلوكوما الزاوية الضيقة (المياه الزرقاء على العين)

-ضربات القلب السريعة غير المنتظمة

-مرض ضعف العضلات

-الالتهاب المزمن الشديد بالأعضاء (مرض كرون أو التهاب القولون المقترح)

-تضخم القولون التسمي

-الفشل الكلوي الذي يتطلب غسيل كلوي (نسبة تقيية الكرياتينين أقل من ١٠ مل/دقيقة/١.٧٣ م٢)

تحذيرات واحتياطات خاصة عند الاستعمال:

يجب أن يستعمل تروسيبيوم كلورايد بعناية خاصة في حالة المرضى الذين يعانون من:

-انسداد في الجهاز الهضمي

-انسداد مجرى البول مع احتمال وجود بقايا بول في المثانة

-التهاب الأعصاب الذاتية.

-فتق الحجاب الحاجز مع التهاب المريء الارتجاعي

-أيضا في المرضى الذين لا يُستحب لهم سرعة دقات القلب مثلاً هؤلاء المصابين بزيادة نشاط الغدة الدرقية وأمراض الشريان التاجي بالقلب و

هبوط وظائف القلب

-الأطفال أقل من ١٢ سنة

-لا يُنصح باستعمال تروسيبيوم كلورايد لمرضى الفشل الكبدي حيث لا تتوفر بيانات كافية

-يُخرج تروسيبيوم كلورايد من الجسم عن طريق الكليتين. في حالة مرضى الفشل الكلوي الحاد، لوحظ ارتفاع نسبته في الدم بصورة ملفتة. في هذه الفئة من المرضى حتى في حالة الفشل الكلوي اللطيف إلى المتوسط، يجب أن يبدأ العلاج بحذر. قبل البدء في العلاج يجب استبعاد الأسباب العضوية لكثرة التبول و أعراض البول الملحة مثل اضطرابات القلب والكلية، العطش المرضى وأيضاً التهابات وأورام أعضاء الجهاز البولي .

يجب على المرضى الذين يعانون من أمراض وراثية مثل عدم احتمال الجللاكتوز الوراثي ، نقص اللاكتوز أو سوء امتصاص الجلوكوز و الجللاكتوز عدم استعمال سبازمكس.

التفاعل مع منتجات دوائية أخرى وأشكال أخرى من التفاعل :

التفاعلات الآتية من الممكن أن تحدث:

- الزيادة في التأثير المضاد لافراز الكولين للامانتادين - مضادات الاكتئاب (تراي سايكليك) -كوبيندين - مضادات الهيستامين - ديسوبايراميد

و أيضا الزيادة في تأثير الليتا سيمبائومايماتيكتس على القلب (دقات القلب السريعة)

- نقص تأثير البروكاينتكس (مثل متوكلوبراميد و سيسابريد)

لأن تروسيبيوم كلورايد يؤثر في حركة الجهاز الهضمي وإفرازاته فمن الممكن أن يؤثر على تعاطي عقاقير أخرى في نفس الوقت.

خلال التعاطي المتزامن لعقاقير تحتوي على مواد مثل جاز، كوليسيتايرامين وكوليستيول لا يمكن استبعاد الاحتمال أن امتصاص التروسيبيوم كلورايد يمكن أن ينقص ولذا لا ينصح باستعمال عقاقير تحتوي على هذه المواد في نفس الوقت مع سبازمكس .

إن التحقق من التفاعلات الأضوية المرتبطة بتروسيبيوم كلورايد تمت في المعمل باستعمال إنزيمات سايتوكروم (P 450) المتداخلة في أيض المواد الدوائية (P450 1A2, 2A6, 2C6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4) وعلى ذلك فلم يثبت للتروسيبيوم كلورايد أثر على النشاط الأيضي.

ونتيجة لأن التروسيبيوم كلورايد لا يتم أيضا إلا بقدر قليل ويتحلل فقط بطريقة الأيستر، لذا لا يتوقع وجود أي تفاعلات مترتبة على الأيض.

بالإضافة لذلك فالدراسات السريرية والأخرى الخاصة بسلامة الاستخدام لم تكشف عن بيانات تدل على وجود أي تفاعلات.

الحمل والرضاعة:

يعتبر سبازمكس ضمن مجموعة C من الأدوية التي تصرف أثناء الحمل .

سبازمكس يجب ألا يستعمل خلال الحمل والرضاعة الطبيعية إلا بعد فحص دقيق لدواعي الاستعمال نظرا لقلّة الخبرة في استخدام هذا الدواء على الإنسان خلال الحمل والرضاعة.

الأثر على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

نتيجة لاضطرابات التكيف البصري قد تعطل القدرة على القيادة وتشغيل الآلات .

الآثار الجانبية:

شائع جداً	$\leq 10\%$
شائع	$\leq 10\% - > 1\%$
غير شائع	$\leq 0,1\% - > 1\%$
نادر	$\leq 0,01\% - > 0,1\%$
نادر جداً	$> 0,01\%$ أو غير معلوم

اضطرابات الجهاز المناعي:

نادر: حذب وعائي - صدمة تحسسية

اضطرابات بالعين:

غير شائع: اضطرابات التكيف البصري

اضطرابات بالقلب:

غير شائع: دقات القلب السريعة

نادر: دقات القلب السريعة الغير منتظمة.

اضطرابات تنفسية و صدرية:

غير شائع: ضيق تنفس

اضطرابات الجهاز الهضمي:

شائع: جفاف الفم - عسر هضم - الإمساك - ألم المعدة والغثيان

غير شائع: الإسهال - الانتفاخ

اضطرابات الكبد و المرارة:

نادر: زيادة طفيفة إلى متوسطة في الترانسامينايز

اضطرابات الجلد و أنسجة تحت الجلد:

غير شائع: طفح جلدي

اضطرابات الكلوي و الجهاز البولي:

غير شائع: اضطرابات في التبول (مثل البول المتبقي)

نادر: الاحتباس البولي

اضطرابات عامة:

غير شائع: ضعف أو آلام في الصدر

الجرعة الزائدة:

إن أعلى جرعة مفردة من تروسيبيوم كلورايد أعطيت للإنسان بالفم هي ٣٦٠ ملجم، لوحظ حدوث جفاف الفم و سرعة دقات القلب و اضطرابات

التبول. لم يسجل حتى الآن أي حالات لجرعة زائدة شديدة أو تسمم من تروسيبيوم كلورايد. من العلامات المتوقعة للجرعة الزائدة هي اضطرابات

بصرية - سرعة دقات القلب - جفاف الفم - احمرار الجلد.

عند ظهور أعراض الجرعة الزائدة يجب اتخاذ الإجراءات الآتية:

- غسيل المعدة و إعاقه الامتصاص (مثل تناول الفحم المنشط)

- في مرضى الجلوكوما (المياه الزرقاء) يجب إعطاء دواء البايولوكروبين موضعياً

- تركيب قسطرة لحالات احتباس البول

- إعطاء دواء نظير الودي في الحالات الشديدة (نيوستجمين)

- إعطاء بيتا بلوكرز في حالة قصور رد الفعل - سرعة دقات القلب الظاهرة و/ أو عدم ثبات الدورة الدموية (بدءاً ب١ ملجم بروبرانولول في الوريد

مع رسم القلب و مراقبة ضغط الدم)

تفاصيل دوائية:

قائمة المواد غير النشطة:

Sodium starch glycolate (Type A) (Ph. Eur.), hypromellose, lactose-mono hydrate,

Maize starch, microcrystalline cellulose; povidon K25; colloidal silicium dioxide;

stearic acid (Ph. Eur.), titanium dioxide (E171)

- عدم توافق الدواء: لا يوجد.

- مدة التخزين: انظر العبوة الخارجية

- احتياطات خاصة للتخزين: لا تخزن في حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

المصنع:

دكتور آر فليجر جي إم بي إتش

بامبيرج ألمانيا

مالك حق التسويق:

فيرينج جي إم بي إتش

كييل ألمانيا

تاريخ مراجعة النشرة: شباط ٢٠٠٨

إن هذا الدواء

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

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني التي صرفها لك.

- فأطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء ونفعا و ضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تركز صرف الدواء بدون وصفة طبية.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

و اتحاد الصيدالة العرب