

كلاستيون ٤٠٠ ملغ كبسولات قاسية

حمض الكلورونيك

التصنيف الصيدلاني العلاجي

أدوية لعلاج أمراض العظام – أدوية تؤثر على بنية العظام وتمعدنها – بيسفوسفونيت

دواعي الاستعمال العلاجية

- تحلل العظام الورمي
- ورم النقي المتعدد
- فرط نشاط الدرق الأولي
- الوقاية من وعلاج ترقق العظام التالي لسن اليأس

موانع الاستعمال

فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة (حمض الكلورونيك)، أو تجاه أي دواء آخر من مجموعة البيسفوسفونيت وأي من المواد السواغة الأخرى.

إحتياطات للاستعمال

يجب أن يتم تناول الأطعمة الغنية بالكالسيوم (الحليب، الألبان، الخ) بعد ٢ - ٣ ساعات على الأقل من تناول هذا المستحضر. ولنفس السبب، وفي حال تناول الدواء عن طريق الفم، يجب تجنب تناول الأدوية التي تحتوي على الشوارد ثنائية الكالسيوم (مثل الكالسيوم، المغنيزيوم، الخ) خلال ٢ - ٣ ساعات بعد تناول هذا المستحضر. نظراً لأن إطرار هذا المستحضر يتم عن طريق الكليتين بشكل رئيسي، لذا ينصح باتخاذ أقصى درجات الحذر عند علاج المرضى المصابين بالقصور الكلوي، وخاصة عند إعطاء المستحضر عن طريق الوريد. في حالات كهذه يجب أن يتم تقييم إعطاء الكلورونيك فقط بعد تقييم دقيق لمخاطر / فوائد تناوله وبعد مراقبة متكررة لمؤشرات الوظيفة الكلوية.

التداخلات الدوائية

قد يتداخل الكالسيوم وغيره من الشوارد ثنائية الكالسيوم بحمض الكلورونيك، مشكلاً معقدات غير متوفرة بيولوجياً. لذا، وفي حال تناوله عن طريق الفم، يجب تجنب تناول الأدوية الأخرى التي تحتوي على الشوارد الثنائية (مثل الكالسيوم والمغنيزيوم) خلال ٢ - ٣ ساعات بعد تناول كلاستيون.

تحذيرات خاصة

ذكرت التقارير حدوث النخر العظمي في عظم الفك، والمرافق بشكل عام لاقتلاع الأسنان و / أو العدوى الموضعية (بما فيها التهاب العظم والتهني)، لدى المرضى المصابين بالسرطان والذين يتلقون نظاماً علاجياً يتضمن بشكل الكالسيوم والبيسفوسفونيت المعطاة عن طريق الوريد. وكان العديد من هؤلاء المرضى يتلقون أيضاً العلاج الكيميائي والكورتيكوستيرويدات. كما ذكرت التقارير أيضاً حدوث النخر العظمي للفك لدى المرضى المصابين بترقق العظام والذين يتناولون البيسفوسفونيت عن طريق الفم.

يجب أن يوضع في الاعتبار إجراء فحص للأسنان مع إتخاذ الإجراءات الوقائية السنوية المناسبة قبل العلاج باستخدام البيسفوسفونيت لدى المرضى الذين يحملون عوامل خطورة مرافقة (مثل الإصابة بالسرطان، العلاج الكيميائي، العلاج الشعاعي، الكورتيكوستيرويدات، عدم العناية بصحة الفم، أمراض اللثة).

يجب أن يتجنب هؤلاء المرضى الإجراءات السنوية الباضعة أثناء تناولهم للعلاج، إن أمكن. قد تسبب الجراحة السنوية للمرضى الذين يصابون بالنخر العظمي للفك أثناء تناولهم للعلاج بالبيسفوسفونيت فورة للعامة. وبالنسبة للمرضى الذين يحتاجون للقيام بإجراءات سنوية، لا تتوفر بيانات تشير إلى ما إذا كان التوقف عن تناول البيسفوسفونيت ينقش إمكانية الإصابة بالنخر العظمي للفك.

يجب أن يكون التقييم السريري للطبيب المعالج هو الوجهة للخطة العلاجية لكل مريض استناداً إلى تقدير المزاج / المخاطر.

الحمل والإرضاع

لا تتوفر بيانات كافية فيما يتعلق باستخدام حمض الكلورونيك لدى السيدات الحوامل. يجب عدم استعمال كلاستيون أثناء الحمل إلا في حال الضرورة القصوى.

ليس من المعروف ما إذا كان حمض الكلورونيك يفرز في حليب الأم. في حال إعطاء العلاج لأم مرضية من الضروري أن يقرر الطبيب إيقاف الإرضاع أو إيقاف العلاج باستخدام كلاستيون، بعد تقدير فوائد الإرضاع بالنسبة للطفل وفوائد العلاج بالنسبة للأم.

إسأل الطبيب المشرف على حالتك قبل تناول أي دواء.

الجرعة وطرق الإعطاء

تحلل العظام الورمي، ورم النقي المتعدد، فرط نشاط الدرق الأولي

يجب اعتبار الجرعات التالية مرشداً عاماً ويمكن تعديلها استناداً إلى حاجة المريض. ٤ - ٦ كبسولات يومياً، تقسم على ٢ - ٣ مرات، ويتم تناولها على معدة فارغة، لمدة ٣ - ٤ أسابيع.

يمكن تكرار هذه الدورات العلاجية بفواصل زمنية مختلفة استناداً إلى تطور المرض. التقييم الدوري لمؤشرات الإنشاف العظمي قد تكون مفيدة لتوجيه الدورات العلاجية.

الوقاية من وعلاج ترقق العظام التالي لسن اليأس

يمكن أن تتراوح الجرعة كما يلي حسب الصورة السريرية والقيم القياسية للعناصر المعدنية: ٦٠ يوماً كبسولة واحدة يومياً لفترة علاجية تستمر ثلاثين يوماً، تتبعها فترة توقف لمدة ٦٠ يوماً (يمكن تكرارها لأكثر من دورة علاجية)، إلى كبسولة واحدة يومياً لمدة سنة أو أكثر دون انقطاع.

حسب حالة المريض.

ينصح بتناول الدواء قبل ساعة على الأقل من الفطور أو الوجبات الرئيسية مع كمية وفيرة من الماء.

زيادة الجرعة

بالرغم من عدم وجود خبرة بزيادة جرعة حمض الكلورونيك، إلا أنه من الممكن نظرياً اعتبار أن الكميات الكبيرة من الدواء قد تسبب نقص معدل الكالسيوم في الدم. في حالات كهذه سيتم تصحيح نقص الكالسيوم في الدم بعد إعطائها إما بإعطاء المكملات الغذائية الكافية أو بإعطاء الكالسيوم عن طريق الوريد في الحالات الأكثر شدة. في حال تغير الوظيفة الكلوية بسبب تراكم الكالسيوم، يجب أن يهدف العلاج إلى إعادة الوظيفة الكلوية المناسبة.

في حال تناول جرعة مفرطة من كلاستيون عن طريق الخطأ، أخبر الطبيب المشرف على حالتك أو توجه إلى أقرب مستشفى على الفور.

في حال وجود أي شك يتعلق باستخدام كلاستيون أو العلاج به، الرجاء الاتصال بطبيبك.

التأثيرات غير المرغوب بها

كلاستيون ٤٠٠ ملغ كبسولات قاسية

قد يسبب استعمال جرعات كبيرة من هذا المستحضر اضطرابات هضمية طفيفة. مثل كافة الأدوية، قد يسبب كلاستيون تأثيرات غير مرغوب بها، بالرغم من عدم ظهورها لدى كافة المرضى.

إذا ساءت حالة أي من التأثيرات غير المرغوب بها، أو إذا لاحظت حدوث أي تأثير غير مرغوب به لم يرد ذكره في نشرة المعلومات المخصصة للمريض، فالرجاء إخبار طبيبك.

انتهاء الصلاحية والتخزين

إذ يحتفظ بكلاستيون بعيداً عن متناول أيدي الأطفال ومرأى عيونهم.

لا تستعمل كلاستيون بعد مرور تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو آخر يوم في الشهر الموضح على العبوة.

يجب عدم التخلص من الأدوية في مجاري مياه الصرف الصحي أو في نفايات المنزل. إسأل طبيبك أو الصيدلاني عن طرق التخلص من الأدوية التي انتهت مدة صلاحيتها، فهذا الأمر سيساعد في حماية البيئة.

التركيب

كلاستيون ٤٠٠ ملغ كبسولات قاسية

كل كبسولة تحتوي على:

المادة الفعالة

كلودرونات ثنائية الصوديوم ٤٠٠ ملغ

المواد السواغة

جليكولات نشاء الصوديوم (النوع أ)، نشاء الذرة، تالك، ستيرات المغنيزيوم

مكونات الغلاف

جيلاتين، ديوكسيد التيتانيوم (إي ١٧١)، إنديجوثين (إي ١٢٢).

الشكل الصيدلاني والمحتويات

كلاستيون ٤٠٠ ملغ كبسولات قاسية

كبسولات قاسية في شرائط بلاستيكية (PVC/PVDC) تحتوي كل منها على ١٠ كبسولات

حامل ترخيص التسويق

أبيجين فارما إس. بي. إي

فيا ميوتشي ٣٦ - أوسبيداليتو - بيزا

الشركة المصنعة والمراقب النهائي

أبيجين فارما إس. بي. إي

فيا ميوتشي ٣٦ - أوسبيداليتو - بيزا

تمت المراقبة الأخيرة لنشرة المعلومات من قبل الهيئة الإيطالية للأدوية

سبتمبر / ٢٠٠٩

إن هذا دواء

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

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

- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

- لا تتخط مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

