

ستعتمد الجرعة على وزن الطفل بالكيلو غرام.

الحالة	الجرعة اليومية
القلاع المخاطي وحالات عدوى الحلق التي تسببها المبيضة (كانديدا) – تعتمد الجرعة والمدة على حدة العدوى وموضعها	3 مع لكل كغ من وزن الجسم (قد يتم إعطاء 6 مع لكل كغ من وزن الجسم في اليوم الأول)
التهاب السحايا بالمستخفيات أو حالات العدوى الفطرية الداخلية التي تسببها المبيضة (كانديدا)	6 مع إلى 12 مع لكل كغ من وزن الجسم
منع إصابة الأطفال بعدوى تسببها المبيضة (كانديدا) (إذا كان جهازهم المناعي لا يعمل كما ينبغي)	3 مع إلى 12 مع لكل كغ من وزن الجسم

الاستخدام مع الأطفال من 0 إلى 4 أسابيع من العمر

الاستخدام مع الأطفال من 3 إلى 4 أسابيع من العمر:
نفس الجرعة المذكورة أعلاه ولكن تعطى مرة واحدة كل 3 يومين. الحد الأقصى للجرعة هو 12 مع لكل كغ من وزن الجسم وذلك كل 48 ساعة.

الاستخدام مع الأطفال الذين يقل عمرهم عن أسبوعين:
نفس الجرعة المذكورة أعلاه ولكن تعطى مرة واحدة كل 3 أيام. الحد الأقصى للجرعة هو 12 مع لكل كغ من وزن الجسم وذلك كل 72 ساعة.

المسنون
ينبغي أن تعطى نفس الجرعة الخاصة بالبالغين ما لم تكن تعاني من مشكلات بالكلى.

المرضى الذين يعانون من مشكلات بالكلى
قد يقوم طبيبك بتغيير الجرعة التي تتلقاها وفقاً لحالة وظائف الكلى لديك.

في حالة تطابق جرعة من ديفلوكان أكبر مما ينبغي
إن تناولك للمعدن من الكسولات في أن واحد يمكن أن يسبب لك التورم. اتصل بطبيبك أو بقسم الإسعافات في أقرب مستشفى في أقرب وقت. قد تتضمن أعراض الجرعة المفرطة المحتملة سماع أشياء غير حقيقية أو رؤيتها أو الشعور بها أو التفكير بها (الهوس) والسلوك الارتبابي). قد يكون علاج الأعراض (مع تطبيق التدابير الداعمة وإجراء غسيل للمعدة إذا لزم الأمر) كافياً.

في حالة نسيانك تناول ديفلوكان
لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية. إذا نسيت تناول إحدى الجرعات، فنتاولها بمجرد تذكرها. إذا كان موعد جرعتك التالية قد أوشك، فلا تتناول الجرعة التي فاتتك.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة بشأن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، غير أنها لا تصيب الجميع.

يصاب عدد ضئيل من الأشخاص ب**تفاعلات حساسية** بالرغم من ندرة حدوث تفاعلات الحساسية الخطيرة، إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يشمل هذا أي آثار جانبية محتملة وغير مدرجة في هذه النشرة، إذا أصبت بأي من الأعراض التالية، **فأخبر طبيبك على الفور.**

- الحالات المفاجئة من الأزيز، أو صعوبة التنفس، أو ضيق في الصدر
- تورم الجفنين، أو الوجه، أو الشفتين
- الشعور بحكة في جميع أنحاء الجسم أو احمرار الجلد أو بقع حمراء مسببة للحكة
- الطفح الجلدي
- التفاعلات الجلدية الشديدة، مثل الطفح الجلدي الذي يسبب التئثر (قد تصيب الفم واللسان).

قد يؤثر ديفلوكان على كبدك. تتضمن علامات وجود مشكلات بالكبد ما يلي:

- التعب
- فقدان الشهية
- القيء
- اصفرار جلدك أو الأجزاء البيضاء من عينيك (اليرقان)

قد يؤثر ديفلوكان على غديتك الكظرية وعلى مستويات الهرمونات الستيرويدية التي يتم إنتاجها. تتضمن علامات وجود مشكلات بالغديتين الكظرية ما يلي:

- التعب
- ضعف العضلات
- فقدان الشهية
- فقدان الوزن
- ألم البطن

في حالة حدوث أي من هذه الأعراض، توقف عن تناول ديفلوكان وأخبر طبيبك على الفور.

الآثار الجانبية الأخرى:

إضافة إلى ذلك، إذا تفاقت شدة أي من الآثار الجانبية التالية بشكل خطير، أو إذا لاحظت ظهور أي آثار جانبية غير واردة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي بذلك.

الآثار الجانبية الشائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد بين كل 10 أشخاص) هي:

- الصداع
- اضطرابات بالمعدة، إسهال، غثيان، قيء
- زيادات في نتائج فحوصات الدم الخاصة بوظائف الكبد
- طفح جلدي

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد بين كل 100 شخص) هي:

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، الأمر الذي يمكن أن يجعل لون الجلد شاحباً ويسبب الضعف أو عسر التنفس
- ضعف الشهية
- عدم القدرة على النوم، الشعور بالنعاس
- نوبات أو دوام أو شعور بدوخة أو خنز أو نحر أو تميل أو تغيرات في حاسة التذوق
- إمساك، صعوبة الهضم، امتلاء البطن بالغازات، جفاف الفم
- ألم العضلات
- تلف الكبد واصفرار الجلد والعينين (يرقان)
- برثرات، ظهور بثرات (الشرى)، حكة، زيادة العرق
- تعب، شعور عام بالتعب، حمى

الآثار الجانبية النادرة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد بين كل 1000 شخص) هي:

- انخفاض عن المعدل الطبيعي في عدد خلايا الدم البيضاء التي تساعد في حماية الجسم من العدوى وخلايا الدم التي تساعد على وقف النزيف
- تغير لون الجلد إلى اللون الأحمر أو الأرجواني والذي قد ينتج عن انخفاض تعداد الصفائح الدموية، تغيرات أخرى في خلايا الدم
- تغيرات في كيمياء الدم (ارتفاع مستويات الكوليسترول، أو الدهون في الدم)
- انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم
- عثبة
- نتائج غير طبيعية لرسم القلب (ECG)، تغير في معدل ضربات القلب أو نظم القلب
- فشل الكبد
- تفاعلات حساسية (أحياناً ما تكون شديدة)، بما في ذلك تقشر الجلد والطفح الجلدي والتئثر المنتشر، تفاعلات جلدية شديدة، تورم الشفتين أو الوجه
- تساقط الشعر

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يشمل هذا أي آثار جانبية محتملة وغير مدرجة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين ديفلوكان

- احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
- لا تستخدم ديفلوكان بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.
- يخزن في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية

لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف أو في المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مكونات ديفلوكان

- المادة الفعالة هي فلوكونازول.
- تحتوي كل كبسولة صلبة على 150 مغ من فلوكونازول.
- المكونات الأخرى هي:

محتوى الكبسولة: لاكتوز أحادي الهيدرات ونشا الذرة والسيليك الغروانية الألمانية وستيرات المغنسيوم ولوريل سلفات الصوديوم.

مكونات غلاف الكبسولة:

كبسولات 150 مغ صلبة: جيلاتين، وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، وصبغة طعام زرقاء 5 (E131)

حبر الطابع: صمغ الالك (الطبقة اللاصقة)، وأكسيد الحديد الأسود، وكحول بيوتيلي عادي، وكحول جفاف، وماء منقى، وبروبيلين جليكول، وكحول ميثيل صناعي، وكحول أيزوبروبيلي، ومحلول أمونيا قوي، وهيدروكسيد البوتاسيوم

شكل ديفلوكان ومحتويات العبوة

- كبسولات ديفلوكان 150 مغ الصلبة لها جسم أزرق تركوازي وغطاء من نفس اللون. توجد على الكبسولات كلمتا "150-FLU" و "Pfizer" مطبوعتان بالبحر الأسود.

تحتوي عبوات ديفلوكان 150 مغ على 1 أو 2 أو 3 أو 4 أو 6 أو 7 أو 10 أو 12 أو 14 أو 20 أو 28 أو 30 أو 42 أو 50 أو 60 أو 100 أو 500 كبسولة صلبة. قد لا تُطرح جميع أحجام العبوات في الأسواق.

مالك تصريح التصويق

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
United Kingdom، المملكة المتحدة

الجهة المصنعة

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في: أكتوبر/تشرين الأول 2015

للإبلاغ عن أي آثار (آثار) جانبية:	
المملكة العربية السعودية: المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية (NPC) للاتصال بالمركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية هاتف: 2038222 11 00966 تحويلة: 2317-2356-2353-2354-2334-2334 2340 الهاتف المجاني: 8002490000 فاكس: +966 11 205 7662	الإمارات العربية المتحدة (UAE): الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.ae هاتف: 80011111 0097142301448 البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae ص. ب 1853 دبي
العراق: الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.iq	الأردن: الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo هاتف: 0096265632000 - 0096264602550 فاكس: 0096265105916 - 0096265105893 البريد الإلكتروني: info@jfda.jo
الكويت: الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.kw/kd/cf ص. ب. 22575، الصفاة 13086 الكويت	لبنان: الموقع الإلكتروني: www.moph.gov.lb
عمان: الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om هاتف: 0096824601044 فاكس: 0096824602287 البريد الإلكتروني: mohphar@omantel.net.om	قطر: الموقع الإلكتروني: www.sch.gov.qa البريد الإلكتروني: info@sch.gov.qa
اليمن: الموقع الإلكتروني: www.sbd-ye.org هاتف: 009671619174 فاكس: 009671619173 البريد الإلكتروني: sbdma@y.net.ye	السودان: المجلس القومي للأدوية والسموم (NMPB) فاكس: 183522263 (249+) البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd
إيران: الموقع الإلكتروني: www.behdasth.gov.ir	

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي قام بصرف الدواء.
- الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف نفس الدواء دون استشارة طبيبك.

احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب