دولوبان®

باراسيتامول

الأشكال والعبوة
أقراص دولوبان معلّقة بالفيلم. تحتوي كل عبوة على ٢٠ قرصاً.
التركيب
يحتوي كل قرص من دولوبان المغلّف بالفيلم على ٥٠٠ ملغ من مادة الباراسيتامول.
السواغات : النشاء، خمّض الستياريك ، البوفيدون، هيدروكسيبروبيل ميثيل السلولوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم، الطّلْق، بولي ايثيلين غليكول.
الخواص الصيدلانية
الخواص الخاصة بتأثيرات الدواء
الفئة العلاجية : مسكّن.
رمز نظام التصنيف الكيماوي العلاجي التشريحي: (ATC) :N02BE01
لم تُحدّد آلية هذا المسكّن بشكل تام. يُعتقد أن مفعول مادة الباراسيتامول الأساسي يكمن في تثبيط إنتاج البروستاغلانديْنات في الجهاز العصبي المركزي كما أن هذه المادة تؤثر إلى حد ما على الجهاز العصبي المحيطي فتحول دون الشعور بالألم.
من المحتمل أن يكون تأثير مادة الباراسيتامول على الجهاز العصبي المحيطي ناتجاً أيضاً من تثبيط إنتاج البروستاغلانديْنات أو من تثبيط إنتاج مواد أخرى أو مفاعيلها وهي مواد تجعل مستقبلات الألم حسّاسة لأي إثارة ميكانيكية أو كيماوية.
إن قدرة مادة الباراسيتامول على مقاومة الحمّى قد تأتي نتيجة تأثيرها المركزي على مركز التحكّم بدرجة حرارة الجسم في الوطاء (منطقة في الدماغ) بغية إحداث توسّع في الأوعية المحيطية مما من شأنه أن يؤدي إلى زيادة تدفّق الدم عبر الجلد، وإلى التعرّق وانخفاض الحرارة. أما التأثير المركزي فهو ناتج على الأرجح من تثبيط إنتاج البروستاغلانديْنات في الوطاء (منطقة في الدماغ).
الخواص الخاصة بحركيات الدواء
<u>الإمتصاص</u>
يتم امتصاص مادة الباراسيتامول بشكل سريع وشبه تام من خلال السبيل الهضمي.
أما تركيزها في بلازما الدم فيبلغ ذروته في خلال ٣٠ إلى ٦٠ دقيقة في حين أن عمرها النصفي في البلازما يتراوح من ساعة واحدة إلى أربع ساعات بعد تناول الجرعات العلاجية.
<u>التوزيع</u>
تتوزّع مادة الباراسيتامول بشكل متجانس نسبياً عبر معظم سوائل الجسم. أما ارتباط هذه المادة ببروتينات البلازما فهو مُتغيّر وقد يبلغ هذا الارتباط نسبة ٢٠ إلى ٣٠ في المئة في معدلات التركيز التي تُسجّل عند حصول حالات تسمّم حادة.
<u>التحوّل البيولوجي</u>
يتم استقلاب مادة الباراسيتامول في الكبد. يمكن أن يؤدي تناول جرعة مفرطة من مادة الباراسيتامول إلى التسببّ بأضرار في الكبد في حال تكدّس مستقلب ثانوي تم استقلابه في الكبد بآلية الهدرکسلة. لكن تجدر الإشارة إلى أن هذا المستقلب، في الحالات العادية، يُنتج في الكبد بكميات ضئيلة جداً تحت تأثير خمائر الأكسيداز المختلطة الوظيفة وتُزال سميته عندما يقترن بغلوتاثيون الكبد.
<u>الإفراغ</u>
بعد تناول الجرعات العلاجية، يمكن إسترجاع ٩٠ إلى ١٠٠ في المئة من مادة الباراسيتامول في البول في خلال اليوم الأول. لكن الجسم لا يفرز هذه المادة كما هي إذ يتم إفراغ معظمها بعد الاقتران الكبدي.
دواعي الاستعمال
إن دولوبان مسكّن خفيف ومضاد للحمّى ويوصف لمعالجة معظم حالات الألم وارتفاع الحرارة كالصُداع مثلاً كما يُصرف لمعالجة الحالات التالية :الصُداع النصفي وصُداع التوتر، وآلام الأسنان، وآلام الظهر، والأوجاع الناتجة من الروماتزم وأوجاع العضلات، والأوجاع التي تطرأ في خلال الدورة الشهرية (عسر الطمث)، والتهاب الحلق، وللتخفيف من حدة الحرارة ومن الآلام والأوجاع المتأتية عن الإنفلوانزا والزكام. يوصف مستحضر دولوبان أيضاً للتخفيف من حدة الأوجاع التي يسبّبها التهاب المفاصل غير الحاد.
موانع الاستعمال
فرط التحسّس لمادة الباراسيتامول أو لأي من مكوّنات دولوبان.
الاحتياطات
- يجب توخي الحذر عند وصف مادة الباراسيتامول إلى المصابين بقصور كلوي أو كبدي. أما الخطر المتأتي عن تناول جرعة مفرطة فهو أكبر عند المصابين بمرض الكبد الكحولي غير المتشمّع.
- يجب الامتناع عن تناول كمية تفوق الجرعة المحدّدة.
- يجب حث المرضى على استشارة طبيبهم في حال استمر صداعهم.
- يجب نصح المرضى بعدم تناول مستحضرات أخرى محتوية على مادة الباراسيتامول بالتزامن مع دولوبان.
- يجب نصح المرضى باستشارة الطبيب في حال كانوا مصابين بالتهاب المفاصل غير الحاد وكانوا بحاجة إلى تناول مسكّنات للألم كل يوم.
- يجب استشارة الطبيب في حال استمرت الأعراض.
- يجب حفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأولاد.
- يجب استشارة الطبيب فوراً عند تناول جرعة مفرطة حتى عند الشعور بأي تحسّن.
القدرة على قيادة المركبات وتشغيل الآلات
لم يُسجّل أي تأثير على القدرة على قيادة المركبات وتشغيل الآلات.
الحمل والرضاعة
أثبتت الدراسات الوبائية التي أُجريت على النساء الحوامل عدم حدوث أي تأثيرات سيئة بعد تناول الجرعات الموصى بها من مادة الباراسيتامول لكن على النساء الحوامل الالتزام بتوصيات الطبيب المتعلّقة باستعمال مادة الباراستيامول.
تُفرز مادة الباراسيتامول في حليب الثدي لكن الكمية المفرزة زهيدة من الناحية السريرية.
إن المعطيات المنشورة والمتوافرة لا تحظّر الرضاعة.
التفاعلات الدوائية
- الكُوليستيرامين : يخفّف الكُوليستيرامين من سرعة امتصاص مادة الباراسيتامول. وبالتالي يجب الامتناع عن تناول الكُوليستيرامين في خلال الساعة التي تلي تناول مادة الباراستيامول عندما تدعو الحاجة إلى تناول جرعة قصوى من مسكّن الألم.
- الميتوكلوربراميد والدومبيريدون : يضاعف كل من الميتوكلوربراميد والدومبيريدون امتصاص مادة الباراسيتامول لكن تلافي احتمالها بالتزامن مع مادة الباراستيامول غير ضروري.
- الوارفارين : يمكن أن يعزّز التناول المنتظم والطويل الأمد لمادة الباراسيتامول المفعول المضاد للتخثر لدواء الوارفارين ولغيره من مركبات الكومارين مما يزيد من خطر التعرّض للنزف. أما الجرعات التي يتم تناولها بشكل عَرَضي ومؤقت فليس لها أي تأثير جديد بالذكر.
- الكلورامفينيكول : سُجّلت زيادة لتركيز دواء الكلورامفينيكول في بلازما الدم.
التأثيرات الجانبية
إن تأثيرات مادة الباراسيتامول الجانبية نادرة. أما التأثيرات الجانبية التي تم التبليغ عنها فهي مدرجة فيما يلي بحسب كل جهاز على حدة:
- الاضطرابات في الدم والجهاز الليمفاوي : قلة الصُفيحات ونَدْرةُ المُحَبّبات.
- الاضطرابات في الجهاز المناعي : تأَلّق (تَظاهرات شديدة وفورية للحساسية)، تفاعل فرط التحسّس الجلدي بما فيها الطفرات الجلدية، والوذمات الوعائية وملازمة ستيفن جونسون/انحلال البشرة النّخَري السمّي.
- الاضطرابات التنفسية، والصدرية والمنصفية : تشنّج القصبات الهوائية. تم تسجيل حالات تشنّج في القصبات الهوائية بعد تناول الباراسيتامول لكن حدوثها أكثر احتمالاً عند المصابين بالربو الذين يعانون من تحسّس لمادة الأسبيرين أو لغيرها من الأدوية غير الستيوردية والمضادة للإلتهابات.
- الاضطرابات الكبدية الصفراوية: خلل كبدي.
المقادير العلاجية وطريقة الاستعمال
<u>الكبار</u>
قرصان أربع مرات يومياً كحد أقصى بحسب الحاجة.
<u>الأولاد</u>
٦ إلى ١٢ سنة : نصف قرص إلى قرص واحد ثلاث إلى أربع مرات يومياً بحسب الحاجة. لا يناسب مستحضر دولوبان الأولاد ما دون السادسة من العمر. يجب الامتناع عن صرف مستحضر دولوبان للأولاد لأكثر من ثلاثة أيام من دون استشارة الطبيب.
لا يجب أن تكون المدة الفاصلة بين جرعة وأخرى أقل من أربع ساعات كما لا يجب تناول أكثر من أربع جرعات في خلال ٢٤ ساعة.
يُتناول دولوبان عن طريق الفم فقط.
الجرعة المفرطة
يمكن أن يتعرّض الكبد للضرر عند الكبار في حال تناولوا ١٠ غرامات أو أكثر من مادة الباراسيتامول.
يمكن أن يُصاب الكبد بأضرار إثر تناول ٥ غرامات من مادة الباراسيتامول عندما يكون المريض معرّضاً لأحد عوامل الخطر.
<u>عوامل الخطر:</u>
- عندما يكون المريض خاضعاً لعلاج طويل الأمد بالكاربامازيبين، الفينوباربيتال، الفينيتوبين، البريميدون، الريفامبيسين، حشيشة سان جون (حشيشة القلب) أو غيرها من الأدوية المحفّزة لأنزيمات الكبد.
- عندما يستهلك المريض مادة الإيثانول بانتظام وبكميات تتعدّى الكميات الموصى بها.
- عندما يكون المريض معرّضاً لخطر نفاذ مادة الجلوتاثيون أي على سبيل المثال عندما يعاني من اضطرابات غذائية، أو عندما يكون مصاباً بالتليّف الكيسي، أو بعدوى بفيروس نقص المناعة البشرية، أو بالمَخمصة (الجوع الشديد)، أو بالذنَف.
<u>الأعراض:</u>
تظهر الأعراض الناجمة عن تناول جرعة مفرطة من مادة الباراسيتامول في خلال فترة الـ٢٤ ساعة التي تلي تناولها على الشكل التالي : شحوب، غثيان، تقيؤ، فقدان الشهية، وأوجاع في البطن.
يمكن أن يظهر ضرر في الكبد بعد مرور فترة تتراوح من ١٢ إلى ٤٨ ساعة على تناول الجرعة المفرطة.
يمكن حصول شذوذ في استقلاب مادة الغلوكوز وحالات حُماض استقلابي.
في حالات التسمّم الحادة، يمكن أن يتفاقم الفشل الكبدي فيؤدي إلى تعرّض المريض إلى اعتلال دماغي، ونزيف، ونقص في سكر الدم، ووذمة دماغية وأخيراً إلى الموت.
يمكن أن تتفاقم حالة القصور الكلوي الحاد المرفقة بنخر نُبيْبي وهي تتجلّى بشكل واضح على شكل أوجاع في القَطْن، وبيلة دموية، وبيلة بروتينية وذلك حتّى في حال غياب أي ضرر حاد في الكبد.
تم الإبلاغ عن حصول حالات خلل في انتظام دقات القلب والتهاب في البنكرياس.
<u>المعالجة:</u>
- إن المعالجة الفورية أساسية عند التعاطي مع المشاكل الناتجة عن تناول جرعة مفرطة من مادة الباراسيتامول. يجب نقل المريض إلى المستشفى لكي يتلقى علاجاً طبياً فورياً حتى ولو لم تظهر أي أعراض بشكل مبكر وملحوظ.
يمكن أن تقتصر الأعراض على الغثيان أو التقيؤ وبالتالي لن تعكس خطورة الوضع الناتج عن تناول جرعة مفرطة أو خطر حصول ضرر في أحد الأعضاء. يجب أن يلتزم أي علاج بالإرشادات المعتمدة.
- يمكن اللجوء إلى العلاج بالفحم المنشّط في خلال الساعة التي تلي تناول الجرعة المفرطة. يجب قياس تركيز مادة الباراسيتامول في بلازما الدم بعد مرور أربع ساعات أو أكثر على تناول الجرعة المفرطة (لأنه لا يمكن التعويل على نتائج التركيز قبل ذلك).
- يمكن اللجوء إلى العلاج بمستحضر إن- أسيتيل سيستايين في خلال فترة الـ٢٤ ساعة التي تلي تناول الجرعة المفرطة لكن الحماية القصوى مضمونة فقط عند تلقي العلاج في خلال مهلة أقصاها ٨ ساعات بعد تناول الجرعة المفرطة.
- إذا دعت الحاجة إلى ذلك يمكن أن يُحقن المريض عبر الوريد بمستحضر إن- أسيتيل سيستايين وفقاً لبرنامج الجرعات المعتمد.
- إذا كان المريض لا يعاني من التقيؤ، يمكن أن يتناول الميثيونين عن طريق الفم وهذا علاج بديل مناسب للمرضى الموجودين في مناطق نائية وخارج المستشفى.
- يجب استشارة القسم المسؤول عن الأمراض الكبدية عند معالجة المرضى المصابين بخلل كبدي حاد بعد مرور أكثر من ٢٤ ساعة على تناول الجرعة المفرطة.
شروط حفظ الدواء
يجب حفظ الدواء في مكان لا تتعدّى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية.
يجب حفظ الدواء في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

تاريخ مراجعة هذه النشرة: أيار ٢٠١٥.

هذا دواء:
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
-لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
-إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب
وإتحاد الصيادلة العرب

بنّا ش.م.ل.
ضبيه - لبنان