إيموديوم
فـــوري

لوبيراميد هيدروكلوريد

١- التركيبة
كل قرص يحتوي على ٢ ملغم اللوبيراميد هيدروكلوريد. للمكونات راجع الفقرة ٩ ◄

٢- الشكل الصيدلاني
إيموديوم فوري الذوبان هي أقراص ثنائي باللون الأبيض إلى الأبيض الباهت، تذوب في الفم، مستديرة الشكل جافة وجامدة

٣- دواعي الاستخدام
يستخدم هذا الدواء لعلاج حالات الإسهال المفاجئة وقصيرة المدى (الحادة) عند البالغين والأطفال من ١٢ عاما و ما فوق. يمكن استخدامه أيضا لعلاج الإسهال الناتج عن متلازمة القولون المتهيج عند البالغين من ١٨ عاما و ما فوق وبعد أن يشخصك الطبيب بهذه الحالة. اقرأ هذه النشرة بدقة قبل أن تستخدم هذا الدواء. احتفظ بالنشرة، فقد تحتاجها **لاحقا**.

٤- الجرعة
راجع اللائحة أدناه لمعرفة الجرعة التي يجب أن تتناولها.

انزع الغطاء الخلفي من الجيب، واسحب القرص خارجاً. لا تدفع القرص من خلال الرقاقة المعدنية. ضع عدد الأقراص الصحيحة على لسانك. ستذوب الأقراص بسرعة. لذا فلن تحتاج إلى الماء لتبلع الأقراص. لا تمضغ. للتناول عن طريق الفم فقط. لا تستخدم أكثر من الجرعة المذكورة في اللائحة.

للبالغين والأطفال من ١٢ عاما و ما فوق من العمر
لعلاج حالات الإسهال قصيرة المدة (الحادة)

العمر:	الجرعة:
البالغون والأطفال من ١٢ عاماً و ما فوق	تناول قرصين (٤ ملغم) كبداية للعلاج، وبعدئذ قرصاً واحداً (٢ملغم) بعد كل إفراز سائل من البراز.

- الجرعة اليومية الاعتيادية ٢ – ٤ أقراص (٦ ملغم – ٨ ملغم)
- في حال استمرار الأعراض لمدة أكثر من ٢٤ ساعة، يُرجى استشارة طبيبك
- لا تتناول أكثر من ٨ أقراص (١٦ ملغم) في أي مدة ٢٤ ساعة

البالغون من ١٨ عاماً و ما فوق
لعلاج حالات الإسهال المرتبطة بمتلازمة القولون المتهيّج التي شخّصك بها الطبيب

العمر:	الجرعة:
البالغون من ١٨ عاماً و ما فوق	تناول قرصين (٤ملغم) كبداية للعلاج. يمكن التحكم بالإفرازات اللاحقة من البراز بتناول قرص أو قرصين حسب حدة الأعراض.

- الجرعة اليومية الاعتيادية هي ٢ – ٤ أقراص (٤ ملغم – ٨ ملغم)
- لا تتناول أكثر من ٨ أقراص في أي مدة ٢٤ ساعة
- في حال تغير في الأعراض، أو في حال استمرار الإسهال لمدة أكثر من ٢٤ ساعة، يُرجى استشارة طبيبك

- **لا يوصى للأطفال ما دون ١٢ سنة من العمر.**

المسنّون
- من الممكن عدم تعديل الجرعة للمسنّين.

ضعف الكلى
- من الممكن عدم تعديل الجرعة للمرضى الذين تم تشخصيهم بضعف في الكلى

ضعف الكبد
- على الرغم من غياب البيانات الدوائية للمرضى الذين تم تشخصيهم بضعف الكبد، يجب استخدام أقراص إيموديوم الفورية عند هؤلاء المرضى بحذر بسبب بطء مرور الأيض الأول.

طريقة الاستخدام
- عن طريق الفم. انتظر حتى يذوب القرص على لسانك وابتلع عندئذ الدواء. لست بحاجة لتناول الماء.

٥- موانع الاستخدام
لا تتناول هذا الدواء...
- إذا كنت تعاني من أي حساسية عالية اللوبيراميد هيدروكلوريد أو لأي من المكونات.
- إذا كنت كان لطفل **دون ١٢ سنة من العمر.**
- إذا كنت تعاني من حالة **التهاب الأمعاء** مثل **التهاب القولون التقرّحي.**
- إذا كنت تعاني نزلة معوية حادة مع أعراض تشمل **الدم في البراز وارتفاع الحرارة.**
- إذا كنت تعاني من **بكتيريا الأمعاء** التي تسببها الكائنات الحية الغازية بما فيها السالمونيلا والشيغيلا والمطيفة.
- إذا كنت تعاني من **التهاب القولون الغشائي الكاذب مع استخدام المضادات الحيوية الواسعة النطاق.**

إذا تنطبق عليك أي من الحالات أعلاه، **احصل على استشارة الطبيب أو الصيدلاني بدون أن تتناول أقراص إيموديوم للذوبان الفوري.**

لا يجوز استخدام أقراص إيموديوم للذوبان الفوري عندما يجب تفادي تثبيط التمعج بسبب احتمال حدوث عواقب خطيرة بما فيها العلوص، تضخم القولون، وتضخم القولون السام. يجب وقف استخدام أقراص إيموديوم للذوبان فوراً عند الإصابة بالعلوص، الإمساك أو انتفاخ البطن.

٦- تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال
أقراص إيموديوم للذوبان الفوري تستخدم فقط لعلاج أعراض الإسهال. عند إصابتك بالإسهال، يفقد جسمك كميات كبيرة من السوائل والأملاح. فبالتالي تحتاج إلى استعادتها بتناول كمية سوائل أكثر من العادة لا سيّما عند الأطفال والمرضى ذوي الأجسام الهزيلة والمسنين الذين يعانون من إسهال حادّ. اسأل الصيدلاني عن المساحيق الخاصة (**المعروفة بعلاج الإماهة الفموية**) التي تعوّض عن السوائل والأملاح المفقودة خلال نوبات الإسهال.

بما أن الإسهال المطوّل قد يدلّ على احتمال حالات أكثر خطورة، يجب عدم استخدام أقراص إيموديوم للذوبان الفوري لفترات طويلة حتى تتحقق من الأسباب المسببة بالإسهال.

راجع الطبيب أو الصيدلاني...
- إذا استمرّ الإسهال لفترة أكثر من ٢٤ ساعة، توقف عن استخدام الأقراص واتّصل بطبيبك.
- إذا كنت مصاباً **بمرض فقدان المناعة المكتسبة** وكانت **معدتك منتفخة**، توقف عن استخدام الأقراص فورا واتّصل بطبيبك. هناك تقارير عن حالات امساك مستعصية مع خطر متزايد لتضخم القولون السام عند المرضى المصابين بمرض فقدان المناعة المكتسبة (الإيدز) مع التهاب القولون المعدي من مسببات الأمراض الفيروسية والبكتيرية على حدّ سواء والمعالجة اللوبيراميد هيدروكلوريد.
- إذا كنت تعاني من ضعف الكبد (**مرض الكبد**). على الرغم من غياب البيانات الدوائية للمرضى الذين تم تشخصيهم بضعف في الكبد، يجب استخدام أقراص إيموديوم الفورية عند هؤلاء المرضى بحذر بسبب بطء مرور الأيض الأول. وقد يؤدّي ذلك إلى جرعة زائدة نسبياً ما ينتج عن تسمم الجهاز العصبي المركزي.
- بإمكانك استخدام أقراص إيموديوم للذوبان الفوري لحالات الإسهال الناتجة عن متلازمة القولون المتهيّج التي شخّصك بها الطبيب. إذا لاحظت أي تغيّر في الأعراض أو إذا استمرّ الإسهال لمدة **أكثر من أسبوعين**، اتّصل بطبيبك.

التفاعلات مع منتجات طبية أخرى
- أظهرت البيانات غير الطبية أن مادة اللوبيراميد ركيزة بي-غليكو بروتين. إن تناول اللوبيراميد (جرعة واحدة من ١٦ ملغم) بالتزامن مع الكينوبدين أو الريتونافير اللذان يعتبران مثبطان لبي-غليكو بروتين، قد أدّى إلى زيادة بضعفي-٣ أضعاف في مستويات بلازما اللوبيراميد. إن مدى الملاءمة الطبية لهذا التفاعل الدوائي مع مثبطات البي-غليكوبروتين، عند وصف اللوبيراميد بالجرعات الموصى بها، غير معروف.
- إن استخدام اللوبيراميد (جرعة واحدة من ٤ ملغم) بالتزامن مع الإيتراكونازول وهو أحد مثبطات سي واي بي ٣ إيه ٤ وبي-غليكوبروتين، أدّى إلى زيادة بثلاثة إلى ٤ أضعاف في تركيز بلازما اللوبيراميد. وفي الدراسة نفسها فإن أحد مثبطات السي واي بي ٣ سي ٨ وهو الجيمفيبروزيل زاد اللوبيراميد بحوالي ضعفين. إن مزج الإيتراكونازول والجيمفيبروزيل أدّى إلى زيادة بأربعة أضعاف لذروة مستويات بلازما اللوبيراميد وزيادة بـ ١٣ ضعفا في مجموع انكشاف البلازما. هذه الزيادات لم تكن مرتبطة بتأثيرات النظام العصبي المركزي التي تم قياسها باختبارات النفسية الحركية (مثل التعاس الموضوعي واختبار استبدال الرمز الرقمي).
- إن استخدام اللوبيراميد (جرعة واحدة من ١٦ ملغم) بالتزامن مع الكيتوكونازول، وهو أحد مثبطات سي واي بي ٣ إيه ٤ وبي-غليكوبروتين، أدّى إلى زيادة بخمسة أضعاف في تركيز بلازما اللوبيراميد. هذه الزيادة لم تكن مرتبطة بتأثيرات الديناميكية الدوائية التي تم تسجيلها بقياس الحدقة.

إن الاستخدام المتزامن مع الديزموبريسين المتناول عن طريق الفم، أدّى إلى زيادة بثلاثة أضعاف في تركيز بلازما الديزموبريسين، على الأرجح بسبب بطء حركة الجهاز الهضمي.

- يُتوقع أن الأدوية ذات الخصائص الدوائية نفسها قد تحفّز تأثير اللوبيراميد في حين أن الأدوية التي تسرّع حركة الجهاز الهضمي قد تساهم في تخفيف تأثيره.

الحمل والرضاعة

لم يتم التأكّد من سلامة الدواء أثناء الحمل، وعلى غرار الأدوية الأخرى، من المستحسن عدم وصف اللوبيراميد أثناء الحمل، لا سيّما في الأشهر الثلاثة الأولى. اسألي الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك حاملا أو تخططين له.

لا تتناولي هذا الدواء أثناء الرضاعة لأن كميات قليلة قد يتم إفرازها في حليب الأم. تحدّثي مع طبيبك عن علاج مناسب.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

من تأثيرات العلاج باللوبيراميد لحالات الإسهال تذكر فقدان الوعي، ومستوى وعي ضعيف، التعب، الدوار أو النعاس. فبالتالي من المستحسن توخي الحذر عند قيادة السيارات أو العمل على الآلات.

٧- التأثيرات الجانبية المحتملة
قد تكون لأقراص إيموديوم فوري الذوبان تأثيرات جانبية مثل كل الأدوية، رغم أنها لن تؤثر على الجميع وتكون خفيفة عادة.

تم تقييم سلامة اللوبيراميد عند ٢٧٥٥ بالغاً وطفلاً من ١٢ عاماً و ما فوق من العمر الذين شاركوا في ٢٦ اختباراً طبياً محكماً وغير محكما به لتناول اللوبيراميد هيدروكلوريد لعلاج الإسهال الحادّ.

من التأثيرات الجانبية غير المرغوب بها الأكثر شيوعاً (تلك التي حصلت > ١٪) في الاختبارات الطبية مع اللوبيراميد هيدروكلوريد لعلاج الإسهال الحادّ تذكر الإمساك (٧، ٢٪)، الانتفاخ (٧، ١٪)، الصداع (٣، ١٪) والغثيان (١، ١٪).

يظهر الجدول أ التأثيرات الجانبية غير المرغوبة المسجّلة عند استخدام اللوبيراميد هيدروكلوريد سواء في الاختبارات الطبية (الإسهال الحادّ) أو في تجربة ما بعد التسويق.

الجدول ١: التأثيرات الجانبية غير المرغوب بها

فئة النظام	المؤشر		
	شائع	غير شائع	نادر
اضطرابات الجهاز المناعي	(≥١/١٠٠ إلى <١/١٠)	(≥١/١٠٠٠ إلى <١/١٠٠)	(≥١/١٠٠٠٠ إلى <١/١٠٠٠) نادر جدا (<١/١٠٠٠٠)
			حساسية عالية ردة فعل تحسسية (بما فيها الصدمة التأقية) ردة فعل تأقاني
اضطرابات الجهاز العصبي	صداع	دوار نعاس	فقدان الوعي غيبوبة مستوى وعي متدني توتر مفرط خلل في التنسيق

فئة النظام	المؤشر		
	شائع	غير شائع	نادر
اضطرابات في العين			تقيّض الحدقة
اضطرابات الجهاز الهضمي	إمساك غثيان انتفاخ	ألم في البطن انزعاج في البطن جفاف الفم ألم في البطن العلوي تقيّؤ عسر الهضم	العلوص (بما فيه العلوص الشلي) تضخم القولون (بما فيه تضخم القولون السام) ألم اللسان انتفاخ البطن
اضطرابات البشرة والأنسجة تحت الجلد		طفح الجلدي وذمة وعائية	
اضطرابات الكلى والمسالك البولية			احتباس البول
الاضطرابات العامة وحالات الوصف			التعب

أ: تم إدراج هذه الكلمة على أساس التقارير ما بعد التسويقية اللوبيراميد هيدروكلوريد بما أن عملية تحديد التأثيرات الجانبية غير المرغوب بها ما المسجّلة ما بعد التسويق لم تفرّق بين المؤشرات المزمنة والحادّة أو بين البالغين والأطفال. تم تقييم تكرار التأثيرات لكل الاختبارات الطبية مع استخدام هيدروكلوريد اللوبيراميد (الحادة والمزمنة)، بما في ذلك الاختبارات على الأطفال ما فوق ١٢ سنة من العمر (إن = ٣٦٨٣).

ب: راجع الفقرة ٦ المتعلّقة بالتحذيرات واحتياطات الخاصة بالاستخدام.

عند الإصابة بأي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة أو لست متأكداً من ذلك، راجع الطبيب أو الصيدلاني.

الجرعة الزائدة

الأعراض: في حالة الجرعة الزائدة (بما فيها الجرعة الزائدة النسبية بسبب ضعف الكبد)، تلاحظ ضعف الجهاز العصبي المركزي (غيبوبة، خلل في التنسيق، نعاس، تقبّض الحدقة، فرط التوتر العضلي، ضعف الجهاز التنفسي)، الإمساك، احتباس البول والعلوص. إن الأطفال والمرضى الذين يعانون من خلل في الكبد عرضة أكثر لتأثيرات جهاز العصبي المركزي.

العلاج: عند ظهور أعراض الجرعة الزائدة، من الممكن علاجها نالوكسون بما أن اللوبيراميد يدوم مفعوله لفترة أطول من النالوكسون (من ساعة إلى ٣ ساعات). قد تتطلب لإعادة العلاج بالنالوكسون. بالتالي يجب مراقبتك جيدا لمدة ٤٨ ساعة على الأقل للكشف عن أي ضعف محتمل في الجهاز العصبي المركزي.

٨- الخصائص الصيدلانية
الخصائص الدوائية الحركية

رمز أيه تي سي: أيه ٠٧ دي أيه

يتعلق اللوبيراميد بمستقبلات المواد الأفيونية في جدار الأمعاء، ليحدّ من التمعج الدافع وزيادة وقت عبور الأمعاء. يزيد اللوبيراميد وتيرة العضلة العاصرة الشرجية.

في تجربة عشوائية مزدوجة سريرية عمياء في ٥٦ مرضى يعانون من الإسهال الحاد ويعالجون باللوبيراميد. لوحظ ظهور ردة فعل مضادة للإسهال في غضون ساعة بعد تناول جرعة واحدة من ٤ ملغ. وأكدت المقارنات السريرية مع المقاقير الأخرى المضادة للإسهال مفعول اللوبيراميد السريع.

الخصائص الدوائية

يبلغ نصف عمر اللوبيراميد في البشر ٨، ١٠ ساعة مع مجموعة تتراوح بين ٩ – ١٤ ساعة. تظهر الدراسات عن التوزيع في الفئران قابلية عالية لجدار القناة الهضمية مع أفضلية للربط بالمستقبلات في الطبقة العضلية الطولية. يتم امتصاص اللوبيراميد جيداً في الأمعاء، ولكن يتم استخراجه بشكل كامل تقريبا وأيضه في الكبد حيث أنه يترافق ويفرز عن طريق الصفراء، يُطرأ إلى تقاربه العالي لجدار القناة الهضمية ومرور الأيض العالي الأول، نسبة قليلة جداً من اللوبيراميد تصل إلى الدورة الدموية.

بيانات السلامة ما قبل السريرية – غير متوفرة

٩- لائحة السواغات
المكوّن الفعال في أقراص إيموديوم للذوبان الفوري هو: ٢ ملغم من اللوبيراميد هيدروكلوريد لكل قرص.

المكونات الأخرى: جيلاتين، مانيتول، أسبارتام، نكهة النعناع وكربونات هيدروجين الصوديوم.

- **حالات عدم التوافق** – غير متوفرة
- **الصلاحية** – ٢٤ شهراً
- **تخزين الدواء**

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال. يُحفظ في عبوة الأصلية في درجة حرارة تقل عن ٣٠ م. ما لم تتلقّ تعليمات تفيد بعكس ذلك، لا ترم الأدوية غير المستخدمة بتفريغها في البالوعة، أو المراحيض أو قناة الصرف الصحي.

طبيعة العبوة ومحتواها

عبوات من جيوب الألنيوم تحتوي على ٦، ١٢، ١٨ و٢٤ قرصاً في الكرتون المطبوع. قد لا يتم تسويق العبوات بجميع الأحجام. عبوات من جيوب الألنيوم مصنوعة من الورق، والبولي إيثيلين والألنيوم، وكلوريد البولي فينيل والبوليامايد.

حامل رخصة المنتج:

ماك نيل برودكتس ليميتد. فاوندیشن بارك، روكسبورو واي، ميدنهيد، بيركشاير، إس إن ٦ ٣ يو جي، المملكة المتحدة.

المصنّع:

كاتالينت يو كيه سويندون زيديس ليميتد. فرانكلاند رود، بليغروف سويندون ويلتشاير إس إن ٥ ٨ آر يو، المملكة المتحدة.

تاريخ الحصول على أول موافقة/ تجديد الموافقة – ١٦-١٢-٢٠٠٨

تمت مراجعة هذه النشرة جزئياً في يوليو ٢٠١١

إيموديوم هي علامة مسجّلة.

ماك نيل برودكتس ليميتد.

McNeil Products Ltd.

تنبيه عمومي يتعلق بالأدوية
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك، و تناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر
- اتبع وصفة الطبيب بدقة وكذلك إرشادات الاستعمال المعطاة لك من الصيدلي
- إن الطبيب والصيدلي كلاهما خبيرين في الأدوية و فوائدها و مخاطرها
- لا توقف فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية من تلقاء نفسك
- لا تكرر نفس الوصفة من دون استشارة طبيبك

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

TOP

30x15cm