



النشرة الداخلية: معلومات للمريض

فاسيجين®

تينيدازول

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أو إذا كان لديك أي شكوك، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.
- لقد تم وصف هذا الدواء من أجلك أنت فقط فلا تعطه لآخرين. فقد يسبب لهم ضرراً، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض المرضية التي تعاني منها.

محتويات هذه النشرة

- ما هي أقراص فاسيجين 500 مجم المغلفة بطبقة رقيقة وفيهم تُستخدم
- ما يتعين عليك معرفته قبل تناولك أقراص فاسيجين 500 مجم المغلفة بطبقة رقيقة
- كيفية تناول أقراص فاسيجين 500 مجم المغلفة بطبقة رقيقة
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين أقراص فاسيجين 500 مجم المغلفة بطبقة رقيقة
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

أقراص فاسيجين 500 مجم المغلفة بطبقة رقيقة

(تينيدازول)

- تينيدازول هي المادة الفعالة في فاسيجين
- المكونات الأخرى هي:
 - لب القرص: السيليلوز دقيق التبلور، حمض الألجنيك، نشا الذرة، ستيرات المغنيسيوم، سلفات لوريل الصوديوم
 - الغلاف: هيدروكسي بروبيل ميثيل السيليلوز 2910، جليكول البروبيلين، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)

مالك حق التسويق:

PFIZER S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brussels.

الجهة المصنعة: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France.

رقم التصريح بالتسويق: 241 IS 193 F3

1. ما هي أقراص فاسيجين 500 مجم المغلفة بطبقة رقيقة وفيهم تُستخدم

إن فاسيجين متاح في صورة أقراص مغلفة بطبقة رقيقة بتركيز 500 مجم في عبوات تحتوي على 4 أقراص. الأقراص مغلفة بطبقة رقيقة وبيضاء ومستديرة ومحدبة ومميزة بعلامة "FAS 500" على أحد جانبيها.

فاسيجين هو عامل مضاد للطفيليات واليكتريا.

يُوصف فاسيجين للاستعمال عن طريق الفم لعلاج:

- بعض أنواع التهاب المهبيل، بما في ذلك الأنواع التي تسببها تريكوموناس فاجيناليس أو غارنيريلا فاجيناليس؛
- بعض حالات عدوى القناة البولية في الرجال وفي السيدات، التي تسببها تريكوموناس فاجيناليس؛
- بعض حالات العدوى الهيمسية الطفيلية التي تسببها إنتاميبا هيسطوليتيكا (أميبا يمكن أن تسبب حالات عدوى بالأمعاء والكبد؛ جيارديا لاميبيلا) (عدوى الأمعاء)؛
- بعض حالات العدوى البكتيرية التي تسببها الميكروبات اللاهوائية، والتي تتمثل بشكل أساسي في بكتيريا فراجيليس وأنواع أخرى من البكتيريا و الفاسوباكتريريا؛ بالإضافة إلى أنواع من البييتوكوكاس والبييتوستريبتوكوكاس والكلوستريديوم واليوباكتريريا والفيلونيليا.

2. ما يتعين عليك معرفته قبل تناولك أقراص فاسيجين 500 مجم المغلفة بطبقة رقيقة

لا تتناول فاسيجين في الحالات الآتية

- إذا كنت مصاباً أو سبق إصابتك بمرض في الدم
- إذا كنت تعاني من اضطراب عضوي عصبي
- إذا كنت تعاني من فرط التحسس (الحساسية) تجاه تينيدازول أو أي من المكونات الأخرى لفاسيجين أو أي نواء آخر له تركيب كيميائي مماثل (5-نيتروإيميدازول)
- أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية (أقرني قسمي "الحمل" و "الرضاعة الطبيعية")

ملاحظة هامة:

- ينبغي تجنب تناولك أثناء العلاج ولمدة 3 أيام على الأقل بعد إيقاف العلاج بالتينيدازول بسبب وجود خطر لحدوث الآثار الجانبية (اقرأ "فاسيجين مع الطعام والشراب")
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى بالفعل، فقم بقراءة قسم "استخدام فاسيجين بالتزامن مع منتجات دوائية أخرى"

اتبع تعليمات طبيبك بدقة دائماً، وخاصة فيما يتعلق بمدة العلاج.

تحدث إلى طبيبك إذا كانت أي من الظروف المذكورة أعلاه تنطبق عليك حالياً أو كانت تنطبق عليك فيما مضى.

فاسيجين مع الطعام والشراب

ينبغي تجنب تناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج وبعد إيقاف العلاج بـ 3 أيام على الأقل بسبب وجود تأثير يُسمى "تفاعل الكحول-ثنائي السلفيرام" الذي يمكن أن يسبب تقلصات بالبطن وقيء و هبات حرارة وضربات قلب سريعة.

الحمل

يُمنع استعمال هذا الدواء أثناء الثلاثة أشهر الأولى من الحمل. وأثناء فترة الثلاثة أشهر الثانية والثالثة، يتم وصفه فقط بناءً على نصيحة أحد الأطباء، وفي حالة الضرورة القصوى فقط.

تحدثني إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الرضاعة الطبيعية

تُمنع الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج ولمدة ثلاثة أيام على الأقل بعد إيقاف العلاج بفاسيجين.

تحدثني إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

لم تتم دراسة تأثير تينيدازول على القدرة على القيادة واستخدام الآلات. لكن لا يوجد سبب للاعتقاد بأن تينيدازول يمكن أن يؤثر على هذه القدرات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات فاسيجين

لا ينطبق

استخدام فاسيجين بالتزامن مع منتجات دوائية أخرى

فاسيجين، على غرار الأدوية الأخرى ذات التركيب الكيميائي المماثل، يمكن أن يزيد من نشاط مضادات التجلط الكومارينية (أدوية تُستخدم للوقاية من تجلطات الدم). وسيقوم طبيبك بتعديل جرعة مضاد التجلط إذا تطلب الأمر.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى، أو إذا تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، حتى إذا كانت هذه الأدوية قد تم الحصول عليها بنون وصفة طبية.

3. كيفية تناول أقراص فاسيجين 500 مجم المغلفة بطبقة رقيقة

ينبغي أن تتبع هذه التعليمات بعناية إلا إذا قام طبيبك بإعطائك تعليمات مختلفة. إذا كنت غير متأكد مما عليك فعله، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

ينبغي تناول أقراص فاسيجين (أقراص بتركيز 500 مجم) مع نصف كوب من الماء، ويفضل أن يتم ذلك أثناء أو بعد الوجبات.

1) حالات عدوى تريكوموناس فاجيناليس البولية والمهبلية: (داء المشعرات): قم بتناول 4 أقراص (2 جم) في جرعة فردية. ويوصى بنفس العلاج للزوج/الزوجة.

في حالة الأطفال: 50 إلى 75 مجم لكل كجم في جرعة فردية.

في بعض الحالات، ينبغي تكرار العلاج مرة واحدة.

2) حالات عدوى غارنيريلا فاجيناليس المهبلية (الالتهاب المهبلي غير المحدد): قم بتناول 4 أقراص بتركيز 500 مجم (2 جم) كجرعة فردية أو 4 أقراص على مدى يومين متتاليين (4 جم بشكل إجمالي).

3) حالات عدوى إنتاميبا هيسطوليتيكا (داء الأميبات):

أ) حالات العدوى المعوية (الزحار الحاد)

- قم بتناول 4 أقراص (2 جم) كجرعة فردية لمدة تتراوح بين يومين إلى 3 أيام وحتى 6 أيام إذا تطلب الأمر

- في حالة الأطفال، 50 إلى 60 مجم لكل كجم، في جرعة واحدة، لمدة 3 أيام.

ب) حالات عدوى الكبد (خراج الكبد الأميبي)

- قم بتناول من 3 إلى 4 أقراص كجرعة فردية لمدة 3 أيام وحتى 6 أيام إذا تطلب الأمر

- في حالة الأطفال: 50 إلى 60 مجم لكل كجم، في جرعة فردية لمدة 5 أيام

4) حالات عدوى جيارديا لاميبيلا المعوية (داء الجيارديات):

- قم بتناول 4 أقراص (2 جم) في جرعة واحدة

- في حالة الأطفال، 50 إلى 75 مجم لكل كجم في جرعة فردية

في بعض الحالات، ينبغي تكرار العلاج مرة واحدة. يجب فحص براز المريض بحثاً عن الإصابة بداء الجيارديات بعد العلاج بـ 10 أيام لاكتشاف أي وجود محتمل لجيارديا لاميبيلا.

5) حالات العدوى التي تسببها الميكروبات اللاهوائية:

- قم بتناول 4 أقراص، كجرعة فردية في اليوم الأول، ثم قرصين في جرعة فردية، لمدة 4 إلى 5 أيام

لا يوصى بالاستخدام مع الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عاماً.

جدول الجرعات

دواعي الاستعمال	عدد الأقراص أو المليلجرامات/كيلو جرام التي تغطي يومياً (في جرعة فردية، مع وجبة)	مدة العلاج
داء المشعرات البولي التنتاسلي لدى البالغين من الرجال والنساء لدى الأطفال البالغين من العمر ≤ 12 عاماً	4 أقراص بتركيز 500 مجم 50 إلى 75 مجم/كجم	يوم واحد يوم واحد (تُكرر الجرعة مرة واحدة إذا اقتضى الأمر)
الالتهاب المهبلي غير المحدد، غارنيريلا الزحار الأميبي الحاد لدى البالغين لدى الأطفال البالغين من العمر ≤ 12 عاماً	4 أقراص بتركيز 500 مجم 50 إلى 60 مجم/كجم	يوم إلى يومين يومان إلى 3 أيام (حتى 6 أيام إذا اقتضى الأمر)
خراجات الكبد الأميبيبة لدى البالغين لدى الأطفال البالغين من العمر ≤ 12 عاماً	3 إلى 4 أقراص بتركيز 500 مجم 50 إلى 60 مجم/كجم	3 إلى 6 أيام 5 أيام
داء الجيارديات لدى البالغين لدى الأطفال البالغين من العمر ≤ 12 عاماً	3 إلى 4 أقراص بتركيز 500 مجم 50 إلى 75 مجم/كجم	يوم واحد يوم واحد (تُكرر الجرعة مرة واحدة إذا اقتضى الأمر)
حالات العدوى اللاهوائية	4 أقراص بتركيز 500 مجم في اليوم الأول متبوعة بقرصين بتركيز 500 مجم في الأيام 4 إلى 5 التالية	5 إلى 6 أيام

ينبغي عدم تجاوز الحد الأقصى لجرعة البالغين في حالات الأطفال.

الاستخدام لدى الأطفال ممن تقل أعمارهم عن 12 عاماً

لا يوصى بالاستخدام مع الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عاماً.

الاستخدام مع المرضى الذين يعانون من خلل شديد في وظائف الكلى

لا يلزم عادةً تعديل الجرعة في حالات المرضى الذين يعانون من خلل في وظائف الكلى. مع ذلك، نظرًا لسهولة التخلص من تينيدازول من خلال عملية غسيل الكلى، قد يحتاج المرضى إلى جرعات إضافية من تينيدازول لتعويض الكمية المفقودة.

سيخبرك طبيبك بالمدة التي ينبغي عليك تناول فاسيجين خلالها. لا تقم بإيقاف علاجك قبل الأوان؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى عدم شفائك من العدوى. في حالة عدم ملاحظة أي تحسن، ناقش الأمر مع طبيبك مرة أخرى.

في حالة نسيانك تناول فاسيجين

في حالة نسيانك تناول جرعة واحدة أو أكثر من الدواء، ينبغي عليك مناقشة الأمر مع طبيبك.

الأثار التي قد تحدث عند إيقاف العلاج بعقار فاسيجين

لا تقم بإيقاف علاجك قبل الأوان، فقد تظهر الأعراض مرة أخرى إذا لم يتم القضاء على كل البكتيريا والطفيليات.

في حالة تناولك لجرعة فاسيجين أكبر مما ينبغي

في حالة تناولك جرعة من فاسيجين أكبر مما ينبغي، فاتصل بطبيبك أو الصيدلي أو مركز مكافحة السموم على الفور.

إذا تناولت جرعة كبيرة للغاية من فاسيجين (تُسمى جرعة مفرطة)، فسيتم تطبيق علاج مركز على شفاء الأعراض بالإضافة إلى العلاج الداعم. قد تكون عملية غسل المعدة مفيدة. فعقار تينيدازول قابل للذيلزة بسهولة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، قد يسبب فاسيجين آثارًا جانبية رغم أنها لا تصيب الجميع.

قد تحدث بعض الآثار الجانبية المعدية المعوية الخفيفة مثل فقدان الشهية ووجود مذاق معدني في الفم والإسهال والغثيان وآلم البطن والقيء. تتضمن الآثار الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها من حين لآخر الصداع والإرهاق والحمى واللسان الأسود المشعر (lingua villosa) وآفات اللسان الانتهازية والاحمرار والشعور بالوخز والاضطرابات الحسية ونقص الإحساس والبول داكن اللون. قد تحدث تفاعلات حساسية، وقد تكون شديدة في بعض الأوقات، على الرغم من أنها نادرة. تظهر هذه التفاعلات في صورة طفح جلدي وحكة وشرى ووذمة وعائية وصدمة تأقية. لقد تم الإبلاغ عن حالات تفاعلات جلدية شديدة والتهاب الغشاء المبطن للفم بصورة نادرة.

قد تحدث اضطرابات عصبية مثل الدوار والدوخة والتوابع الصرعية (نادرًا) والحركات غير المتناسقة. إذا ظهرت أي أعراض عصبية مثيرة للشك، ينبغي إيقاف العلاج على الفور.

تم الإبلاغ أيضًا عن حدوث انخفاض عابر في تعداد خلايا الدم البيضاء وتغيرات في نتائج بعض الفحوص المعملية الإكلينيكية، والتي قد تكون علامات تتم عن وجود حساسية تجاه الدواء.

أثناء فترة العلاج، قد تحدث أيضًا عدوى مهبلية إضافية تسببها *كانديدا البنيكانز*.

إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة بهذه النشرة تعتبرها خطيرة، فقم بإبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فأخبر طبيبك أو الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء

5. كيفية تخزين أقراص فاسيجين 500 مجم المغلفة بطبقة رقيقة

لا تخزن الدواء في درجة حرارة تتجاوز 25 درجة مئوية. أوتعرضه للضوء.

تاريخ انتهاء الصلاحية

توقف عن استخدام عقار فاسيجين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (المدون بالصيغة: شهر-سنة) على العبوة بعد الرمز "EXP".

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

اتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على معلومات بشأن هذا الدواء.

التصنيف العام بالنسبة لصرف الدواء: يُصرف بوصفة طبية.

7. معلومات إضافية

مالك حق التسويق:

Pfizer S.A., Boulevard de la Plaine, 17, 1050 Brussels, Belgium

الجهة المصنعة للمُنتج النهائي:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé Sur Cisse, France

تمت المراجعة الأخيرة لهذا الملصق في أكتوبر 2014

لإبلاغ عن أي أثر (آثار) جاني:

المملكة العربية السعودية: المركز الوطني للتنظف والسلامة الدوائية (NPC) للاتصال بالإدارة التنفيذية للتنظف وإدارة الأزمات هاتف: 00966120382222 2317 – 2356 – 2353 – 2340 – 2334 – 2354 الهاتف المجاني: 8002490000 فاكس: 00966112057662 البريد الإلكتروني: npc.drug@sfdagov.sa الموقع الإلكتروني: www.sfdagov.sa/npc	الإمارات العربية المتحدة (UAE): الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.ae ص.ب. 848 أبو ظبي هاتف: (+971 2)6117329/61173389 فاكس: (+971 2)3613742 البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
---	---

العراق:

الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.iq	الأردن: الموقع الإلكتروني: www.jifda.jo هاتف : 0096264602550 - 0095265632000 فاكس: 0096265230376 - 0096265105893 00962656105916 البريد الإلكتروني: jpc@jifda.jo
---	---

الكويت:

الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.kw/kd/c/ ص.ب. 22575، الصفاة 13086 الكويت	لبنان: الموقع الإلكتروني: www.moph.gov.lb
---	--

عمان:

الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.om هاتف: 0096824601044 فاكس: 0096824602287 بريد إلكتروني: mohphar@omantel.net.om	قطر: الموقع الإلكتروني: www.sch.gov.qa البريد الإلكتروني: info@sch.gov.qa
--	---

إيران:

موقع إلكتروني: www.behdasht.gov.ir/	سوريا: الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.sy
---	--

اليمن:

الموقع الإلكتروني: www.sbd-ye.org هاتف: 009671619174 فاكس: 009671619173 بريد إلكتروني: sbdma@y.net.ye	
--	--

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 ومنافعها والمخاطر المترتبة على تعاطيها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف نفس الدواء دون استشارة طبيبك.

احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول ومراى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيداللة العرب