

ديبروفوس أمبولة 5 ملغ +2 ملغ/1 مل محلول معلق للحقن

بنيامينازون ثنائي البروبيونات وبيتاميثازون فوسفات ثنائي الصوديوم

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في استعمال هذا الدواء؛ فهي تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك وحذك، فلا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها.
- إذا تعرضت لأيّة آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي. ينطبق ذلك أيضاً على أية آثار جانبية مُحتملة غير المدرجة في هذه النشرة. انظر قسم: 4.

محتويات هذه النشرة:

- ما هو عقار ديبروفوس؟ وكيف يُستخدم؟
- ما المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل استخدام عقار ديبروفوس؟
- كيفية استخدام عقار ديبروفوس
- ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
- كيفية تخزين عقار ديبروفوس
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو عقار ديبروفوس؟ وكيف يُستخدم؟

ينتمي عقار ديبروفوس إلى مجموعة من الأدوية التي تُعرف بـ "الكورتيكوستيرويدات". تُساعد هذه الأدوية على تخفيف الالتهاب الذي يصيب بعض أجزاء الجسم. تعمل بالحد من التورم والاحمرار والحكة وتفاعلات الحساسية. وتُستخدم لعلاج مشكلات معينة.

يتم استخدام عقار ديبروفوس في حالات الالتهاب التي تتطلب استخدام الكورتيكوستيرويدات الجهازية، لا سيما في الحالات التالية:

- التهاب المفصل، التهاب الكيس الزلالي، أو مرض عرق النسا أو آلام الظهر السفلية أو حالات أخرى بالعظام أو بالأنسجة العميقة.
- حالات الحساسية مثل: الربو، أو حمى القش، أو التهاب الشعب الهوائية، أو الحساسية تجاه الأدوية، أو لدغات أو لسعات الحشرات.
- المشاكل الجلدية مثل: الالتهاب، أو الحكة، أو الشرى (الأرتكاريا)، أو تساقط الشعر، أو الصدفية، أو الندبات أو حب الشباب الكيسي.
- مشاكل أخرى تم تشخيصها بواسطة طبيبك.

2. ما المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل استخدام عقار ديبروفوس؟

لا تستخدم عقار ديبروفوس أبداً في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعّالة أو أحد مكونات الدواء الأخرى المدرجة في قسم 6.
- إذا كانت لديك حساسية تجاه الكورتيكوستيرويدات الأخرى.
- إذا كانت لديك عدوى فطرية، يُرجى إخبار طبيبك قبل استخدام عقار ديبروفوس. قد يرغب طبيبك في علاج العدوى قبل استخدام عقار ديبروفوس.

تحذيرات واحتياطات

تحثّذ إلى طبيبك أو الصيدلي قبل البدء في استخدام عقار ديبروفوس.

أخبر طبيبك قبل البدء في تناول هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من مرض السُّكري.
- إذا كنت تعاني من مشاكل بالعدة الترقية.
- إذا كنت تعاني من مشاكل بالكبد.
- إذا كنت تعاني من صرع أو تشنجات.
- إذا كنت تعاني من مشاكل بالعينين.
- إذا كنت تعاني من عدوى فيروسية أو بكتيرية.
- إذا كنت تعاني من مشاكل بالكلّى.
- إذا كانت لديك مشاكل بالمعدة والأمعاء.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدّم أو مشاكل بالقلب.
- إذا كنت تعاني من ضعف العضلات أو فقدان الكالسيوم.
- إذا كان لديك تاريخ مرضي من الإصابة بأمراض نفسية.
- إذا كنت بحاجة إلى التّطعيم.
- إذا كنت تعاني من ورم القواتم (ورم في الغدة الكظرية).

اتصل بطبيبك إذا واجهت عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

تم الإبلاغ عن أحداث عصبية خطيرة أدى بعضها إلى الوفاة في حالات حقن الكورتيكوستيرويدات في المنطقة فوق الجافية. تتضمن الأحداث التي تم الإبلاغ عنها تحديداً من بين أحداث أخرى، احتشاء في النخاع الشوكي، الشلل السفلي، شللاً رباعياً، عصب قشرياً، سكتة دماغية. تم الإبلاغ عن هذه الأحداث العصبية الخطيرة عند إجراء الفحص بالتَّنظير التَّأفُّي أو بدونه. لم يثبت أمان وفعالية إعطاء الكورتيكوستيرويدات في المنطقة فوق الجافية ولم تُعتمد الكورتيكوستيرويدات لهذا النوع من الاستخدام.

الأطفال والمراهقون

نظراً لأن الكورتيكوستيرويدات قد تؤدي إلى اضطراب نمو الرضع والأطفال، فمن المهم أن يراقب طبيبك عن كثب نمو طفلك وتطوره في حالات العلاج طويل الأمد.

استخدام أدوية أخرى مع عقار ديبروفوس

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أيّة أدوية أخرى.

وعلى وجه الخصوص، أخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أيّاً من الأدوية التالية:

- مضادات الصُّرع.
- المضادات الحيوية.
- الأدوية الهرمونية.
- أدوية لمشاكل القلب والدّم، مثل مدرات البول.

حيث قد تحتاج بعض جرعات الأدوية إلى التّعديل أثناء استخدامك لعقار ديبروفوس.

كذلك، أخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أيّاً من الأدوية التالية:

- الأدوية المضادة للالتهابات.

قد لا تعمل معنك أو الأمعاء بشكل جيد إذا كنت تتناول هذه الأدوية بالتزامن مع عقار ديبروفوس.

يرجى إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.

بعض الأدوية قد تزيد من آثار ديبروفوس وقد يرغب طبيبك في مراقبتك بعناية إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك بعض الأدوية لفيروس نقص المناعة البشري: ريتونافير،كوبيسيستات).

لا تغفل إبلاغ الطبيب بأنك تستخدم عقار ديبروفوس إذا كان ينظر في إخضاعك لبعض الاختبارات المعملية.

استخدام عقار ديبروفوس مع الاطعمة والمشروبات والكحوليات

لا تتناول الكحوليات خلال فترة تليّك لعقار ديبروفوس؛ نظراً لأنّ هذا قد يسبب مشاكل بالمعدة والأمعاء لديك.

الحمل والرّضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو كنت مرضعاً، فتحدّثي إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدّواء.

حيث إنه من غير المعروف ما إذا كان استخدام عقار ديبروفوس أمناً أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية أم لا.

إذا تم استخدام الكورتيكوستيرويدات كعلاج أثناء الحمل، فيجب متابعة الأم والطفل بعناية أثناء وبعد الولادة.

قد يعاني الأطفال حديثي الولادة للأمهات اللاتي تلقين ديبروفوس قرب نهاية الحمل من انخفاض مستويات السكر في الدم بعد الولادة.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات

بوجه عام، لن يؤثر عقار ديبروفوس في قدرتك على التفاعل أو التنسيق. مع ذلك، إذا تلقيت جرعات مرتفعة أو في حالة العلاج المطول، فقد يعاني بعض المرضى من شعور بالعافية (النشوة)، أو يشعرون بالتألم أو يعانون من مشاكل بالابصار مما قد يؤثر على قدرتهم على قيادة المركبات.

يحتوي عقار ديبروفوس على كحول بنزيلي (9 ملغ / مل لتر) - قد يؤدي هذا إلى حدوث تفاعلات ضارة وتفاعلات تحسسية في الرّضع والأطفال ممن تقل أعمارهم عن 3 أعوام. لا تعط الدواء للأطفال الخدج أو حديثي الولادة مكتملي النمو.

يحتوي عقار ديبروفوس على 9 مجم من الكحول البنزيلي في كل مللي لتر.

قد يُسبب الكحول البنزيلي تفاعلات حساسية. اقترن استخدام الكحول البنزيلي بخطر ظهور آثار جانبية شديدة من ضمنها مشاكل في التَّنَفُّس (تُدعى "متلازمة الهلّات") لدى الأطفال صغار السن. لا تعطه لطفلك المولود حديثاً (ممن يصل عمره إلى 4 أسابيع) ما لم يوص طبيبك بذلك. لا تستخدمه للأطفال صغار السن (الذين تقل أعمارهم عن 3 أعوام) لأكثر من أسبوع واحد ما لم ينصحك طبيبك أو الصيدلي الخاص بك بذلك.

استشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت حاملاً أو مرضعاً أو إذا كنت مُصابة بمرض في الكبد أو الكلّى. فقد تتراكم كميات كبيرة من الكحول البنزيلي في جسمك وقد تسبب آثاراً جانبية (تُدعى "الحماض الاستقلابي").

يحتوي عقار ديبروفوس على الصوديوم

يحتوي هذا الدّواء على أقل من مللي مول واحد من الصوديوم (23 ملجم) في مللتر الواحد، أي إنه "خالٍ من الصوديوم" بشكل أساسي.

يحتوي عقار ديبروفوس على ميثيل بارا هيدروكسي باتزوات (E218) و بروبيل بارا هيدروكسي باتزوات البروبيل (E216) - هذه المواد قد تُسبب تفاعلات حساسية (ربما متأخرة)، ومشاكل بالتنفس في حالات نادرة.

3. كيفية استخدام عقار ديبروفوس

استخدم دائماً هذا الدّواء بالضبط كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من شيء.

عقار ديبروفوس هو معلق للحقن. يجب رجه قبل الاستخدام. بوجه عام، يقوم بالحقن الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية. سوف يقرر طبيبك الجرعة بناءً على احتياجاتك.

يجب فحص المستحضرات المعدة للحقن بالعين المجردة تحسباً لوجود جسيمات وتغير باللون قبل الاستعمال
، متى سمح بذلك المحلول والعبوة.

يمكن الحقن داخل العضل، داخل المفصل، حول المفصل، داخل الإصابة، داخل الجلد، داخل الكيس الزلالي. يمكن الحقن أيضاً داخل الأنسجة الرّخوة.

لا يجب استخدام عقار ديبروفوس للحقن داخل الوريد أو تحت الجلد.

إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من عقار ديبروفوس

سيُناكد طبيبك بانتظام من أنك تتلقى الجرعة الصحيحة.

في حال تناول جرعة زائدة من دييوفوس، يُرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي على الفور.

إذا أغفلت عن تلقي عقار ديبروفوس

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض جرعة أغفلتها.

إذا توقفت عن استخدام عقار ديبروفوس

لا توقّف فجأة عن استخدام عقار ديبروفوس. يجب أن يخفض طبيبك الجرعة تدريجيّاً.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدّواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

مثلّه مثل كافة الأدوية، قد يُسبب عقار ديبروفوس آثاراً جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث للجميع.

تعتمد الآثار الجانبية الخاصة بالكورتيكوستيرويدات، والتي تشمل عقار ديبروفوس، على الجرعة ومدة العلاج.

قد تعاني أثناء العلاج بعقار ديبروفوس من الآثار الجانبية التالية:

- تغيرات في معدّل ضربات القلب لديك، ارتفاع ضغط الدّم.
- ضعف العضلات، ألم بالعضلات، فقدان الكالسيوم.
- احتباس الماء.
- ترقق الجلد، كدمات، احمرار الوجه، شفاء الجروح بشكل أكثر بطئاً، تفاعلات حساسية، زيادة التّعرّق، شرى (أرتكاريا).
- بعض الحالات التي تصيب المعدة والأمعاء مثل التّقرحات، فواق (حازوقة).
- تشنجات، إحساس بالغ بالسعادة (النشوة)، صعوبة في النوم (أرق)، دوام، صداع، تغيرات في الحالة المزاجية، اكتئاب خطير، هياج مفرط، تفاعلات ذهانية لا سيما في المرضى ممن لديهم تاريخ مرضي سابق من الأمراض النفسية.
- مشاكل بالعينين، مثل المياه البيضاء أو الزرقاء أو بروز مقلة العين من مكانها المعتاد.
- روية غير واضحة
- وجه القمر (تورم الوجه)، حب الشباب، اضطرابات الثّورة الشهوية والرغبة الجنسية، زيادة الحاجة إلى الأسبرولين أو أدوية علاج مرض السُّكري التي يتم تناولها عن طريق الفم في مرضى السُّكري، ظهور أعراض مرض السُّكري الكامن.
- بطء نمو العينين أو الطفل.
- زيادة الوزن.
- تنبيب اختبارات الجلد.
- إخفاء أعراض العدوى، تقليل عدوى كامنة.
- ضعف مقاومة العدوى، لا سيما تجاه بكتيريا السل، وفطريات المبيضات والفيروسات.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأيّة آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. ينطبق ذلك أيضاً على أية آثار جانبية مُحتملة غير المُدرجة في هذه النشرة.

من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية التي تصيبك، فإنك تُساعد في توفير معلومات إضافية حول أمان استخدام هذا الدّواء.

5. كيفية تخزين عقار ديبروفوس

يُحفظ هذا الدّواء بعيداً عن روية ومتناول الأطفال.

ديبروفوس أمبول:

يتم التّخزين في درجة حرارة لا تتعدى 30 درجة مئوية بعيداً عن الضوء و التجميد.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة بعد كلمة {EXP}. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب عدم التّخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. تُساعد هذه التّدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات عقار ديبروفوس؟

- المادتان الفاعلتان هما بنيامينازون ثنائي البروبيونات 6.43 ملغ / مل (بما يُعادل 5 ملغ بنيامينازون) وبيتاميثازون ثنائي الصوديوم فوسفات 2.63 ملغ / مل (بما يُعادل 2 ملغ بنيامينازون).
- المكونات الأخرى هي: فوسفات ثنائي الصوديوم ثنائي الهيدرات ، كلوريد الصوديوم ، كلوريد ثنائي الصوديوم ، بوليوسوريدات 80، كحول بنزيلي (E1519)، ميثيل باراهيدروكسي بنزوات ، بروبيل باراهيدروكسي بنزوات ، صوديوم كربوكسي ميثيل سلولوز ، ماكروجول، حمض الهيدروكلوريك،ماء للحقن، نثروجين.

ما هو شكل عقار ديبروفوس؟ وما هي محتويات العبوة؟

ديبروفوس أمبولة:

علب من أمبولة واحدة بحجم 2 مل

الشركة المالكة لحقوق التسويق و الشركة المصنعة:

الشركة المالكة لحقوق التسويق:

أورجانون بلجيكا،

31 رودو كوميرس

بي-1000 بروكسل، بلجيكا

الشركة المصنعة والمصدرة للتشغيلية:

أورجانون هايمست بي في، اندسترپارك ٣٠ ، ٢٢٢٠هايمست-أوب-دن-بيرغ، بلجيكا

يُصَرّف بناءً على وصفة طبية.

آخر تاريخ اعتماد لهذه النشرة:

12/2022

إنّه دواء

- مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرضتك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ومنافعه ومخاطره.
- لا توقف العلاج من تلقاء نفسك.
- لا تُكرّر وصف الدواء بلا استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب.

ORGANON