م ب 500 ، م ب 40

مسحوق للحقن

ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم

اقرأ النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء.

- احتفظ بالنشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك مزيد من الأسئلة، يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لك أنت فقط، فلا يلجأ بعض غيرك إلى هذه الأعراض مثلك، ولو كانوا يعانون من أعراض مماثلة لما تعانيه.
- إذا أصبحت أنت أو من هذه الأعراض خطيرة أو لاحظت أية أعراض غير مذكورة بهذه النشرة، يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

1. ما هو م ب ؟ ولمَ يستخدم؟
2. قبل تناول م ب.
3. كيف تتناول م ب ؟
4. الأعراض الجانبية المحتملة.
5. كيفية حفظ م ب ؟
6. المزيد من المعلومات.

1. ما هو م ب ؟ ولمَ يستخدم؟

الفئة الدوائية العلاجية:

يحتوي م ب على ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم. الميثيل بريدنيزولون ينتمي لمجموعة من الأدوية تسمى الستروبدات (أو الستيرويدات)، تنتج الستروبدات القشرية بشكل طبيعي داخل جسمك وفي مهلة للغدة من الوظائف الحيوية داخل الجسم.

استخدامات العلاجية:

يستعمل كوقاية ضدّ بالمزيد من الستروبدات القشرية مثل م ب في مرحلة ما بعد العمليات الجراحية (مثل: زراعة الأعضاء) ومضاعفات أخرى من عمليات التصلب المتعدد أو الحالات المرضية المرهقة الأخرى.

يمثل ذلك حالات الالتهاب والتي تؤثر في:

- البيض نتيجة ورم أو التهاب السحايا.
- الامتصاص والفناة الهضمية مثل: "مرض كرون" و"التهاب القولون القرحي".
- الرئة بسبب الورم أو الحساسية المفرطة أو الحساسية المفرطة أو الدرن أو التنفط الرئوي (شرقان) للقيء أو محتويات المعدة.
- الجلد مثل: مشاكل مثل مُسْتَفِرّ جوسون.

يمكن أن يوصف م ب لعلاج حالات أخرى على حدا تلك المذكورة أعلاه.

إذا طلب طبيبك أن كنت على غير ماتكشف سبب وصف هذا الدواء لك.

2. قبل تناول م ب:

لا تتناول م ب إذا كنت:

- تعتقد أنك تعرضت قبل ذلك لتفاعل حساسية أو أية أنواع أخرى من التفاعلات بعد تناول م ب أو أية أدوية أخرى تحتوي على الستروبدات القشرية أو إذا من مكونات هذا الدواء (القسم 6 من هذه النشرة يحتوي على قائمة بالمكونات). حيث يمكن لتفاعل حساسية أن يسبب مفلحا جلديا أو انحبار أو ورم الوجه أو ورم الشفتين أو ضيق في التنفس.
- لديك أية عدوى فطرية (مثل أسادي) والتي لم يتم علاجها.
- تقيت مؤخرا أو على وشك تلقي أي تطعيم.
- مصابا بالملاريا أو تتلقى علاجا لها.
- تعاني من إصابة بالدرن أو سكتة دماغية.
- راجع طبيبك فورا إن كنت تعاني أيا من المذكور أعلاه.

كن كذلك إشعار خاص مع م ب:

يجب إخبار طبيبك إن كان لديك أيا الحالات الآتية قبل تناول هذا الدواء:

- قد يحتاج طبيبك لملاحظة علاجك عن ق ب، وتغيير جرعتك أو اعطائك دواء آخر. تعتقد أنك تواصلت مع شخص مصاب بالجدري
- حدوث الجذري المائي أو الحصبة أو الهربس النطاقي أو هربس العين. إن كنت غير متأكد أنك قد أصبت بهم.
- الإصابة بالديدان: مثل الدودة الشريطية.
- الاكتئاب الحاد أو الاكتئاب الهوسي (الهوس الاكتئابي أو اضطراب ذو التجاهين). يشمل ذلك الإصابة بالاكتئاب في وقت سابق أثناء تناول أي أدوية ستروبدية، مثل: م ب، أو إذا كان لديك أحد أقارب المقاتلة بالإصابة بهذه الأمراض.
- مرض أسكري أو إن وجدت تاريخ مرضي للمرض السكري.
- الصرع والنوبات والتشنجات.
- الجلوكوما أو زيادة العين (ارتفاع ضغط العين) أو إذا وجد تاريخ مرضي بالمقلة لزرق العين.
- تعرضت مؤخرا لنوبة قلبية.
- مشاكل بالقلب بما في ذلك قصور عضلة القلب والحدوى.
- ارتفاع ضغط الدم.
- قصور الغدة الدرقية (ضعف وظائف الغدة الدرقية).
- عدوى المفصل.
- سرطان سار كزومة كايوزي (نوع من سرطان الجلد).
- أمراض الكلى والكبد.
- حدوث مشاكل للعضلات (ألم أو ضعف) أثناء تناول أدوية الستروبدات في السابق.
- الوهن العضلي الوبيل (حالة تسبب إرهاق وضعف العضلات).
- هشاشة العظام.
- خراج بالجلد.
- قرحة المعدة أو التهاب الرتج (التهاب جدار الأمعاء) أو مشاكل خطيرة أخرى بالمعدة أو الأمعاء.
- التهاب الوريد الخثري مشاكل الأوردة الناتجة عن التخثر (جلطات في الأوردة) تسبب التهاب الأوردة (أوردة حمراء متورمة مؤلمة).
- الدرن أو إذا كنت أصبت بالدرن في وقت سابق.
- الإجهاد غير الحادّ.
- مرض كوشنغ (حالة تنتج عن زيادة إفراز هرمون الكورتيزول في الجسم).
- التلكن بالعين أو التلكن بالسمع.
- إذا كنت تعاني أي من الحالات الشائعة والخطيرة أعلاه، فيجب عليك إخبار طبيبك قبل تناولك لهذا الدواء.

تناول أدوية أخرى أو اضطراب أو مشكلات غذائية:

إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية، والتي ممكن أن تؤثر في الطريقة التي يعمل بها م ب أو التي تعمل بها الأدوية الأخرى، فيجب عليك إخبار طبيبك:

- أسبيرين أو أدوية مسببة للتجلط (المنيع الأزرقاء في العين) والصرع.
- سيتوجلوتيبين أو سايكلوفوسفاميد - يستخدم لعلاج السرطان.
- مضادات التخثر - يستخدم لتجلط الدم مثل: أسيتوفينون أو وارفارين، وفينيندايون، والهيبارين.
- مضادات الكولين استيراز - يستخدم لعلاج مرض الوهن العضلي الوبيل (مرض عضلي) مثل: ديستجمين، وبنوسيتجمين.
- المضادات الحيوية (مثل: إريثرومايسين، أو كلاريثرومايسين، أو تيلوتيدومايسين).
- أدوية مرضى السكري -الأدوية المستخدمة لخفض إرتفاع مستوى السكر بالدم.
- مضادات إرتفاع ضغط الدم بالأدوية التي يستخدم لتخفيض ضغط الدم.
- إيريتنات وفوجابين يستخدم لإيقاف إفتيل والقيء.
- الأسبرين ومضادات الالتهاب الاستيرويدية، مثل: الإيبوبروفين المستخدم لعلاج الألم الخفيف إلى المعتدل.
- الفيروبوزات والفيرامزيدين والفيلبوزين والفيموبوزين يستخدمها لعلاج الصرع.
- كاربوبتيلوس وسيسبلاتين يستخدم لعلاج الورمة الخبيثة المعوية وصر البضعم الخصيتي.
- سيكلوسبورين - يستخدم لعلاج حالات: التهاب المفاصل الروماتويدي الحاد، أو الصدفية الحادّة، أو بعد زراعة نخاع العظم.
- سيرتوكسين يستخدم لعلاج قصور عضلة القلب، وأو انكتال ضربات القلب.
- دايتاديم أو ميفرا فلين -يستخدم لعلاج مشاكل القلب أو ارتفاع ضغط الدم.
- إيتنيل ستركتول أو نورسيستيرون -حبوب لمنع الحمل تؤخذ عن طريق الفم.
- ليندبافير أو ريتونافير - تستخدم لعلاج حدوى فيروس نقص المناعة البشرية.
- أو نوزيلا -يستخدم لعلاج عدوى الطفيلية.
- كيتوكنازول أو فوريكونازول يستخدم لعلاج الحدوى الفطرية.
- مفيتريسون -يستخدم في حالة الإجهاض الطبي.
- باكتوروتوم أو فيكوروتوم -أو أية أدوية الأخرى المستخدمة عناصر مع الإتصال العصبي العضلي والتي تستخدم في بعض العمليات الجراحية.
- سيتوكسين -يستخدم لعلاج الورم الخبيثة مثل: سرطان الثدي (وإنسى أحيانا الرأس العام) أو الموتريسين أو أو الرانسين أو مدبهات سلطانات البيتا 2 (مثل الأدوية المستخدمة لعلاج الربو).
- ريفامبيسين وريفابوتين - مضادات للتجلط يستخدم لعلاج الدرن.
- ثيوفيلين - يستخدم لعلاج الربو.
- التطعيمات - أخبر طبيبك إذا كنت قد تلقيت مؤخرا أو كنت على وشك تلقي أية تطعيمات. يجب ألا تتلقى لقاحات الفيروسات الحية أثناء استعمال الدواء. قد تكون اللقاحات الأخرى أقل تأثيرا.
- يرجى إخبار طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أية أدوية أخرى بما في ذلك العقّاير.

إذا كنت تتناول أدوية على مدى طويل:

إذا كنت تتلقى علاجا لمرض السكري أو ارتفاع ضغط الدم أو احتباس الماء (التورم أو الوذمة)، أخبر طبيبك حيث إنه قد يحتاج لتعديل جرعة الدواء المستخدمة لعلاج تلك الأمراض.

قبل إجراء أي جراحة أخبر طبيبك أو طبيب أسنانك أو طبيب التخدير بأنك تتناول م ب. فهذا الدواء يمكنه أن يؤثر في نتائج بعض الاختبارات وإجراء فحص لدى طبيبك أو في المستشفى، فمن المهم أن تخبر الطبيب أنك تتناول م ب. فهذا الدواء يمكنه أن يؤثر في نتائج بعض الفحوصات.

الحمل والرضاعة:

يجب أن تعلمي طبيبك إن كنت حاملا أو تعتقدين أنك حامل أو تسعين للحمل، حيث إن هذا الدواء قد يبطئ من نمو طفلك.

لقد لوحظ إصابة الأطفال المولودين لأمهات يتناولن علاجا طويل المدى من الستروبدات القشرية أثناء فترة الحمل بمياه العين البيضاء (الكتاركت).

أخبري طبيبك إن كنت تُرضعين حيث يمكن أن تنتقل كميات صغيرة من الستروبدات القشرية إلى حليب الرضاعة.

يرجى سؤال مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

مراقبة الأداء:

من المحتمل حدوث آثار جانبية غير مرغوبة، مثل: اللوحة والدوار، والاضطرابات البصرية والإرهاق بعد العلاج الستروبدات إذا أنه قد يتسبب أنك مصاب بالحساسية المفرطة لبعض أنواع السكر، توصل مع طبيبك قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

3. كيف تتناول م ب ؟

تناول م ب وفقا لتعليمات الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية.

تحقق من طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي إن كنت متأكدا.

إن كنت تعالج لمستشفى أي نسبت أخبر الطبيب المعالج أنك تتناول م ب.

تعليمات الجرعة:

سيقرر طبيبك موضع الجرعة وكمية الدواء وعدد مرات الحقن التي ستتلقاها أثناء فترة العلاج وفقا للحالة المرضية و درجة حدتها.

سيحقنك طبيبك بأقل جرعة ممكنة لأقل مدة ممكنة بما يحقق تخلصا سريعا من الأعراض.

البالغون:

سيقوم طبيبك باعطائك م ب في صورة حقن، إما عن طريق الوريد (وريدية) أو في العضل (عضلية).

عادة ما تعطى الجرعة الأولى عن طريق الوريد، خاصة في الحالات الطارئة.

ستعطى بطيء على مدى 5 دقائق على الأقل. قد يستغرق الأمر للجرعات الأكثر 30 دقيقة أو يزيد يجب استخدام الجرعات الأكبر عادة لمدة يومين أو ثلاثة أيام.

يجب أن تذيب الدواء أولا في ماء معقم مخصص للحقن. إذا كان الدواء سيتم حقنه بالتسريب الوريدي (باستخدام مضخة أو بالتنقيط)،يجب أن يمزج بسائل آخر مناسب.

لا يجب مزج أدوية أخرى معه.

يتقون عالبا علاجا سالالا لما يتلقاه الدغون. وعلى الرغم من ذلك قد يرغب طبيبك في رؤيتك بشكل أكثر انتظاما للتأكد من مدى استجابتك لهذا الدواء.

الأطفال

يمكن للستروبدات القشرية أن تؤثر في معدل نمو الأطفال، لذا سيضع طبيبك لطفلك أقل جرعة من شأنها أن تكون فعالة.

لا تقم بوصف م ب لطفلك دون استشارة طبيبك.

إذا تناولت جرعة زائدة أكثر مما هو محدد لك م ب:

إذا كنت تعتقد أنك تناولت حقن م ب أكثر من الموصى به من قبل طبيبك، يرجى الرجوع لطبيبك فورا.

إن نسيت أو توقفت/ قلت من تناول م ب:

سيقوم طبيبك بوقف الدواء عند الانتهاء من تناول هذا الدواء.

يتوجب عليك الإلتزام بطبيبه، عن هذا الدواء إذا كنت:

- تقيت جرعة متأخرة من الستروبدات القشرية فترة تزيد على 3 أسابيع.
- تقيت جرعة عالية من م ب، أكثر من 32 مجم يوميا، حتى وإن كان ذلك لمدة 3 أسابيع أو أقل.
- تقيت جرعة متجمعة من الأدوية أو حقن الستروبدات القشرية خلال العام الماضي، أو لديك مشاكل بالغدة في غدتك الكظرية (قصور الغدة الكظرية) (قلق بدء العلاج.

ستحتاج للإقلاع ببطء عن هذا الدواء لتجنب الأعراض الانسحابية.

قد تشمل الأعراض حكة الجلد والألم العضلات والمفاصل وسيلان الأنف ولزوجة العين والتعرق وفقدان الوزن.

إذا نسيت طبيبك، أو تكلم في الأنحاء في بعض الحالات القليلة بحدث الاضطراب أبات الغدية عندما تم حقنك من الدواء.

المشاكل الذهنية أثناء تناول م ب

يمكن أن تحدث اضطرابات بالصحة الذهنية أثناء تناول الستروبدات مثل: م ب (أنظر أيضا الفقرة 4 الأعراض الجانبية المحتملة).

مثل جميع الأدوية، فإن هذا الدواء قد يتسبب في حدوث آثار جانبية، رغم أن ذلك لا يحدث في كل الحالات. سيصف لك طبيبك هذا الدواء لحالة مرضية ما لأن فائدته تفوق أي خطر يتسبب حقيقة.

في حالات مرضية معينة، فإن بعض الأدوية مثل م ب (الستروبدات) يجب أن إنه إيقافها بشكل مفاجئ.

إذا كنت تعاني أيا من الأعراض التالية، فتوجه فورا إلى الرعاية الطبية. سيقرر طبيبك فيما إذا كان من المفترض أن تكمل تلقي دوائك.

- اعتلاجات الجمجمة، بما في ذلك الطفح الجلدي، والوجه والرقبة وتزيد الصدر وصعوبة التنفس. هذا النوع من الآثار الجانبية نادر، ولكنه من الممكن أن يكون خطيرا.
- الالتهاب البنكريتاس وآلام الصدر الممتدة إلى الظهر والذي قد يصحبه قيء، وانتفاخ البطن للصدمة وآلام الظهر.
- فرح المعدة المنفجرة أو الدامية والأعراض التي تتضمن ألم المعدة (خاصة إذا بدت أنها تمتد إلى ظهرك) والنزف من المؤخرة والبراز أسود اللون أو المتطخ بالدم أو أو القيء الدموي

- العدوى، بمثل كهذا الدواء إخفاء أو تغيير علامات وأعراض بعض أنواع العدوى، أو تقليل مقاومتك للعدوى، ولذلك فمن الصعب تشخيصهم في مرحلة مبكرة. يمكن أن تتضمن الأعراض ارتفاع درجة الحرارة والشعور بالتوعك. يمكن أن تكون أعراض عدوى سابقة بالدرن عبارة عن سعال الدم أو الم بالصدر. يمكن أن تشمل أعراض عدوى سابقة بالملاريا والحمى. يمكن أن يجعلك م ب أكثر عرضة للإصابة بالعدوى الشديدة.
- وقاية وتوقيا لحالات دموية بدل بة (مثل: تشمل الأعراض أن جدك مفاتني بالصدر، والشعور بضيق في التنفس و حدوث سعال دموي.
- ارتفاع ضغط الدم داخل جمجمة الأطفال (ورم مخاتي كاذب) وأعراضه في الصداع مع الإحساس بالقيء والغثيان والدوخة. عادة ما تختفي الآثار الجانبية بعد توقف العلاج.
- التهاب الوريد الخثري (جلطات الدم أو التخثر في وريد إلى السق)، وتشمل أعراضه آلام وتورم واحمرار الأوردة.

إذا استمرت أي من الأعراض الجانبية الخطيرة، أو لاحظت أي أعراض جانبية أخرى غير معتادة غير مذكورة بهذه النشرة، فأخبر طبيبك فورا

يمكن لتلقي الآثار الجانبية أن تحدث بسبب تكرار متقوية، ويتم تعريفها كالتالي:

شائع (يصيب 1-10من كل 100 مستخدم)

غير معروف (لا يمكن تقييم التكرار من خلال البيانات المتاحة)

الدم والقلب والدورة الدموية

شائع

- ارتفاع ضغط الدم وأعراضه في الصداع أو الشعور بالتوعك العام.

غير معروف

- اصطرار بحث بضع الدم من قبلك (قصور عضلة القلب) وأعراضها تورم الكاحل وضيق في التنفس والخفقان (الشعور بضربات القلب) أو عدم انتظام ضربات القلب أو عدم انتظام الضربات الذي يتجه الفقاقع أو بطئه.
- قد تشمل أعراض انخفاض ضغط الدم الدوار أو الدوخة أو الرؤية الضبابية أو تسارع أو اختلال ضربات القلب (الخفقان) أو ضعف عام.
- ارتفاع عدد كريات الدم البيضاء

مجتوى الجسم من الماء والأملاح

شائع

- التورم وارتفاع ضغط الدم للناتجان عن ارتفاع نسبة الماء والأملاح في الجسم.

غير معروف

- التقلصات والتشنجات بسبب فقدان الجسم للبوتاسيوم. في بعض الحالات النادرة، يمكن أن يؤدي ذلك إلى الإصابة بقصور القلب الاحتقاني (عندما لا يتمكن الاحتقاني (عندما لا يتمكن القلب من ضخ الدم بشكل سليم).

الجهاز الهضمي

شائع

- الغثيان
- القرح

غير معروف

- القيئون (التشعور بالرغبة في القيء) أو القيء.
- الإسهال.
- قلاخ أو مري-(صعوبة البلع).
- عسر الهضم
- انتفاخ المعدة.
- الإرتجاع.
- الإرتجاع.
- الإرتجاع.

الأعضاء الجلدية

شائع

- الطفح الجلدي.
- الكدمات.
- ترقق الجلد (ضمور الجلد).

غير معروف

- عدامات تنتفق الجلد (سطور الجلد).
- بقع أرجوانية حمراء على الجلد.
- بقع شاحبة أو عاملة على جلدك أو بقع بارزة ذات لون غير معتاد.
- النمو المفرط للشعر الجسم والوجه.
- الطفح والحكة والشرى.
- زيادة التعرق.

إذا أصبحت أيا من الأعراض الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير وارد في هذه النشرة، يرجى إخبارطبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

5. كيفية حفظ م ب

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

يجب أن يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة أقل من 25°مئوية.

لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ انتهاء الدواء كون على الملصق والعلبة الكارتونية (EXP). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

يحفظ في الثلاجة.

لا تستخدم م ب إذا لاحظت أن المحلول قد تغير لونه أو يحتوي على شوائب.

يجب عدم التخلص من الأدوية في مصارف المياه أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها. ستساعدك ذلك التدابير في حماية البيئة.

فترة الصلاحية: 24 شهر.

6. المزيد من المعلومات

1. ما تحتويه المادة الفعالة في م ب:

المادة الفعالة في دواء م ب 40 هي: ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم. تحتوي الفارورة الواحدة على 50.69 مجم من ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم، (ما يعادل 40 مجم من ميثيل بريدنيزولون).

المكونات الأخرى في دواء م ب 40 هي : الفوسفات أحادي الصوديوم ذوديكاهيدرات والفوسفات ثنائي الصوديوم ذوديكاهيدرات والتكنتوز أحادي الهيدرات.

المادة الفعالة في دواء م ب500 هي ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم. تحتوي الفارورة الواحدة على 633.6 مجم من ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم، (ما يعادل 500 مجم من ميثيل بريدنيزولون).

المكونات الأخرى في دواء م ب 500 هي: الفوسفات أحادي الصوديوم ثنائي الهيدرجة، والفوسفات ثنائي الصوديوم ودوديكاهيدرات وهيدروكسيد الصوديوم.

ب. كيف يبدو م ب وما هي محتويات العبوة؟

م ب مسحوق يحول إلى محلول للحقن يعبأ في فارورة زجاجية من النوع I.

م ب40 مسحوق المحلول المعد للحقن يعبأ في فارورة زجاجية من النوع I. عبوة واحدة تحتوي على 1فارورة + أمبول به 2مل من المذيب.

م ب 500 مسحوق المحلول المعد للحقن يعبأ في فارورة زجاجية من النوع I. عبوة واحدة تحتوي على 1فارورة +أمبول به 5مل من المذيب.

م ب 500 مسحوق المحلول المعد للحقن يعبأ في فارورة زجاجية من النوع I. عبوة واحدة تحتوي على 10فرايرز.

يمكن أن لا تتوفر بكافة أحجام العبوات.

ت. ملك حقوق التسويق والمصنع:

مخابر ميدس – شرح/

طريق تونس – كم 2 ب. ص 8000-2008 دابل – تونس.

هاتف: 73225506 (216)

فاكس: 73235106 (216)

البريد الإلكتروني: marketing.ventes@medis.com.tn

ث. تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ: 2015-05، رقم التسخة: V00.

ج. المرجع:MHRA

- **باقي دول مجلس التعاون الخليجي:**

- يرجى الاتصال بالسلطة المختصة.

ح. مجلس وزراء الصحة العرب

هذا دواء

-الدواء هو منتج يؤثر في صحتك وتناوله يخالف التعليمات يعرضك للخطر .
-اتبع نشرة وصفة الدواء بطريقة الإستخدام والتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخبراء بالأدوية وفوائدها وأضرارها.
- لا تعطه حاجتك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة طبيبك.
- حافظ بكافة الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال

NO0192
V00

MédiS