

# فتانتيل ميديس® 0.5 مغ / 10 مل - فتانتيل ميديس® 0.1 مغ / 2 مل

## محلول الحقن - فتانتيل سيترات

**يرجى قراءة كامل هذه النشرة الطبية بعناية قبل استخدام هذا الدواء.**  
 - حافظ على هذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.  
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى ، اسأل الطبيب أو الصيدلي.  
 - إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لبدء على وصفة طبية، ولذا يجب عليك عدم إعطائه إلى أي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها .  
 - قد يلائم استخدام الميثيلينج السعالج أو الصيدلي في حالة زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة

- الشعور بالغثاء، والتقيؤ،
- تسلب العضلات (التي قد تشمل عضلات الصدر).
- مشترك (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):
- حركات الجسم غير الطوعية المتكررة
- غثاس
- البوخة
- مشاكل في الرؤية
- مضربات القلب السريعة أو البطيئة
- انخفاض أو ارتفاع ضغط الدم
- ألم في عروقه
- الاختناق الناتج عن تشنج العضلات في الحلق
- صعوبة في التنفس
- التوقف عن التنفس لفترة قصيرة من الزمن (انقطاع النفس).
- فتح جلدي
- ارتباك بعد العملية الجراحية.

غير شائعة (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

- تغيرات في ضغط الدم
- مضاعفات التنفس
- انخفاض سرعة من المتعاد
- انخفاض في درجة حرارة الجسم أقل من درجة الحرارة العادية أو قشعريرة
- صداع الرأس
- تورم وتحت في البريد
- الفواق
- تغير المزاج
- الشعور بعد العملية
- غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة):
- بوابات اصرع
- قنطاري الوعي
- تورق العضلات
- تورق القلب (السكتة القلبية)
- التنفس البطيء أو الضحل
- عكة في البلع
- زيادة غير عادية في الشعور بالرائحة، والتوق، واللمس، والإحساس (مثل الشعور بالألم) أو السمع
- معالج
- الإسهال.

إذا تلمعت فتانتيل ميديس مع مهدئ (مثل دايروبيريول) ولاحظت أي من الآثار التالية، أخبر طبيبك:  
 • الارتجاف والارتق  
 • رؤية أو سماع الأشياء الغير موجودة (الهوس)  
 • حركات غير عادية، بما في ذلك ارتجاف والارتق والبيدين والأصابع، حركات التواء في الجسم، اضطراب في المشي وصعوبة الأذنين والساقين  
 • عانيت زيادة حدة أي من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المرغوبة في هذه النشرة ، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي .

**5. ظروف تخزين فتانتيل ميديس :**  
 الإبقاء بعيداً عن متناول وصرم الأطفال:  
 لا يجوز استخدام هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد في ملصق الأمبولة بعد عبارة "EXP".  
 يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى تاريخ يوم من ذلك الشهر.  
 يجب استخدام فتانتيل ميديس من الأضواء وتحت ضغط تحت 30 درجة مئوية.  
 إذا تم تخزينه خارج قفص من متناول الأطفال، يجب التخلص من الدواء المتبقى.

لا تستخدم الدواء الفري فقط.  
 لا ينبغي أن يتم التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحي أو الفياض المنزلية. اسأل الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة، ومن شأن هذه التوجيهات أن تساعد على حماية البيئة.  
 مدة الصلاحية:

فتانتيل ميديس 0.1 مغ / 2 مل : 36 شهر

فتانتيل ميديس 0.5 مغ / 10 مل : 24 شهر

**6- معلومات إضافية:**  
 إذا ما هي محتويات فتانتيل ميديس:

فتانتيل ميديس 0.1 مغ / 2 مل	فتانتيل ميديس 0.5 مغ / 10 مل
ميكرو غرام (0.1 مغ كفاحدة)	785 ميكرو غرام (0.5 مغ كفاحدة)
<b>لغزاد الفعالة:</b>	
<b>الفتانتيل سيترات</b>	785 ميكرو غرام (0.5 مغ كفاحدة)
<b>سواغ:</b>	
<b>كلوريد صوديوم</b>	89.00 مجم
<b>الماء للحقن</b>	17.8 مغ
	2 مل

ب- الشكل الصيدلاني لفتانتيل ميديس ووصفه وحجم عبوته:

**فتانتيل ميديس 0.5 مغ / 10 مل :** 10 مل. محلول للحقن في أمبولة ذات 10 مل ، عبوة ذات 10 أمبولات  
**فتانتيل ميديس 0.1 مغ / 2 مل :** 2 مل. محلول للحقن في أمبولة ذات 2 مل ، عبوة ذات 10 أمبولات  
 ج- اسم وعنوان أمانة رخصة التسويق للمصنع:

مخاطر ميديس  
 طريق توكس، كمل - 7 ص. ب 206  
 8000 - الجمهورية التونسية  
 الهاتف: 06 23 23 506  
 الفاكس: 06 23 23 506  
 البريد الإلكتروني: contact@labomedis.com  
 المحصول على أي معلومات يرجى الاتصال بالطبيب، يرجى الاتصال بالممثل المحلي لمصاحب حقوق التسويق:  
 مؤسسة الصلاحية التجارية (المعدات الطبية) المتخصصات الصيدلانية  
 ص.ب. 991، الرياض - 11421 المملكة العربية السعودية  
 هاتف: 955 46 1968 00  
 362 34 48 4 968 00  
 بعد الموافقة على هذه النشرة بتاريخ في 09/2021، رقم الإصدار: V00  
 للرد على الأعراض الجانبية:  
 - أسمة المملكة العربية السعودية.

المركز الوطني للتبقة والدواء الوطنية  
 فاكس: 011-7662-205-1  
 اتصل بمرجع على رقم هاتف: 011-966-2038222-1  
 2340, 2334, 2354  
 رقم الهاتف المرجعي: 8002490000  
 بريد إلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa  
 الموقع الإلكتروني: www.sfd.a.gov.np

• دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:  
 • يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

**هذا دواء**  
 الدواء هو منتج يؤثر على صحتك ويستهلكه بخلاف التعليمات خطر عليك.  
 التي وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي التي ذاتي دواء بصفة - الطبيب وصيدلاني ما الخبير إن بدواءه وبقعه واضره  
 - لا تقمعة مع العلاج الحدك إنك لم تتقاه نفسك  
 - لا تترك صرف الدواء بدون إشراف الطبيب .  
 لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.  
 مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب

**محتوى هذه النشرة:**  
 1. ما هو فتانتيل ميديس وما هي نواعي استعماله .  
 2. قبل القيام باستخدام فتانتيل ميديس .  
 3. طريقة استخدام فتانتيل ميديس .  
 4. الأعراض الجانبية .  
 5. ظروف تخزين فتانتيل ميديس .  
 6. معلومات إضافية .

**1. ما هو فتانتيل ميديس وما هي نواعي استعماله :**  
 الفتانتيل هو من المستحضرات الأيضية الاصطناعية القوية، يعمل كمسكن مسال للمورفين والهيروين والعقار الأيضية الأخرى، لكنه فعالية في ذلك مرض إنداد الشعب الوبائية مثل التهاب الشعب الهوائية المزمن أو انتفاخ الأرتة أو القصور في الجهاز التنفسي (انخفاض معدل التنفس) أكثر طبياً إذا كان أي من السابق في استعماله.  
 يجب الاحتياطات عند استعماله  
 تحدث مع طبيبك قبل إعطائك فتانتيل ميديس إذا:  
 • كان ضغط دمك منخفض بشكل غير طبيعي، أو لديك عدة درقية غير نشطة والتي قد تسبب التعب، الحساسية للبرد، الإسهال، والانتفاخ (الوجه)  
 • كانت لديك حالة تجعلك معرضاً لوبات الصرع  
 • كانت لديك مشاكل في الكبد، الرئتين أو الكلى  
 • لديك أي نوع من أمراض القلب (مثل متلازمة معالج ضربات القلب أو الإيقاع، واحتسارات وعدم كفاية إمدادات الدم إلى القلب)  
 • تعاني من وزن العضلي البويل، حيث يحارب الجهاز المناعي للجسم نفسه  
 • كنت تعاني من الحساسية أو كان لديك أي نوع من الفيروسات  
 • كنت تأخذ أدوية مثل ستيلوبرام، والتي تستخدم لعلاج الاكتئاب  
 • لديك مشكلة في الدورة الشهرية أو في الساع  
 • لديك مشكلة مع إدمان الكحول أو تناول الكحول خلال الـ 24 ساعة السابقة  
 • كنت تعاني من أي نوع من أمراض الكلى أو الكلى  
 • عند الاستعمال أثناء الحمل، فتانتيل قد يؤثر على التنفس عند الوليد.  
**سرع المقاومة والإدمان:**

فتانتيل يمكن أن تصبح أقل فعالية مع الاستخدام المتكرر. وهذا ما يسمى بالتقوية وهذا يعني أن تضطر إلى زيادة الجرعة للحصول على نفس الفعالية السابقة إذا تم استخدام فتانتيل بشكل متكرر ومتواصل يمكن أن يؤدي للإدمان وإذا تم إيقاف العلاج فجأة، قد تواجه أعراض الانسحاب.  
 في بعض الحالات، قد يحتاج المريض لرفقة قلبك بواسطة تطعيم القلب الكهربائي (أو اختصاراً ICD) قبل البدء، والآن، أثناء العلاج بالفتانتيل، تحدث إلى طبيبك إذا كان أحد هذه الأمور ينطبق عليك قبل إعطائك هذا الدواء

**ج. التداخلات الدوائية مع أخذ فتانتيل ميديس مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية :**  
 هناك حاجة إلى عناية خاصة إذا كنت تأخذ أو تتخذ أدوية أخرى التي يمكن أن تتفاعل مع فتانتيل ميديس التي يمكن أن تغير إلى حد كبير آثارها، على سبيل المثال:  
 • أدوية للقلب أو لمساعدتك على النوم (مثل الزنيزويديازيبينال مثل اليزابيام أو ميدازولام).  
 • الأدوية المستخدمة لعلاج عدوى فيروس العوز المناعي البشري مثل ريتونايفير.  
 • الفينوتيون أو الفلوروبينيل (لعلاج الصرع)  
 • أدوية قوية أخرى للألم تسمى "المسكنات الأيضية" مثل المورفين أو الكوديين.  
 • أدوية لعلاج عدوى طفوية مثل فلوروكيتازول، فلوروكيتازول أو فلووريزازول.  
 • أدوية تفرح المعدة على سبيل المثال سينميتدين.  
 • الأدوية المستخدمة كمضادات الأذهان والوقاية من القيء على سبيل المثال دايروبيريول.  
 • الأدوية المستخدمة لخفض ضغط الدم (مثل احتسارات بيتا مثل الميتوبرولول)  
 • مضيمات CYP3A4 (على سبيل المثال التيليتازيم المستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم والأم الصدر)  
 • أدوية مضيمتة مومانين أو أوكسيفين (لعلاج الاكتئاب)  
 • الأدوية المستخدمة في الجراحة مثل هالوثان، إيتوميديت (دواء التخدير) وسوسكاميتونيم، وفيكورونيوم (مخربات العضلات).

• أدوية اضطراب المزاج (الاكتئاب) (مثل ستيلوبرام، دولونكسين، إيسيتالوبرام، فلوكسيتين، فلوفاكسامين، باروكسيتين، سيرترالين، فينلافاكسين).  
 • أدوية إعلاج الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تتناول في الأونة الأخيرة أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية  
**د- تناول فتانتيل ميديس مع الطعام والشرب**  
 يجب عليك إخبار طبيبك إذا شربت بكمب من الكحول في غضون 24 ساعة قبل إعطائك فتانتيل ميديس، أو تتخطى لشرب الكثير من الكحول بعد أن كنت قد أعطيت هذه الحقن.

**د- المحل والرضاعة**  
 إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقد أنك قد تكوني حاملاً أو تحططين لإنجاب طفل، قومي بإبلاغ طبيبك أو مرصك قبل إعطاء هذا الدواء .  
 يجب عدم إعطائك حقة فتانتيل إذا كنت حاملاً أو تعتقد أنك حامل ما لم تتشرف هذا الأمر مع الوصف الخاص بك وتعتبر من فوائد العلاج تفوق الضرر المحتمل للطفل. إذا تم إعطاء فتانتيل أثناء الحمل، فقد يصعب عليك معتمداً وتعاني من أعراض الانسحاب بعد الولادة والتي قد تحتاج إلى العلاج.  
 الرضاعة الطبيعية، يجب عدم إعطائك حقة فتانتيل أثناء الرضاعة الطبيعية لأن الفتانتيل ينتقل إلى حليب الثدي، وسيؤثر على طفلك.  
 وتغيير فتانتيل ميديس على القيادة واستخدام الآلات

هذا الدواء قد يصعب قدرته على القيادة في هذه الحالة ينصح بعدم قيادة السيارة أو تشغيل الآلات عندما يتوقف علاج فتانتيل ميديس، اسأل طبيبك متى يمكن أن تلجأ لقيادة أو استخدام الآلات.  
**3. طريقة استخدام فتانتيل ميديس**  
 حقن فتانتيل ميديس يمكن أن تعطى عن طريق الحقن فوق الجافية أو عن طريق الحقن أو التسريب في الوريد. سوف يختر طبيبك الجرعة الأنسب لكذلك الخاصة الجرعات الأخرى من 200 ميكروغرام هي مخصصة فقط للاستخدام في التخدير ، كما أن الجرعات الأعلى قد تسبب صعوبة في التنفس.

إذا كنت تعتقد أنك قد أعطيت جرعة أكثر مما يجب من فتانتيل ميديس ،  
 هنا غير مرجح ما إن الحقن لا يتم إلا من قبل طبيب أو ممرض. إذا كنت قلق بشأن الجرعة، ناقش ذلك مع طبيبك.  
 إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو ممرضك.

**4. الأعراض الجانبية:**  
 مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حصولها عند الجميع. جميع الأدوية يمكن أن تسبب الحساسية على الرغم من أن حالات الحساسية الخطيرة نادرة . يجب الإبلاغ عن أي من الآثار الجانبية الخطيرة لطبيب فوراً:  
**غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة):**  
 • أي صفيح مفاجئ، صعوبة في التنفس، تورم في البطن، أو الوجه والشفتين، الفتح الجلدي أو الحكة  
 الآثار الجانبية الأخرى:  
 شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

