

نشرة العبوة: معلومات للمريض

فيرموكس أقراص 100 مجم
فيرموكس معلق فموي 20 مجم/مل
ميبيندازول

- يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظرًا إلى احتوائها على معلومات مهمة لك.
- يُرجى الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
 - إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي.
 - هذا الدواء موصوف لك فقط. لا تسمح للآخرين بتناوله. فقد يسبب لهم الضرر حتى لو تشابهت علامات مرضهم مع حالتك.
 - إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة لم تُذكر في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو دواء فيرموكس وما هي استعمالاته
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول فيرموكس
3. طريقة استعمال فيرموكس
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين فيرموكس
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو دواء فيرموكس وما هي استعمالاته

إن المادة الفعالة في فيرموكس هي ميبيندازول الذي ينتمي إلى فئة من الأدوية تُسمى طاردات الديدان. تتسبب هذه الأدوية في القضاء على الديدان الطفيلية لدى البشر (الديدان التي تعيش على جسم الإنسان) أو تدميرها. وعلى وجه الخصوص، هذا الدواء له نشاط قوي ضد العديد من الديدان الطفيلية لدى البشر (الديدان المعوية) التي تنتمي إلى فئات الديدان الخيطية والديدان الشريطية.

يُعتبر فيرموكس فعالاً بشكل خاص في حالات الإصابة التي تسببها:

- *السرمة الدودية* (الدودة البوسية): دودة طفيلية تصيب الجهاز الهضمي
- *الصفير الخراطيني* (الدودة المدورة الكبيرة): دودة طفيلية تصيب الأمعاء
- *المُسلكة الشعرية الذيل* (الدودة السوطية): دودة طفيلية تصيب الأعور
- *الأنكستوما الاثنا عشرية* (الدودة الشصية): دودة طفيلية تصيب الأمعاء الدقيقة
- *الفتاكة الأمريكية* (الدودة الشصية): دودة طفيلية تصيب الأمعاء
- *الأسطوانية البرازية* (الدودة السلكية): دودة طفيلية تصيب جدران الأمعاء
- *فصائل الشريطية* (الدودة الشريطية): دودة طفيلية تصيب الجهاز الهضمي.

يجب عليك استشارة الطبيب إذا لم تشعر بتحسن أو إذا ساءت حالتك.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول فيرموكس

لا تتناول فيرموكس في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه ميبيندازول أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مدرجة في القسم 6).

تحذيرات واحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول فيرموكس.

تم الإبلاغ عن حدوث التهاب كبيبات الكلى (مرض الكلى الالتهابي) ونادرة المحببات (انخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء) عند تلقي جرعات أعلى بكثير من تلك الموصى بها ولفترات طويلة من العلاج.

الأطفال

يمكن أن يتسبب فيرموكس في حالات نادرة في حدوث تشنجات عند الأطفال، بما في ذلك الأطفال حديثي الولادة. يجب عدم استخدام فيرموكس في الأطفال دون سنة واحدة من العمر. لا يجب إعطاء فيرموكس للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنة وستين إلا إذا قام الطبيب بوصفه على وجه التحديد ينبغي استخدام فيرموكس فقط في حال عدم وجود بديل علاجي.

سيصف الطبيب فيرموكس لطفلك فقط في حال عدم وجود علاجات بديلة.

للحد من خطر الاختناق، ينبغي النظر في استخدام معلق فيرموكس الفموي 20 مجم/مل مع المرضى، مثل الأطفال الصغار، الذين يجدون صعوبة في بلع الأقراص.

الأدوية الأخرى وفيرموكس

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي دواء آخر.

تجنب استخدام الدواء التالي مع فيرموكس:

- ميترونيدازول (مضاد حيوي)؛ لأن متلازمة ستيفنز جونسون/تقشر الأنسجة المتموتة البثرية التسممي (SJS/TEN) (تفاعلات شديدة يسببها الدواء في الجلد و/أو الأغشية المخاطية) يمكن أن تحدث.

استخدم فيرموكس بحذر ونبه طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- سيميتيدين (دواء يستخدم لعلاج قرحة المعدة): يمكن أن يؤدي استخدام هذا الدواء مع فيرموكس إلى زيادة تأثيره. استخدم فيرموكس بحذر إذا كنت تُعالج بدواء سيميتيدين.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو كنت تعتقدين أنك حامل، أو تعتزمين أن تحملي، - استشري طبيبك - أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

توجد كمية صغيرة من ميبيندازول في حليب الثدي بعد تناوله عن طريق الفم. لذلك، ينبغي توخي الحذر عند إعطاء فيرموكس للسيدات المرضعات رضاعة طبيعية.

القيادة واستخدام الآلات

لم تُجر أي دراسات حول القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

يحتوي معلق فيرموكس على ميثيل بارابين وبروبيل بارابين

قد يسبب ميثيل بارابين وبروبيل بارابين تفاعلات حساسية (ويُحتمل أن يتأخر ظهورها).

يحتوي معلق فيرموكس على السكروز

إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل بعض السكريات، فاستشره قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

يحتوي معلق فيرموكس على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 مجم) لكل مل؛ أي أنه يكاد يكون "خالياً من الصوديوم".

تحتوي أقراص فيرموكس على صبغة أصفر الغروب.

أصفر الغروب هي صبغة آزوية قد تسبب تفاعلات حساسية.

تحتوي أقراص فيرموكس على الصوديوم
يحتوي هذا الدواء على 3.8 مجم من الصوديوم (المكون الرئيسي في ملح الطعام/المائدة) في كل قرص. يعادل هذا 0.19% من أقصى جرعة يومية من الصوديوم موصى بها للشخص البالغ.

3. طريقة استعمال فيرموكس

ينبغي استعمال هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

تختلف الجرعة الموصى بها باختلاف نوع الطفل:

1. **داء السرميات (إصابة طفيلية في الجهاز الهضمي):** الجرعة الموصى بها هي 100 مجم (قرص واحد أو كوب قياس واحد سعة 5 مل من المعلق) تؤخذ عن طريق الفم. يُنصح بتكرار العلاج بعد 2-4 أسابيع؛ نظرًا إلى أن خطر حدوث إصابة جديدة مرتفع للغاية، خاصة في المجموعات الاجتماعية الكبيرة.
2. **داء الصفر (إصابة طفيلية في الأمعاء)، وداء المسلكات (إصابة طفيلية في الأعور)، والإصابة بالديدان الشصية (إصابة طفيلية في الأمعاء الدقيقة)، والإصابات المختلطة:** الجرعة الموصى بها هي 100 مجم (قرص واحد أو كوب قياس واحد سعة 5 مل من المعلق) تؤخذ عن طريق الفم، مرتين في اليوم (في الصباح والمساء)، لمدة ثلاثة أيام متتالية، بغض النظر عن عمر المريض ووزنه.
3. **داء الشريطيات (إصابة طفيلية في الجهاز الهضمي) وداء الأسطوانيات (إصابة طفيلية في جدران الأمعاء):**
 - البالغون: الجرعة الموصى بها هي 200 مجم (قرصان أو 2 من أكواب القياس سعة 5 مل من المعلق) تؤخذ عن طريق الفم، مقسمة إلى جرعتين يوميًا (في الصباح والمساء) لمدة ثلاثة أيام متتالية.
 - الأطفال: الجرعة الموصى بها هي 100 مجم (قرص واحد أو كوب قياس واحد سعة 5 مل من المعلق) تؤخذ عن طريق الفم، مرتين في اليوم (في الصباح والمساء)، لمدة ثلاثة أيام متتالية.للاستخدام في الأطفال، انظر أيضًا قسم "تحذيرات واحتياطات".

طريقة الاستعمال

يتوفر فيرموكس في صورة أقراص ومعلق فموي. يحتوي كوب قياس واحد سعة 5 مل من المعلق على نفس كمية المادة الفعالة الموجودة في قرص واحد 100 مجم.

• الأقراص

يمكن ابتلاع الأقراص بكمية قليلة من الماء أو مضغها مع وجبة. لا يتطلب العلاج نظامًا غذائيًا معينًا، ولا استخدام أدوية مسهلة.

• المعلق

رُج زجاجة المعلق قبل الاستخدام.

تتيح الجرعة الصحيحة لكل داعي استعمال إمكانية القضاء التام على الديدان في أكثر من 90% من المرضى، حتى في حالات الإصابة الشديدة أو المختلطة.

يمكن الأخذ بالاعتبار استخدام معلق فيرموكس الفموي مع المرضى، مثل الأطفال الصغار، الذين يجدون صعوبة في بلع الأقراص. إذا وصف الطبيب الأقراص تحديدًا، فيجب طحن القرص قبل إعطائه لطفل صغير. ويجب دائمًا الإشراف على الطفل أثناء تناوله فيرموكس.

طريقة الاستعمال للأطفال والمراهقين

للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة، انظر قسم "تحذيرات واحتياطات".
ينبغي استخدام فيرموكس مع الأطفال والمراهقين فقط إذا وصفه الطبيب على وجه التحديد.

في حالة تناول فيرموكس بكمية أكبر مما ينبغي

إذا تناولت/ابتلعت كمية أكبر من اللازم من فيرموكس عن طريق الخطأ، فأخبر طبيبك على الفور أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

إذا تناولت كميات أكبر من الموصى بها من فيرموكس، أو إذا تناولته لفترات طويلة، فقد تحدث المشكلات التالية، وقد تكون خطيرة في بعض الحالات:

- مشكلات في الدم
 - مشكلات في الكلى
 - مشكلات في الكبد
 - تساقط الشعر، الذي قد يكون في بعض الحالات دائمًا
- يجب مراقبة العلاجات طويلة المدى بعناية من قبل طبيبك.

إذا تناولت/ابتلعت كمية مفرطة من فيرموكس عن طريق الخطأ، فقد تعاني من تقلصات في البطن، وغثيان، وقيء، وإسهال. في هذه الحالة، يجب عليك الاتصال بطبيبك الذي سوف يقوم بإعطاء الفحم المنشط (يستخدم لامتصاص كميات فيرموكس المتبقية في معدتك)، إذا كان ذلك ملائمًا.

لا يوجد ترياق محدد. سيتم إعطاؤك الفحم المنشط إذا كان ذلك ملائمًا.

إذا كانت لديك أي شكوك حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

اتصل بطبيبك على الفور إذا أصبت بأي من الأعراض التالية:

- اضطراب جلدي شديد يتكون من طفح جلدي، وبثور على الجلد وتقرحات في الفم، والتهاب في العينين أو المنطقة الشرجية التناسلية، والحمى.
- تفاعل يحدث بعد فترة وجيزة من تناول الدواء ويتميز بظهور طفح جلدي (بقع حمراء على الجلد)، و/أو حكة، و/أو ضيق النفس، و/أو تورم الوجه.
- تفاعل حساسية مفرطة (تحسس) خطير يحدث بعد فترة وجيزة من تناول الدواء ويتميز بظهور الشرى (طفح جلدي)، والحكة، وهَبَات الحرارة، والإغماء، وصعوبة في التنفس.
- تم الإبلاغ عن تشنجات، بما في ذلك في الرُّضْع. لا يجب إعطاء فيرموكس للأطفال دون سنة واحدة من العمر إلا إذا قام الطبيب بوصفه على وجه التحديد.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية مع فيرموكس:

آثار جانبية شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد في كل 10 أشخاص):

- ألم البطن

آثار جانبية غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد في كل 100 شخص):

- اضطرابات البطن
- الإسهال
- انتفاخ البطن (وجود غازات في المعدة أو الأمعاء)
- الغثيان
- القيء

آثار جانبية نادرة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد في كل 1000 شخص):

- قلة العدلات (انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء)
- الحساسية (تفاعل تأقي وتأقاني)
- تشنجات
- دوخة
- التهاب الكبد
- نتائج غير طبيعية لاختبارات وظائف الكبد (تغيرات في قيم الكبد الطبيعية)
- طفح جلدي (بقع حمراء على الجلد)
- متلازمة ستيفنز جونسون/تقشر الأنسجة المتموتة البشوية التسممي (SJS/TEN) (تفاعل خطير يسببه الدواء في الجلد و/أو الأغشية المخاطية)
- طفحية (طفح جلدي مصحوب بحبيبات، وبثور، وفقاعات)
- وذمة وعائية (تورم الوجه، و/أو الفم، و/أو الشفتين، و/أو اللسان)
- ارتكازيا (طفح جلدي)
- ثعلبة (تساقط الشعر الذي قد يكون في بعض الحالات دائمًا)

آثار جانبية نادرة جدًا (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد في كل 10000 شخص):

- اضطراب الكلى الالتهابي (التهاب كبيبات الكلى) *
- انخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات) *.
- * يمكن أن يحدث مع الاستخدام المطول لفيرموكس بجرعات أكبر بكثير من تلك الموصوفة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة لم تُذكر في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين فيرموكس

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى الأطفال ومتناولهم.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة بعد كلمة "Exp". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر المذكور. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى المنتج الذي تم الاحتفاظ به غير مفتوح في عبوته الأصلية، وتم تخزينه بشكل صحيح.

لا تتخلص من أي دواء في مياه الصرف الصحي أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذه التدابير ستساعد على حماية البيئة.

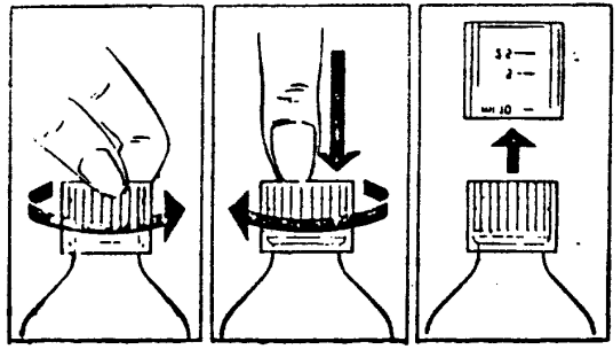
التخزين

- الأقراص والمعلق: يخزن في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

غطاء غير قابل لعبث الأطفال (الأقراص)

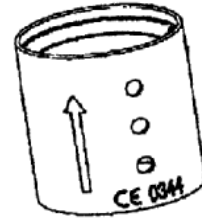
بليستر غير شفاف

غِطاء غير قابل لعبث الأطفال (المعلق) قارورة زجاجية مع كوب قياس



1. قبل الفتح، قم بإزالة كوب القياس الموجود فوق الغطاء البلاستيكي للزجاجة.
2. للفتح، ادفع الغطاء البلاستيكي بقوة لأسفل، ثم قم بفكه.
3. للإغلاق مرة أخرى بعد السحب، أعد ربط الغطاء البلاستيكي بإحكام إلى أن يدور على القارغ.

استخدام كوب القياس: صب المعلق في الجزء المجوف المشار إليه بالسهم على كوب القياس (كما هو موضح في الرسم)



تسمح الثقوب الموجودة في كوب القياس بتسريب المعلق إذا تم سكه من الجانب المقابل لذلك المشار إليه بالسهم عن طريق الخطأ.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات فيرموكس

الأقراص 100 مجم:

- المادة الفعالة هي ميبيندازول
- المكونات الأخرى هي: نشا الذرة، وسكرين الصوديوم، وكبريتات لوريل الصوديوم، وصبغة أصفر الغروب، ونكهة البرتقال، وسيليلوز بلوري ميكروي، والسيليكا الغروانية، وسترات الماغنيسيوم، وجليكولات نشا الصوديوم، والتلك، وزيت بذرة القطن المهدرج.

المعلق الفموي 20 مجم/مل:

- المادة الفعالة هي ميبيندازول
- المكونات الأخرى هي: سيليلوز بلوري ميكروي وكارميلوز الصوديوم، وكبريتات لوريل الصوديوم، وميثيل بارابين، وبروبيل بارابين، وحمض الستريك أحادي الماء، وميثيل سيليلوز، ونكهة الموز، وسكروز، وماء مُنقى.

شكل فيرموكس ومحتويات العبوة

- أقراص 100 مجم - 6 أقراص في بليستر غير شفاف
- معلق فموي 20 مجم/مل - زجاجة سعة 30 مل

قد لا تتوفر العبوات من جميع الأحجام والتركيزات بالسوق.

صاحب تصريح التسويق
 جانسن-سيلاج اس بي ايه،
 فيالي فولفيو تيسي 6/280
 20126 ميلان مي
 إيطاليا

الشركة المصنعة

- الأقراص

لوسوميديكامينا - سوسيدادي تيكنيكا فارماسيوتيك ، إس أ
 إسترادا كونسيجليري بيدروسو 69-بي
 كويلز دي بايكسو
 055-2730 باركارينا
 البرتغال

- المعلق

جانسن فارماسيوتيك إن في
 تيرنهاوتسفج، 30
 بي-2340 برسة (بلجيكا)

للتواصل معنا، يُرجى زيارة الرابط www.janssen.com/contact-us

تم آخر تنقيح أو اعتماد لهذه النشرة في 13 يناير 2024

هذا المستحضر دواء

- الدواء هو منتج يؤثر في صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب العلاجية وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. إنَّ الطبيب والصيدلي خبيران بالمستحضرات الدوائية وبنفعها وضررها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة العلاجية ذاتها دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب