

إبيديوليكس 100 ملغ/ملل كاتابيديول

محلول للشرب

المركب الفعال:

يحتوي كل 1 ملل من إبيديوليكس محلول للشرب على 100 ملغ كاتابيديول (Cannabidiol).

لقائمة المواد غير الفعالة في الدواء، أنظر الفصل 2: "معلومات هامة عن بعض مركبات إبيديوليكس" والفصل 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك/مرض طفلك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك/حالة طفلك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي إبيديوليكس على كاتابيديول. يستعمل إبيديوليكس بمشاركة أدوية أخرى من أجل علاج التشنجات التي تحدث في حالتين نادرتين تسميان متلازمة دراقت (DS) ومتلازمة لينوكس-غاستو (LGS). يستعمل لدى الكبار، المراهقين والأطفال من جيل عامين.

إبيديوليكس يستعمل أيضاً بمشاركة أدوية أخرى لعلاج التشنجات التي تحدث لدى متعالجين لديهم تصلب حديبي الذي يسمى أيضاً التصلب العقدي (TSC) (Tuberous sclerosis complex). يمكن أن يستعمل لدى الكبار، المراهقين والأطفال من جيل سنة.

فصيلة العلاج الدوائي: أدوية مضادة للصرع، أدوية أخرى مضادة للصرع.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز تناول إبيديوليكس إذا:

- وجدت لديك أو لطفلك حساسية مفرطة (كنت أيرجي) لكاتابيديول، لمشتقات أخرى من كاتابيديول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفصل 6). راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً قبل تناول إبيديوليكس.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إبيديوليكس:

- إذا كان يوجد الان أو بالسابق لديك أو لدى طفلك مشاكل في الكبد. من الجائز أن يحتاج الطبيب أن يغير الجرعة الدوائية من إبيديوليكس أو أن يقرر بأن إبيديوليكس ليس مناسباً لك.
- من شأن الطبيب أيضاً أن يقوم بإجراء فحوصات الدم لفحص كبدك قبل البدء في تناول هذا الدواء وخلال العلاج، حيث يمكن أن يسبب إبيديوليكس مشاكل في الكبد. إذا كان كبدك لا يعمل بشكل سليم، فقد تحتاج إلى إيقاف العلاج.
- إذا كنت تتناول أنت أو طفلك أدوية أخرى مضادة للصرع، بالأخص قُبروات أو كلوپازام. قد يسببان تغييراً في الأداء الوظيفي للكبد ونجاعة العلاج. من الجائز أن يقرر طبيبك تغيير الجرعة الدوائية من إبيديوليكس أو أدوية أخرى مضادة للصرع.
- إذا كنت تستعمل أنت أو طفلك أدوية أخرى مضادة للصرع، خاصةً بمشاركة أدوية أخرى مضادة للصرع، مثل كلوپازام، أو أدوية أخرى مهدئة أو الكحول. إبيديوليكس قد يسبب لك/لطفلك الشعور بالنعاس عند تناوله بالتزامن مع هذه الأدوية. لا تقم بالسياقة، لا تستعمل الماكينات، ولا تشارك في الأنشطة التي تتطلب منك أو من طفلك اليقظة والتحكم بالمهارات الحركية الدقيقة، مثل ركوب الدراجات، حتى تعرف كيف يؤثر إبيديوليكس عليك/على طفلك.
- إذا كنت تلاحظ أنت أو طفلك تغيرات شاذة في المزاج أو السلوك لديك/لدى طفلك، أو يوجد لديك/لدى طفلك أفكار لإلحاق الضرر بالنفس أو الانتحار. اتصل بالطبيب أو اذهب للمستشفى حالاً.
- إذا كنت تلاحظ ظهور طفح جلدي، حكة، انتفاخ في الجلد أو احمرار في الجلد. قد تكون هذه الأعراض مرتبطة بالحساسية المفرطة لإبيديوليكس. اتصل بالطبيب أو اذهب للمستشفى حالاً.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال إبيديوليكس لدى الأطفال دون جيل عامين لعلاج تشنجات متعلقة بمتلازمة لينوكس-غاستو (LGS) أو بمتلازمة دراقت (DS).

لا يوصى باستعمال إبيديوليكس لدى الأطفال دون جيل سنة الذين لديهم التصلب الحديبي (TSC).

جيل الكبار

لم تشمل الأبحاث السريرية التي أجريت على إبيديوليكس لعلاج التشنجات المتعلقة بمتلازمة لينوكس-غاستو (LGS)، ومتلازمة دراقت (DC) وبالتصلب الحديبي (TSC) عدداً كافياً من المتعالجين فوق جيل 55 من أجل التحديد فيما إذا كانوا يستجيبون بشكل مختلف من متعالجين أصغر سناً. كقاعدة عامة، يجب توخي الحذر عند اختيار الجرعة الدوائية للمتعالج في عمر متقدم، والبدء عادة من الحد الأدنى من نطاق الجرعة الدوائية، للأخذ بالحسبان وجود شيوخ أكبر لانخفاض وظائف الكبد، الكلى أو القلب، ولوجود مرض مترافق أو علاج دوائي آخر.

فحوص مخبرية ومواصلة المتابعة

من شأن الطبيب إجراء فحوص دم لفحص وظائف الكبد لديك:

- قبل بدء العلاج بإبيديوليكس
- مع فحوص إضافية بحسب الجرعة الدوائية من إبيديوليكس ومقدار الأدوية الأخرى المضادة للصرع التي تتناولها

التفاعلات بين الأدوية

احك للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تستعمل أنت أو طفلك أو استعملتما مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. إن تناول إبيديوليكس مع أدوية أخرى معينة قد يسبب أعراضاً جانبية، أو يؤثر على عمل الأدوية الأخرى، أو يؤثر على عمل إبيديوليكس.

على وجه الخصوص، قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة الدوائية لإبيديوليكس إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أدوية أخرى للصرع، مثل، كاربامازيبين، كلوپازام، لاموتريجين، لورازيبام، ميدازولام، فينيتوين، ستيريبنتول، وقاليبروات المستعملة لعلاج التشنجات
- mTOR أو مثبطات الكالسينيورين مثل everolimus و تاكروليموس.
- الكافيين (دواء للرضع الذين بحاجة لمساعدة في التنفس)
- ثيوفيلين (دواء يستعمل لعلاج الربو)
- بوپروبيون (دواء يساعد في الإقلاع عن التدخين أو لعلاج السمنة)
- إيفافيرينز (دواء يستعمل لعلاج HIV/الإيدز)
- ديفلونيزال، مورفين (أدوية تستعمل لعلاج الألم)
- بروبوفول (مادة مخدرة تستعمل في الأشخاص الذين يجتازون عملية جراحية)
- فينوفايبرات، جمفيروزيل (أدوية مستعملة لخفض الكوليسترول/الدهون)
- ديازيبام (يستعمل لعلاج القلق)

تناول الدواء مع طعام
يؤثر الطعام على امتصاص الدواء في الدورة الدموية. يجب تناول إبيديوليكس دائماً حسب تعليمات الطبيب، وبشكل ثابت مع أو بدون طعام، بما في ذلك وجبات الطعام الغنية بالدهون (مثل حمية كيتوجينية).

استعمال الدواء مع الكحول
دمج هذا الدواء مع الكحول غير موصى به.
بإمكان الكحول أن يزيد تأثير النعاس والتهدنة لإبيديوليكس.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنت حاملاً، تعتقد أنك حامل أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
يجب الامتناع عن تناول إبيديوليكس أثناء الحمل، إلا إذا قرر الطبيب أن فوائد الدواء تفوق مخاطره المحتملة.
لا توجد معطيات حول وجود كانابيديول أو مستقلباته (المستقلبات) في حليب الأم لدى البشر، حول التأثيرات على الرضيع الذي يرضع رضاعة طبيعية، أو حول التأثيرات على إنتاج الحليب.
استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء إذا كنت مرضعة.
لا تتوفر معلومات حول تأثير الدواء على خصوبة البشر.

السياقة واستعمال الماكينات
من الجائز أن تشعر بنعاس، بدوار أو بارهاق أثناء تناول إبيديوليكس. من المرجح أن تحدث هذه التأثيرات في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة الدوائية. لا يجوز السياقة، ركوب الدراجات أو استعمال أدوات أو ماكينات حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك. يجب تحذير الأطفال من ركوب الدراجات أو اللعب بمقربة الشارع وما شابه.
يمكن أن يؤثر الدواء على قدرتك على القيادة، ركوب الدراجة أو استخدام أي أدوات أو آلات لأنه قد يجعلك تشعر بالنعاس أو الدوار.
وفقاً لأنظمة المرور الإسرائيلية وقانون العقاقير الخطرة، فإن القيادة ممنوعة أثناء استخدام إبيديوليكس.

معلومات هامة عن بعض مركبات إبيديوليكس
يحتوي إبيديوليكس على زيت بذور السمسم المقطر الذي نادراً ما يسبب ردود فعل تحسسية شديدة.
يحتوي هذا الدواء على 79 ملغ كحول (إيثانول) في كل ملل من المحلول؛ أي، حتى 691.3 ملغ في الجرعة الدوائية القصوى (12.4 ملغ/كغم) لشخص بالغ بوزن 70 كغم.
كمية الإيثانول في هذا الدواء تعادل 17 ملل من البيرة أو 7 ملل من النبيذ لكل جرعة دوائية لشخص بالغ بوزن 70 كغم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب تناول هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
يعطى إبيديوليكس عن طريق الفم. يقوم الطبيب بحساب الجرعة الدوائية حسب وزن جسمك. من الجائز أن تبدأ أنت/طفلك بمقدار دوائي منخفض، والذي سيزيده الطبيب تدريجياً بمرور الوقت. راجع الطبيب إذا لم تكن متأكد من جرعتك/ جرعة طفلك الدوائية، أو إذا كنت تعتقد أن هناك حاجة لتغيير الجرعة.

الجرعة الدوائية الموصى بها عادة للتشنجات المرتبطة بمتلازمة لينوكس-غاستو أو بمتلازمة دراغت هو:

- الجرعة الدوائية الابتدائية هي 2.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (5 ملغ/كغم لليوم).
- بعد أسبوع، يمكن زيادة الجرعة الدوائية لمقدار دوائي منتظم ذو 5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (10 ملغ/كغم لليوم).
- من شأن الطبيب زيادة الجرعة الدوائية اليومية حتى 10 ملغ/كغم مرتين في اليوم (20 ملغ/كغم لليوم).

الجرعة الدوائية الموصى بها عادة للتشنجات المرتبطة بالتصلب الحدبي هي:

- الجرعة الدوائية الابتدائية هي 2.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (5 ملغ/كغم لليوم).
- بعد أسبوع، يمكن زيادة الجرعة الدوائية بإضافات أسبوعية ذات 2.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (5 ملغ/كغم لليوم)، طالما تم تحملها من قبل المتعالج.
- من شأن الطبيب زيادة الجرعة الدوائية اليومية لديك حتى الجرعة الدوائية المنتظمة وقدرها 12.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (25 ملغ/كغم لليوم).

تشتمل العبوة على جهاز قياس معيّن (محاقن 1 ملل و 5 ملل للتناول عن طريق الفم). إذا كانت جرعتك من إبيديوليكس 1 ملل أو أقل، استخدم محاقن 1 ملل لاخذ دوائك. الملعقة الصغيرة أو الملعقة المستعملة في المنزل ليست أدوات قياس مناسبة.

يمكن أن يؤدي تناول إبيديوليكس مع الطعام إلى زيادة كمية الدواء التي يمتصها جسمك. يجب أن تحاول، قدر الإمكان، تناول إبيديوليكس بشكل منتظم مع أو بدون طعام، ووفقاً لروتينك اليومي، حتى تحصل على نفس التأثير في كل مرة.

متعالجين مع مشاكل في الكبد

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أنت/طفلك من مشاكل في الكبد، لأنه قد يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعة الدواء.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا تقلل جرعة الدواء ولا تتوقف عن تناولها، إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

إبيديوليكس هو علاج طويل المدى. استمر في تناول إبيديوليكس حتى يخبرك الطبيب بالتوقف.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت كمية أكبر مما ينبغي من إبيديوليكس، استشر الطبيب حالاً.

إذا تناولت طفلك مقداراً دوائياً مفرطاً من إبيديوليكس أو تناولت إبيديوليكس بالخطأ، استشر الطبيب حالاً أو اذهب لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب وأحضر معك عبوة الدواء.

تشمل علامات تناول كمية أكبر من إبيديوليكس من الكمية التي من المفترض أن تتناولها الإسهال والنعاس.

إذا نسيت أنت أو طفلك تناول إبيديوليكس

إذا نسيت أنت أو طفلك تناول جرعة دوائية، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. يجب تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. إذا كنتم قد فوّتم العديد من الجرعات، تحدث مع الطبيب حول الجرعة الدوائية الصحيحة التي يجب تناولها.

إذا توقفت أنت أو طفلك عن تناول إبيديوليكس

لا يجوز التوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

إذا طلب منك الطبيب التوقف عن تناول هذا الدواء، فيتم تخفيض الجرعة الدوائية تدريجياً.

يساعد التوقف التدريجي على تقليل خطورة زيادة وتيرة التشنجات والحالة الصرعية (status epilepticus).

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا تتناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص ملصق الدواء والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إبيديوليكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندھش من قائمة الأعراض الجانبية. فمن الجائز ألا تعاني أنت أو طفلك أياً منها.

يمكن أن تكون الأعراض الجانبية التالية مهمة جداً وتتطلب اهتماماً خاصاً في حال كنت تعاني أنت/طفلك من متلازمة لينوكس-غاستو (LGS)، متلازمة دراقت (DS) أو التصلب الحدبي (TSC):

- تم الإبلاغ عن ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد (نسب مرتفعة من ناقلات الأمين) التي تظهر في فحوص الدم، والتي يمكن أن تكون علامة على تضرر الكبد، لدى المتعالجين الذين تلقوا إبيديوليكس.
 - قد يكون لدى الأشخاص الذين يتناولون هذا الدواء أفكار حول إيذاء النفس أو الانتحار. إذا راودتك مثل هذه الأفكار في أي لحظة، فراجع الطبيب.
 - عادةً ما يتم الإبلاغ عن النعاس بصورة شائعة أكثر في مرحلة مبكرة من العلاج وقد ينخفض في وقت لاحق خلال العلاج. لا تقم بالقيادة، لا تشغل ماكينات، ولا تشترك في أنشطة تتطلب منك أن تكون يقظاً.
 - ردود فعل لفرط الحساسية (طفح جلدي، حكة، انتفاخ الجلد أو احمرار الجلد) تتطلب التوجه الفوري للطبيب.
 - قد يسبب التوقف عن تناول دواء للتشنجات مثل إبيديوليكس بشكل مفاجئ تشنجات متكررة أكثر أو تشنجات لا تتوقف (الحالة الصرعية - status epilepticus).
- من الجائز أن تكون لديك أو لدى طفلك الأعراض الجانبية التالية أثناء تناول هذا الدواء لعلاج تشنجات متعلقة بمتلازمة لينوكس-غاستو (LGS) أو متلازمة دراقت (DS). احك للطبيب إذا ظهر واحد مما يلي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص):

- الشعور بالميل للنوم أو نعاس
- انخفاض الشهية للطعام
- إسهال
- فحوص الدم التي تُظهر زيادة في نسب بعض إنزيمات الكبد (والتي يمكن أن تكون علامة على تضرر الكبد)
- الشعور بإرهاق
- طفح
- صعوبات في النوم
- عدوى (بما في ذلك فيروسية)

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 100 شخص):

- قلة الحيوية
- التهاب الرئتين
- ارتجاف الجسم أو أجزاء من الجسم
- مزاج سيء (عصبية، عدوانية)
- ألم بطن، انزعاج في البطن
- خسارة الوزن
- سيلان اللعاب
- هياج
- عدوى (فطرية)
- عدوى في البطن (في المعدة)
- نسب منخفضة للأكسجين في الدم.

من الجائز أن تكون لديك أو لدى طفلك الأعراض الجانبية التالية أثناء تناول هذا الدواء لعلاج تشنجات متعلقة بالتصلب الحدبي (TSC). احك للطبيب إذا ظهر واحد مما يلي:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص):

- إسهال
- فحوص الدم التي تُظهر زيادة في نسب بعض إنزيمات الكبد (والتي يمكن أن تكون علامة على تضرر الكبد)
- انخفاض الشهية للطعام
- الشعور بالميل للنوم أو نعاس
- سخونة
- تقيؤ

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 100 شخص):

- فقر الدم (تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء)
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء
- غثيان
- عدوى في البطن (في المعدة)
- خسارة الوزن
- ارتجاف الجسم أو أجزاء من الجسم
- قلة الحيوية وضعف عام
- عدوى في الأذن
- عدوى في المسالك البولية
- التهاب الرئتين
- طفح
- رشح

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، يجب استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il>

وكذلك عن طريق إرسال بريد إلكتروني لوحدة سلامة المتعالج لصاحب التسجيل، على عنوان:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيفية تخزين الدواء

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب النقيز بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ملصق القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يمكنك استعمال هذا الدواء حتى 12 أسبوعاً بعد الفتح وبعد ذلك تخلص من البقايا. لا تُطلب شروط تخزين خاصة بعد الفتح.
- لا توجد تعليمات تخزين خاصة لهذا المستحضر. يوصى بالحفظ في درجة حرارة الغرفة. لا يجوز التجميد. احفظ الغطاء مغلقاً جيداً.
- لا يجوز رمي الدواء إلى المجاري أو للقمأة المنزلية. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
إيثانول غير مائي (كحول مجفف) (7.9% w/v)، السكر الوز، مادة بنكهة التوت وزيت بذور السمسم.
- كيف يبدو إبيديوليكس وما هو محتوى العلبة
إبيديوليكس هو عبارة عن 100 ملل محلول صافى قديم اللون حتى أصفر، المتوفر ضمن قنينة زجاجية بلون العنبر.
الدواء معبأ في علبة كرتون تحتوي على محقنتين معريبتين ذوات 1 ملل، محقنتين معريبتين ذوات 5 ملل وملانمي قنينة للاستعمال مع هذه المحاقن.
- تعليمات الاستعمال:
تأكد من قراءة وفهم هذه التعليمات واحرص على اتباعها لضمان الجرعة الدوائية الصحيحة من المحلول للشرب.

هام:

- اتبع تعليمات الطبيب فيما يتعلق بالجرعة الدوائية من إبيديوليكس التي يجب أن تتناولها أو تعطها.
- اسأل الطبيب، المعالج أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من كيفية تحضير، تناول، أو إعطاء جرعة دوائية من إبيديوليكس بحسب الوصفة الطبية.
- استعمل دائماً المحقنة الفموية المرفقة مع إبيديوليكس للتأكد من أنك تقيس الكمية الصحيحة من إبيديوليكس.
- لا يجوز استعمال إبيديوليكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية على العلبة وعلى كل قنينة.
- استعمل إبيديوليكس خلال 12 أسبوعاً من فتح القنينة لأول مرة.
- بعد 12 أسبوعاً، تخلص بشكل آمن (تخلص) من أي إبيديوليكس غير مستعمل.

تحتوي كل رزمة على:

غطاء مقاوم للفتح من قبل الأطفال



ملانم للقنينة



1 قنينة من إبيديوليكس محلول للشرب (100 ملغ/مل)

الجانب امامي



الجانب الخلفي



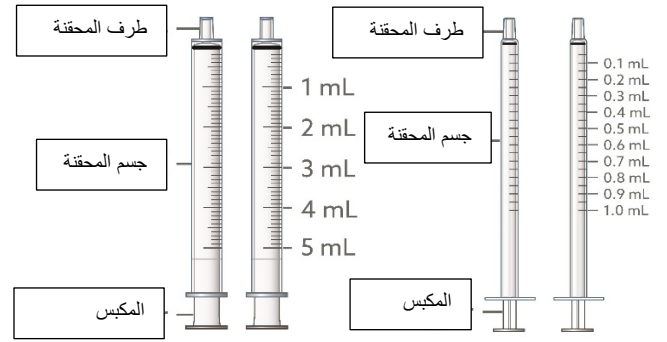
انتبه لتاريخ انقضاء الصلاحية

2 محاقن فموية 1 ملل و 2 محاقن فموية 5 ملل للاستعمال متعدد المرات:

إذا كانت جرعتك جرعة طفلك من إبيديوليكس 1 ملل أو أقل، استخدم محاقن 1 ملل لاخذ دوائك.

لكل حجم حقنة:

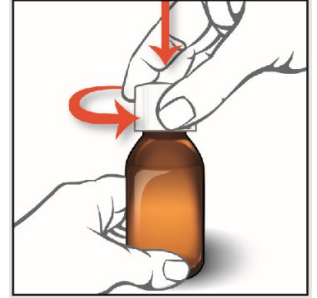
- 1 محقنة لتناول أو لإعطاء جرعة دوائية من إبيديوليكس
- 1 محقنة إضافية (مرفقة كمحقنة بديلة عند الحاجة)



انتبه: إذا فقدت أو ألحقت ضرراً بالمحقنة الفموية، أو لا يمكنك قراءة العلامات، فاستعمل المحقنة الإضافية.

تحضير القنينة لاستعمال إبيديوليكس لأول مرة

1. قم بإزالة غطاء الأمان المقاوم للفتح من قبل الأطفال بالضغط لأسفل أثناء تدوير الغطاء إلى اليسار (عكس اتجاه عقارب الساعة).



2. اضغط على ملائم القنينة بقوة لداخل القنينة. تأكد من إدخال ملائم القنينة بالكامل. إذا لم يتم إدخاله بشكل كامل، أجزاء صغيرة مثل ملائم القنينة، يمكن أن تشكل خطر الاختناق على الأطفال والحيوانات الأليفة.

ملاحظة: لا تخرج ملائم القنينة من القنينة بعد أن أدخلته.



حضّر الجرعة الدوائية

سيوصيك الطبيب بكمية إبيديوليكس التي عليك أن تتناولها أو إعطائها.

3. استعمل هذا الجدول لقياس الجرعة الدوائية الإجمالية من إبيديوليكس التي يجب إعطاؤها.

الجرعة الدوائية

1 ملل أو أقل

استعمل المحقنة الفموية 1 ملل مرة واحدة

استعمل المحقنة الفموية 5 ملل مرة واحدة

استعمل المحقنة الفموية 5 ملل أكثر من مرة واحدة

أكثر من 1 ملل وأقل من 5 ملل

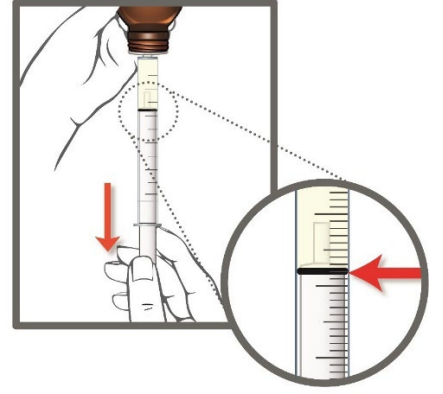
أكثر من 5 ملل

4. ادفع المكبس حتى النهاية وأدخل طرف المحقنة بشكل كامل لداخل ملائم القنينة. بعد أن تكون المحقنة الفموية في مكانها، ألق القنينة رأساً على عقب.



5. اسحب مكبس المحقنة الفموية ببطء لسحب الجرعة الدوائية المطلوبة من إبيديوليكس. أنظر في المرحلة 3 كيفية قياس الجرعة الدوائية الإجمالية من إبيديوليكس.

لائم طرف المكبس للعلامة التي تناسب جرعتك/جرعة طفلك الدوائية من إبيديوليكس.



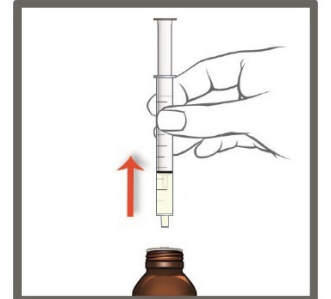
ماذا تفعل إذا رأيت فقاعات هواء:

إذا كانت هناك فقاعات هواء في المحقنة الفموية، اترك القنينة رأساً على عقب وادفع المكبس حتى يتدفق كل السائل مرة أخرى إلى القنينة. كرر المرحلة 5 حتى تختفي فقاعات الهواء.

6. بعد قياس الجرعة الدوائية الصحيحة من إبيديوليكس، اترك المحقنة الفموية داخل ملائم القنينة واقلب القنينة بحيث تقف بشكل مستقيم.

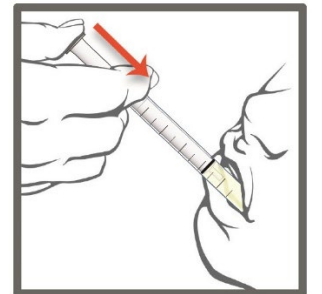


7. اخرج المحقنة الفموية بحذر من ملائم القنينة.



اعط إبيديوليكس

8. أدخل طرف المحقنة مغايل الجزء الداخلي من الخد، وادفع المكبس برفق حتى تعطي كل كمية إبيديوليكس التي في المحقنة.



لا تدفع المكبس بقوة.

لا تحرر الدواء باتجاه الجزء الخلفي من الفم أو الحنجرة. قد يسبب ذلك اختناقاً.

إذا وصف الطبيب جرعة دوائية من إبيديوليكس أكبر من 5 ملل، كرر المراحل من 4 إلى 8 لإكمال الجرعة.

مثلاً:

إذا كانت الجرعة الدوائية من إبيديوليكس هي 8 ملل، قم بسحب 5 ملل من الدواء لداخل المحقنة واعط الدواء. اعد طرف المحقنة مرة أخرى في ملائم القنينة واسحب 3 ملل من الدواء. اعط الدواء لتحصل على جرعة دوائية إجمالية ذات 8 ملل.

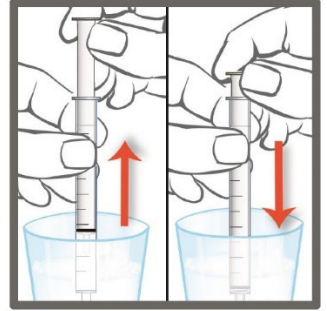
نظف ورتب

9. أعد غطاء الأمان المقاوم للأطفال إلى القنينة. قم بتركيبه في مكانه بقوة عن طريق تدوير الغطاء إلى اليمين (في اتجاه عقارب الساعة).

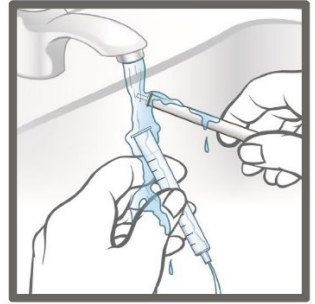


لا تنزع ملاتم القنينة. سوف ينغلق الغطاء فوقه.

10. املا كوباً بالماء الدافئ والصابون، ونظف المحقنة الفموية عن طريق ضخ الماء داخل وخارج المحقنة باستخدام المكبس.

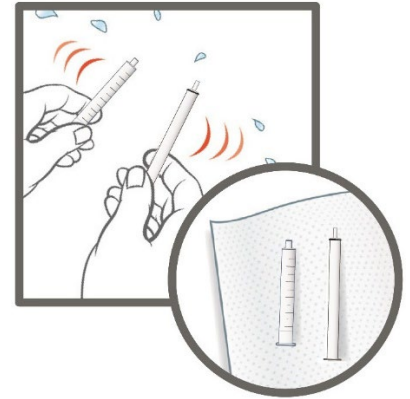


11. قم بإزالة المكبس من جسم المحقنة الفموية، واغسل كلا الجزئين بالماء الجاري تحت الحنفية.



لا تشطف المحقنة الفموية في غسالة الأطباق.

12. خض الماء الزائد من المكبس وجسم المحقنة الفموية واتركها تجف في الهواء حتى الاستعمال التالي.



تأكد من أن المحقنة الفموية جافة تماماً قبل الاستعمال التالي. إذا كان هناك ماء في المحقنة، فالأمر قد يجعل الدواء ذو الأساس الدهني يبدو عكراً. لا ترم المحقنة الفموية في سلة المهملات.

صاحب التسجيل: نيوفارم م.ض.، شارع هاشيلوح 6، ص.ب. 7063 بيتح تكفا 4917001

المنتج: جي.في. فارما م.ض.،
كينت ساينس پارك، سينتيجورن، كينت، إم.إي. 8 9 أي. جي.، المملكة المتحدة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 167-13-36105-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكال الجنسين.

تمت حنلنة النشرة في شهر ايار 2022، وفق تعليمات وزارة الصحة