نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إپيديولكس 100 ملغ/ملل كانابيديول

محلول للشرب

المركّب الفعال:

يحتوي كل 1 ملل من محلول الشرب إپيديولكس على 100 ملغ كانابيديول (Cannabidiol).

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة في الدواء انظر الفصل 2: "معلومات هامّة عن بعض مركّبات إپيديولكس" والفصل 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك/مرض ولدك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك/لحالة ولدك.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل إپيديولكس بحسب دواعي الاستعمال بالدمج مع علاجات أخرى لعلاج الاختلاجات التي تحدث في الحالات المسماة متلازمة دراڤيت (DS)، أو متلازمة لينوكس-چاستو (LGS)، أو التصلب الحدبي (TSC) (توبيروس سكليروزيس كومپليكس) لدى متلقي العلاج من سن عام واحد فما فوق.

الفصيلة العلاجية الدوائية: أدوية مضادة للصرع، أدوية أخرى مضادة للصرع.

2. قبل استعمال الدواء

لا تستعمل إپيديولكس إذا:

- وُجدت لديك أو لدى ولدك حساسية مفرطة (لديك أرجية) لكانابيديول، أو لمشتقات أخرى لكانابيديول، أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (كما هو مفصل في الفصل 6). إذا لم تكن متأكدًا، فراجع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال إپيديولكس.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

راجع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال إپيديولكس:

- إذا وُجدت لديك أو لدى ولدك الآن أو في الماضي مشاكل في الكبد. قد يضطر الطبيب إلى تغيير جرعة إپيديولكس أو يقرر أن إپيديولكس ليس ملائمًا لك.
- قد يُجري الطبيب أيضًا فحوصًا للدم لفحص الكبد قبل البدء باستعمال هذا الدواء وخلال فترة العلاج، لأن إپيديولكس قد يسبب مشاكل في الكبد. إذا لم يعمل الكبد بشكل سليم فقد تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج.
- إذا كنت تستعمل أو كان ولدك يستعمل أدوية أخرى مضادة للصرع، خاصةً ڤالپروات أو كلوبازام. هذه الأدوية قد تسبب تغيرًا في وظيفة الكبد وفي فعالية العلاج. يُحتمل أن يقرر الطبيب تغيير جرعة إپيديولكس أو جرعة الأدوية الأخرى المضادة للصرع.
- إذا كنت تستعمل أو كان ولدك يستعمل أدوية أخرى مضادة للصرع، خاصةً بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للصرع مثل كلوبازام، أو الأدوية المهدئة الأخرى أو الكحول. يمكن أن يسبب إپيديولكس لك أو لولدك شعورًا بالميل إلى النوم عند استعماله بالدمج مع هذه الأدوية. لا تقُد السيارة، ولا تشغّل الماكنات، ولا تشارك في نشاطات تتطلب منك أو من ولدك أن تكون/يكون يقظًا وأن تسيطر/يسيطر على الحركات الدقيقة، مثل ركوب الدراجة الهوائية، إلى أن تعلم كيف يؤثر إپيديولكس عليك أو على ولدك.
- إذا لاحظت تغيرات شاذة في المزاج أو السلوك لديك/لدى ولدك، أو إذا خطرت لك/لولدك أفكار عن الإضرار بالنفس أو الانتحار. اتصل بالطبيب أو احضُر إلى المستشفى على الفور.
- إذا لاحظت نشوء طفح جلدي، حكة، انتفاخ الجلد أو احمرار الجلد. قد تكون هذه الأعراض مرتبطة بفرط الحساسية لإپيديولكس. اتصل بالطبيب أو احضُر إلى المستشفى على الفور.

الأولاد والمراهقون

لا يوصى باستعمال إپيديولكس لدى الأطفال دون سن عام واحد، المصابين بمتلازمة لينوكس-چاستو (LGS) / متلازمة دراڤيت (DS) / التصلب الحدبي (TSC).

المتقدمون في السن

التجارب السريرية التي أُجريت على إپيديولكس لعلاج الاختلاجات المرتبطة بمتلازمة لينوكس-چاستو (LGS) وبمتلازمة دراڤيت (DS) وبالتصلب الحدبي (TSC) لم تشمل عددًا كافيًا من متلقي العلاج البالغين أكثر من 55 عامًا من العمر لتحديد ما إذا كانوا يستجيبون بشكل مغاير عن متلقي العلاج الأصغر سنًا. بشكل عام، يجب توخي الحذر عند اختيار الجرعة الدوائية لمتلقي العلاج المتقدم في السن، والبدء عادةً من الحد الأدنى لنطاق الجرعة الدوائية، من أجل الأخذ بالحسبان لتزايُد شيوع التدني في الأداء الوظيفي الكبدي أو الكلوي أو القلبي، ووجود مرض متزامن أو علاج دوائي آخر.

الفحوص المخبرية ومواصلة المتابعة

قد يُجري الطبيب فحوصًا للدم لفحص وظيفة الكبد:

- قبل البدء بالعلاج بإپيديولكس
- مع فحوص إضافية وفقًا لجرعة إپيديولكس ولجرعة الأدوية الأخرى المضادة للصرع التي تستعملها

التفاعلات بين الأدوية

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو كان ولدك يستعمل الآن، أو استعملت أو استعمل ولدك مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية. استعمال إپيديولكس مع أدوية معينة أخرى قد يسبب أعراضًا جانبية، أو يؤثر على عمل الأدوية الأخرى، أو يؤثر على عمل إپيديولكس.

تحديدًا، قد يضطر الطبيب إلى تغيير جرعة إپيديولكس إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

- أدوية أخرى للصرع، مثل كاربامازيپين، كلوبازام، لاموتريجين، لورازيپام، ميدازولام، فينيتوين، ستيريپينتول وڤالپروات المستعملة لعلاج الاختلاجات
- mTOR أو مثبطات كالسينورين، مثل إيڤيروليموس وتاكروليموس
- كافئين (دواء للأطفال الرضع الذين يحتاجون إلى مساعدة في التنفس)
- ثيوفيلين (دواء يُستعمل لعلاج الربو)
- بوپروپيون (دواء يساهم في الإقلاع عن التدخين أو لعلاج فرط السمنة)
- إيفاڤيرينز (دواء يُستعمل لعلاج HIV/الإيدز)
- ديفلونيزال، مورفيوم (دواءان يُستعملان لعلاج الألم)
- پروپوفول (مادة مخدرة تُستعمل لدى الأشخاص الذين يخضعون لعملية جراحية)
- فينوفيبرات، چيمفيبروزيل (دواءان يُستعملان لتقليل الكوليسترول/الدهنيات)
- ديازيپام (يُستعمل لعلاج القلق)

استعمال الدواء مع الطعام

يؤثر الطعام على امتصاص الدواء في الدورة الدموية. يجب تناول إپيديولكس دومًا وفق تعليمات الطبيب، وبشكل متّسق مع أو بدون الطعام، بما في ذلك الوجبات الغنية بالدهون (مثل النظام الغذائي المولّد للكيتون).

استعمال الدواء مع الكحول

لا يوصى بدمج استعمال هذا الدواء مع الكحول.

يمكن أن يزيد الكحول من تأثيرَي إپيديولكس: الميل إلى النوم والتهدئة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملًا أو تظنين أنك حامل أو تخططين لإحداث حمل، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

عليكِ الامتناع عن استعمال إپيديولكس أثناء الحمل، إلا إذا قرر الطبيب أن المنافع العائدة من الدواء تفوق مخاطره المحتملة.

لا تتوفر معطيات عن تواجد الكانابيديول أو نواتج استقلابه (المستقلَبات) في حليب الأم البشري، أو عن التأثيرات على الطفل الرضيع، أو عن التأثيرات على إنتاج الحليب.

استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إذا كنتِ مرضعًا.

لا تتوفر معلومات تشير إلى تأثير هذا الدواء على الخصوبة لدى البشر.

السياقة واستعمال الماكنات

يُحتمل أن تشعر بالميل إلى النوم، بالدوار أو بالتعب في فترة استعمال إپيديولكس. تميل هذه التأثيرات إلى الحدوث بشكل أكبر في بداية العلاج أو بعد رفع الجرعة الدوائية. لا يجوز السياقة أو ركوب الدراجة الهوائية أو استعمال الأدوات أو الماكنات إلى أن تعلم كيف يؤثر الدواء عليك. يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

قد يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة، أو ركوب الدراجة الهوائية، أو استعمال الأجهزة أو الماكنات، لأنه يمكن أن يسبب لك ميلًا إلى النوم أو دوارًا.

بموجب أنظمة المرور في إسرائيل ومرسوم المخدرات الخطيرة، فإن السياقة ممنوعة عند استعمال إپيديولكس.

معلومات هامة عن بعض مركّبات إبيديولكس

يحتوي إبيديولكس على زيت السمسم المنقى الذي قد يسبب في أحيان نادرة ردود فعل تحسسية خطيرة.

يحتوي هذا الدواء على 79 ملغ من الكحول المجفف (إيثانول لا مائي) في كل مِليلتر من المحلول؛ يعني، ما لا يزيد عن 691.3 ملغ في أقصى جرعة (12.4 ملغ/كغم) للبالغ الذي يزن 70 كغم.

كمية الإيثانول في هذا الدواء تعادل 17 ملل من البيرة أو 7 ملل من النبيذ في كل جرعة للبالغ الذي يزن 70 كغم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال هذا الدواء دومًا مثلما أمر الطبيب. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يعطى إبيديولكس عن طريق الفم. سيقوم الطبيب بحساب الجرعة وفقًا لوزن جسمك. قد تبدأ/يبدأ ولدك بجرعة دوائية منخفضة، وسيرفعها الطبيب تدريجيًا مع مرور الوقت. راجع الطبيب إذا لم تكن متأكدًا من مقدار جرعتك/جرعة ولدك، أو إذا كنت تظن أن هناك حاجة إلى تغيير الجرعة.

الجرعة الدوائية الموصى بها عادةً للاختلاجات المرتبطة بمتلازمة لينوكس-چاستو أو بمتلازمة دراڤيت هي:

- الجرعة الدوائية الابتدائية هي 2.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (5 ملغ/كغم/يوم).
- بعد مرور أسبوع، يمكن رفع الجرعة الدوائية إلى جرعة دائمة من 5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (10 ملغ/كغم/يوم).
- قد يرفع الطبيب الجرعة اليومية إلى 10 ملغ/كغم مرتين في اليوم (20 ملغ/كغم/يوم).

الجرعة الدوائية الموصى بها عادةً للاختلاجات المرتبطة بالتصلب الحدبي هي:

- الجرعة الدوائية الابتدائية هي 2.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (5 ملغ/كغم/يوم).
- بعد مرور أسبوع، يمكن رفع الجرعة الدوائية بإضافات أسبوعية من 2.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (5 ملغ/كغم/يوم)، ما دام ذلك محتملًا من قبل متلقي العلاج.
- قد يرفع الطبيب الجرعة اليومية إلى جرعة دائمة موصى بها من 12.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم (25 ملغ/كغم/يوم).

تشتمل العبوة على جهازَي قياس مدرّجين (محقنتَي 1 ملل و-5 ملل للإعطاء في الفم). إذا كانت جرعتك من إبيديولكس هي 1 ملل أو أقل، فاستعمل محقنة الـ 1 ملل لتناول دوائك. الملعقة الصغيرة أو الملعقة الكبيرة المستعملتان في البيت ليستا أداة قياس مناسبة.

تناوُل إبيديولكس مع الطعام يمكن أن يزيد كمية الدواء التي يمتصها الجسم. يجب أن تحاول قدر الإمكان أن تتناول إبيديولكس بشكل متّسق إما مع الطعام أو بدونه، ووفقًا لروتينك اليومي، لكي تحصل على نفس التأثير كل مرة.

متلقّو العلاج الذين لديهم مشاكل في الكبد

أخبر الطبيب إذا وُجدت لديك/لدى ولدك مشاكل في الكبد، لأنه قد يتعين على الطبيب أن يغير جرعة الدواء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تقلل جرعة الدواء ولا تتوقف عن استعماله، إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.

العلاج بإبيديولكس هو علاج طويل الأمد. استمر في استعمال إبيديولكس إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف عن ذلك.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت كمية أكبر من اللازم من إبيديولكس، فاستشر الطبيب فورًا.

إذا استهلك ولد جرعة مفرطة من إبيديولكس أو استهلك إبيديولكس عن طريق الخطأ، فاستشر طبيبًا على الفور أو احضُر إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب وأحضِر معك الدواء.

علامات تناوُل إبيديولكس بكمية أكبر من الكمية التي يُفترض أن تتناولها تشتمل على الإسهال والميل إلى النوم.

إذا نسيت أو نسي ولدك استعمال إبيديولكس

إذا نسيت أو نسي ولدك تناوُل جرعة، فلا يجوز تناوُل جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. يجب تناوُل الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. إذا تخطيت أو تخطى ولدك الكثير من الجرعات، فتحدّث إلى الطبيب عن الجرعة الصحيحة التي ينبغي تناوُلها.

إذا توقفت أو توقف ولدك عن استعمال إبيديولكس

لا يجوز التوقف عن استعمال هذا الدواء إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.

إذا طلب الطبيب التوقف عن استعمال هذا الدواء، فسيتم تقليل الجرعة الدوائية تدريجيًا.

يساعد الإيقاف التدريجي على تقليل خطر تزايُد وتيرة الاختلاجات والحالة الصرعية (status epilepticus) إلى الحد الأدنى.

يجب المداومة على العلاج مثلما أوصى الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب مراجعة الملصق والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية، قد يؤدي إبيديولكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني أنت أو ولدك من أي واحد منها.

يمكن أن تكون الأعراض الجانبية التالية **هامة جدًا** وتستوجب انتباهًا خاصًا إذا كنت تعاني/كان ولدك يعاني من متلازمة لينوكس-چاستو (LGS)، متلازمة دراڤيت (DS)، أو التصلب الحدبي (TSC):

- تم الإبلاغ عن مستوى مرتفع لإنزيمات الكبد (مستوى مرتفع للترانساميناز) يشاهَد في فحوص الدم، وقد يكون علامة لتضرر الكبد، لدى متلقي العلاج الذين استعملوا إبيديولكس.
- يمكن أن تخطر أفكار عن الإضرار بالنفس أو عن الانتحار لدى الأشخاص الذين يستعملون هذا الدواء. إذا وُجدت لديك أفكار كهذه في أي لحظة، فراجع الطبيب.
- يُبلَّغ عادةً عن الميل إلى النوم بشيوع أعلى في مرحلة مبكرة من العلاج وقد يقل مع استمرار العلاج. لا تقُد السيارة ولا تشغّل الماكنات ولا تشارك في النشاطات التي تتطلب اليقظة.
- ردود فعل الحساسية المفرطة (الطفح الجلدي، الحكة، انتفاخ الجلد أو احمرار الجلد) تستوجب مراجعة الطبيب بشكل فوري.
- التوقف عن استعمال دواء للاختلاجات مثل إبيديولكس بشكل فجائي قد يسبب زيادة تواتر الاختلاجات أو اختلاجات غير متوقفة (حالة صرعية - status epilepticus).

اتصل فورًا بالطبيب في حالة:

- نشأت لديك أو لدى ولدك أعراض لمشاكل في الكبد أثناء العلاج مثل: فقدان الشهية، غثيان، تقيؤات، حمى، إحساس بالمرض، تعب غير عادي، اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)، حكة، اغمقاق غير عادي للبول، ألم أو انزعاج في الجانب الأيمن العلوي من البطن.
- نشأت لديك أو لدى ولدك الأعراض التالية المرتبطة بأفكار أو أفعال انتحارية: أفكار عن الانتحار أو الموت، محاولة الانتحار، اكتئاب حديث أو تفاقم فيه، قلق حديث أو تفاقم فيه، إحساس بالعصبيّة أو تململ، نوبات قلق، مشاكل في النوم (الأرق)، تهيُّجيّة حديثة أو تفاقم فيها، سلوك عنيف، غضب أو عنف، التصرف بموجب دوافع خطيرة، زيادة متطرفة في النشاط أو الكلام (هوس)، تغيرات شاذة أخرى في السلوك أو في المزاج.

يمكن أن تنشأ لديك أو لدى ولدك الأعراض الجانبية التالية عند استعمال هذا الدواء لعلاج الاختلاجات المرتبطة بمتلازمة لينوكس-چاستو (LGS) أو بمتلازمة دراڤيت (DS). أخبر الطبيب إذا ظهر أي مما يلي:

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

- شعور بالنعاس أو بالميل إلى النوم
- انخفاض في الشهية
- إسهال
- فحوص دم تُظهر ارتفاعًا في مستويات إنزيمات معينة في الكبد (يمكن أن تكون علامات لتضرر الكبد)
- شعور بالتعب
- طفح جلدي
- صعوبات في النوم
- تلوثات (فيروسية في الغالب)

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

- انعدام الطاقة
- التهاب الرئتين
- ارتجاف الجسم أو أجزاء من الجسم
- طباع سيئة (عصبية، عدوانية)
- ألم في البطن، انزعاج في البطن
- انخفاض الوزن
- سيلان اللعاب (ترويل)

- هياج نفسي
- تلوث (فطري)
- تلوث في البطن (في المعدة)
- مستويات أكسجين منخفضة في الدم

يمكن أن تنشأ لديك أو لدى ولدك الأعراض الجانبية التالية عند استعمال هذا الدواء لعلاج الاختلاجات المرتبطة بالتصلب الحدبي (TSC). أخبر الطبيب إذا ظهر أي مما يلي:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 أشخاص):
- إسهال
- فحوص دم تُظهر ارتفاعًا في مستويات إنزيمات معينة في الكبد (يمكن أن تكون علامة لتضرر الكبد)
- انخفاض في الشهية
- شعور بالنعاس أو بالميل إلى النوم
- حمى
- تقيؤ

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 100 شخص):
- فقر الدم (عدّ منخفض لخلايا الدم الحمراء)
- انخفاض في العد الدموي للصفائح
- عدّ منخفض لخلايا الدم البيضاء
- غثيان
- تلوث في البطن (في المعدة)
- انخفاض الوزن
- ارتجاف الجسم أو أجزاء من الجسم
- انعدام الطاقة والضعف
- تلوث في الأذن
- تلوث في المسالك البولية
- التهاب الرئتين
- طفح جلدي
- سيلان الأنف

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو بالضغط على الرابط التالي:
https://sideeffects.health.gov.il
وكذلك من خلال إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة متلقي العلاج لدى صاحب الامتياز، على العنوان: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب أن يُحفظ في مكان مغلق بعيدًا عن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن متناول أيديهم، وذلك لمنع التسمم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على ملصق القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يمكن استعمال هذا الدواء لفترة لا تزيد عن 12 أسبوعًا منذ فتحه وبعدها يجب التخلص من البقايا. ليست هناك حاجة إلى ظروف خاصة للتخزين بعد فتحه.
- ليست هناك تعليمات خاصة لتخزين هذا المستحضر. يوصى بحفظه في درجة حرارة الغرفة. لا يجوز التجميد. حافظ على إغلاق السداد جيدًا.
- لا يجوز إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في النفايات البيتية. استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. سيساهم ذلك في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- **يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:**
  زيت السمسم المكرر، إيثانول لا مائي (كحول مجفف) (7.9% w/v)، سوكرالوز، مادة بطعم الفراولة
- **كيف يبدو إپيديولكس وما هو محتوى العبوة**
  إپيديولكس هو محلول شفاف عديم اللون ضارب إلى الأصفر، يزوّد في قنينة زجاجية عنبرية اللون تحتوي على 100 ملل من محلول الشرب.
  الدواء معبأ في علبة كرتونية تحتوي على محقنتين مدرجتين بسعة 1 ملل، ومحقنتين مدرجتين بسعة 5 ملل، ومهايئين للقنينة للاستعمال مع هذه المحاقن.

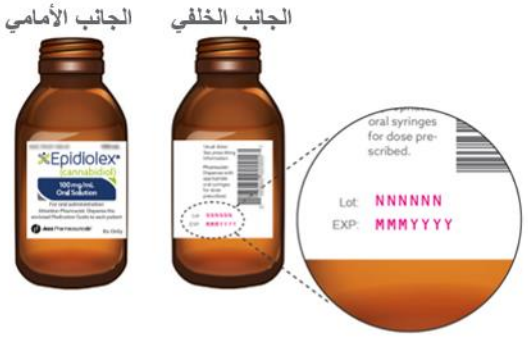
تعليمات الاستعمال:
تأكد من أنك قد قرأت وفهمت هذه التعليمات واحرص على اتباعها من أجل ضمان الحصول على الجرعة الدوائية الصحيحة من محلول الشرب.

هامّ:
- امتثل لتعليمات الطبيب بخصوص جرعة إپيديولكس التي ينبغي أن تتناولها أو تعطيها.
- اسأل الطبيب أو الشخص الذي يعتني بك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تحضير أو تناوُل أو إعطاء جرعة إپيديولكس وفقًا للوصفة الطبية.
- استعمل دومًا محقنة الفم المرفقة بإپيديولكس للتأكد من أنك تقيس الكمية الصحيحة من إپيديولكس.
- لا يجوز استعمال إپيديولكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة وعلى كل قنينة.
- استعمل إپيديولكس في غضون 12 أسبوعًا من فتح القنينة لأول مرة.
- بعد مرور 12 أسبوعًا، تخلص بشكل آمن من أي إپيديولكس لم يتم استعماله.

تحتوي كل رزمة على:
سداد منيع على الأولاد

مهايئين للقنينة

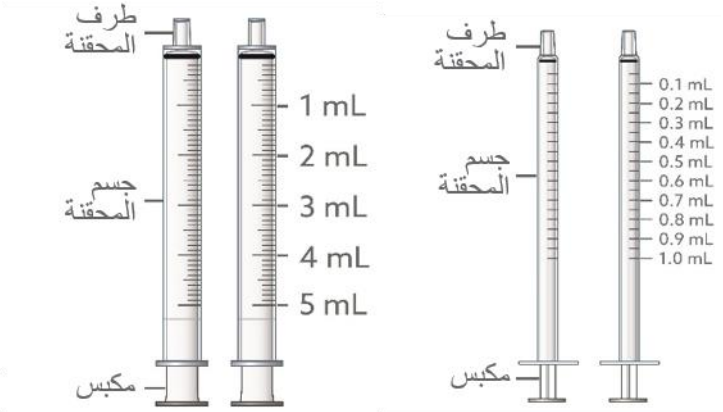
1 قنينة من إبيديولكس محلول للشرب (100 ملغ/ملل)



انتبه لتاريخ انتهاء الصلاحية

2 محقنة (محقنتين) للفم بسعة 1 ملل و-**2** محقنة (محقنتين) للفم بسعة 5 ملل للاستعمال متعدد المرات:
إذا كانت جرعتك/جرعة ولدك من إبيديولكس هي 1 ملل أو أقل، فاستعمل محقنة الـ 1 ملل لتناول دوائك.
لكل حجم من المحقنة:

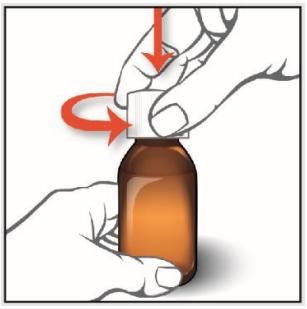
- 1 محقنة لتناول أو لإعطاء جرعة إبيديولكس
- 1 محقنة إضافية (مشمولة كمحقنة احتياطية إذا دعت الحاجة إليها)



انتبه: إذا أضعتَ أو تسبّبتَ بالضرر لمحقنة الفم، أو لم تكن قادرًا على قراءة التأشيرات، فاستعمل المحقنة الإضافية.

تحضير القنينة لاستعمال إبيديولكس لأول مرة

1. انزع سداد الأمان المنيع على الأولاد عن طريق الضغط إلى الأسفل مع تدوير السداد إلى اليسار (بعكس اتجاه عقارب الساعة).



2. ادفع مهايئ القنينة بقوة إلى داخل القنينة. **تأكد من أن مهايئ القنينة قد أُدخِل بكامله.** إذا لم يُدخَل بكامله، فإن الأجزاء الصغيرة مثل مهايئ القنينة قد تتحول إلى خطر لاختناق الأولاد والحيوانات الأليفة.
ملاحظة: **لا** تُخرج مهايئ القنينة من القنينة بعد أن أدخلته.

جهّز الجرعة

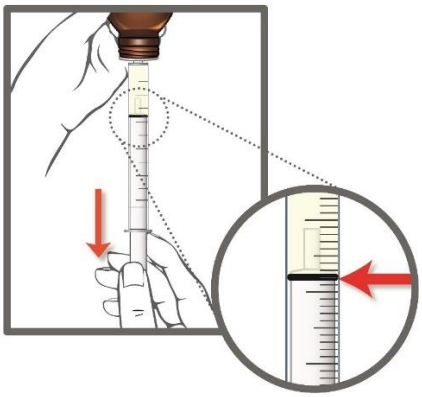
سيخبرك الطبيب كم عليك أن تتناول أو تعطي من إبيديولكس.

3. استعن بهذا الجدول لقياس جرعة إبيديولكس الكلية التي ينبغي إعطاؤها.

الجرعة	كيفية القياس
1 ملل أو أقل	استعمل محقنة الفم بسعة 1 ملل **مرة واحدة**
أكثر من 1 ملل وأقل من 5 ملل	استعمل محقنة الفم بسعة 5 ملل **مرة واحدة**
أكثر من 5 ملل	استعمل محقنة الفم بسعة 5 ملل أكثر من مرة واحدة

4. ادفع المكبس حتى النهاية وأدخِل طرف المحقنة بكامله في مهايئ القنينة. بينما تكون محقنة الفم مثبّتة في مكانها، اقلب القنينة رأسًا على عقب.

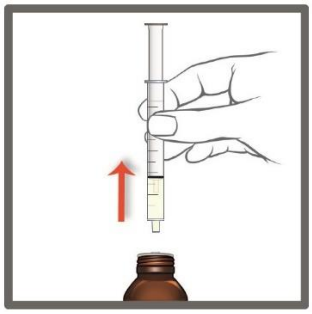
5. اسحب مكبس محقنة الفم ببطء لشفط جرعة إيبديولكس المطلوبة. انظر **المرحلة 3** لمعرفة كيفية قياس جرعة إيبديولكس الكلية.
لائم طرف المكبس للتأشير الذي يشير إلى جرعة إيبديولكس الخاصة بك/بولدك.



ما الذي ينبغي فعله إذا رأيت فقاعات هواء:
إذا وُجدت فقاعات هواء في محقنة الفم، فاترك القنينة كما هي مقلوبة رأسًا على عقب وادفع المكبس بحيث يتدفق كل السائل عائدًا إلى داخل القنينة. كرر **المرحلة 5** إلى أن تختفي فقاعات الهواء.

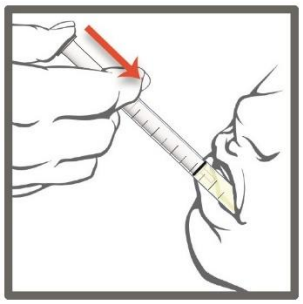
6. بعد أن قست الجرعة الصحيحة من إيبديولكس، اترك محقنة الفم داخل مهايئ القنينة واقلب القنينة بحيث تنتصب بشكل مستقيم.

7. أخرج محقنة الفم بحذر من مهايئ القنينة.



أعطِ إيبديولكس

8. أدخِل طرف المحقنة مقابل الجانب الداخلي من الخد، وادفع المكبس بلطف إلى أن تعطي كل كمية إيبديولكس الموجودة في المحقنة.



لا تدفع المكبس بقوة.
لا تطلق الدواء باتجاه الجزء الخلفي من الفم أو الحلق. ذلك قد يسبب الاختناق.
إذا كانت جرعة إيبديولكس التي وصفها الطبيب أكبر من 5 ملل، فكرر **المراحل 4 إلى 8** لإتمام الجرعة.

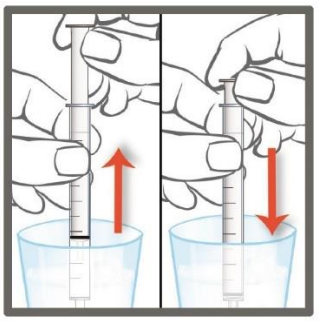
على سبيل المثال:
إذا كانت جرعتك من إيبديولكس هي 8 ملل، فقم بشفط 5 ملل من الدواء إلى داخل المحقنة وأعطِ الدواء. أعِد طرف المحقنة مجددًا إلى داخل مهايئ القنينة وقم بشفط 3 ملل من الدواء. أعطِ الدواء للحصول على جرعة كلية من 8 ملل.

نظِّف ورتِّب

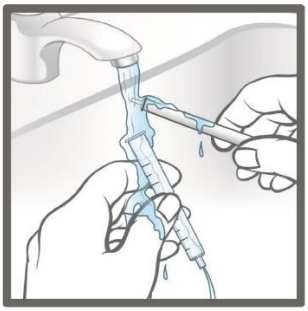
9. أعِد سداد الأمان المنيع على الأولاد إلى القنينة. لولبه بإحكام إلى مكانه عن طريق تدوير السداد يمينًا (باتجاه عقارب الساعة).

لا تنزع مهايئ القنينة. سينغلق السداد من فوقه.

10. املأ كأسًا بالماء الدافئ والصابون، ونظف محقنة الفم من خلال ضخ الماء إلى داخل وخارج المحقنة بواسطة المكبس.

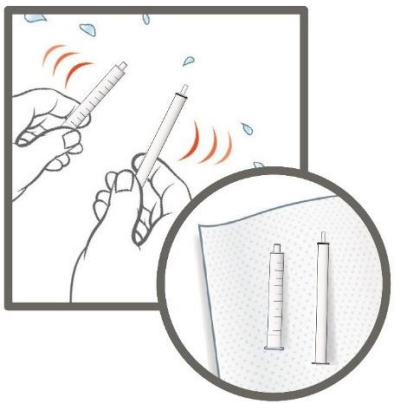


11. أخرج المكبس من جسم محقنة الفم، واشطف كِلا الجزأين تحت الحنفية بالماء الجاري.



لا تغسل محقنة الفم في جلاية الصحون.

12. خض المكبس وجسم محقنة الفم لطرد فوائض الماء **وضَعْهُما ليجفّا في الهواء حتى الاستعمال القادم.**



تأكد من أن محقنة الفم جافة تمامًا قبل الاستعمال القادم. إذا كان هناك ماء في المحقنة، فإن ذلك قد يجعل الدواء المرتكز على الدهن يبدو متعكرًا.
لا تتخلص من محقنة الفم في سلة النفايات.

صاحب الامتياز: نيؤوفارم م.ض.، شارع هاشيلواح 6، ص.ب. 7063، بيتاح تيكفا 4917001

المصنّع: جي.ڤي فارما م.ض.،
كينت ساينس پارك، سيتينجبورن، كينت، إم.إي.9 8 إيي.جي.، المملكة المتحدة

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167-13-36105-00
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحرير هذه النشرة في شهر تموز/يوليو 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة