

### معلومات حول الاستخدام: معلومات تهم المرضى

نرجو منك قراءة كامل نشرة العبوة بعناية قبل أن تشرع في تعاطي الدواء؛ وذلك نظرًا إلى أن النشرة تحتوي على معلومات مهمة.

- احتفظ بنشرة العبوة. فربما سترغب في قراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- إذا كان لديك مزيد من الأسئلة، فنرجو منك التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه.
- هذا الدواء موصوف لك شخصيًا. ومن ثمَّ لا تعطه إلى آخرين. فهذا الدواء قد يضر الأشخاص الآخرين، حتى وإن كانوا يعانون من ذات الأعراض التي تعاني منها.
- إذا لاحظت وجود أعراض جانبية، فنرجو منك التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه. وهذا يسري كذلك على الأعراض الجانبية غير الواردة في نشرة العبوة هذه. انظر الفقرة 4.

ما الذي تحتوي عليه نشرة العبوة هذه:

1. ما هو نيتروكسولين فورت، وفيه يستخدم؟
2. ما الذي يتعين عليك مراعاته قبل تعاطي نيتروكسولين فورت؟
3. ما هي كيفية تعاطي نيتروكسولين فورت؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. ما هي كيفية تخزين نيتروكسولين فورت؟
6. محتوى العبوة ومزيد من المعلومات

## نيتروكسولين فورت

250 ملي جرام نيتروكسولين  
كبسولات ناعمة

1. ما هو نيتروكسولين فورت وفيما يستخدم؟

نيتروكسولين فورت عبارة عن عامل علاجي لمداواة المسالك البولية.

يستخدم نيتروكسولين فورت في علاج حالات الخمج الحادة والمزمنة التي تصيب قنوات المسالك البولية، وذلك باستخدام بكتيريا وخمائر حساسة للنيتروكسولين، بالإضافة إلى الحيلولة دون ظهور مواضع خمج أخرى بصورة متكررة (الوقاية من الانتكاس).

2. ما الذي يتعين عليك مراعاته قبل تعاطي نيتروكسولين فورت؟

لا يجوز لك تعاطي نيتروكسولين فورت

- إذا كنت تعاني من حساسية شديدة تجاه مادة النيتروكسولين، أو زيت فول الصويا، أو مادة بنسلاو (E 124) 4R، أو أي من المكونات الأخرى.
- إذا كنت تعاني من اضطرابات شديدة في وظائف الكلى والكبد.

من الضروري إبلاغ اهتمام خاص عند تعاطي نيتروكسولين فورت لكل من

الأطفال وكبار السن

نيتروكسولين فورت غير مناسب للأطفال؛ نظرًا إلى الجرعة اللازم تعاطيه بها. هنالك مركبات تحمل بين طياتها جرعة أقل لتتناسب مع هذه الفئة العمرية.

المرضى الذين يعانون من ضعف في وظائف الكلى

في حالة معاناة المريض من ضعف في وظائف الكلى (تركيز مادة الكرياتينين في المصل بنسبة 2 ملي جرام/100 ملي لتر)، سيتأخر إدرار المادة الكيميائية مع البول، ولكن مع ذلك سيتم تحقيق مستوى بول فعال سريريًا. وفي حالة معاناة المريض من قصور حاد في وظائف الكلى، لن يصبح إدرار مادة نيتروكسولين مع البول مضمونًا، ومن ثمَّ لن تعود فعاليته السريرية أمرًا مضمونًا.

تعاطي نيتروكسولين فورت بجانب أدوية أخرى

نرجو منك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه في حالة ما إذا كنت تستخدم أدوية أخرى أو كنت قد تناولت أدوية أخرى منذ وقت قريب، وذلك حتى لو كانت هذه الأدوية لا تستلزم وصف الطبيب لها حتى يُسمح بتعاطيها. لم يتم الاستدلال حتى الآن على وجود تفاعلات دوائية لمادة نيتروكسولين.

## تعليمات أخرى

يرجى إجراء اختبار فحص دوري لوظائف الكبد في حالة التعاطي لمدة طويلة.

نظرًا إلى أن المادة الفعالة تخرج من الجسد مع البول، فسوف يؤدي تعاطيها إلى اصطباغ البول بلون أصفر غير مؤذي. إذا ما نجم عن البول تصبغات في الملابس، فيمكن إزالة هذه البقع عن طريق غسل الملابس في دورة غسيل عادية. لا ينبغي ارتداء الملابس المصنوعة من الألياف الاصطناعية أثناء التداوي بنيتروكسولين فورت احترازيًا.

## الحمل وفترة الرضاعة

استنادًا إلى المعلومات الواردة من اختبار المادة على الحيوانات، لا يُستبعد وقوع ضرر على الجهاز العصبي للطفل الذي لم يولد بعد إذا ما تم تناول نيتروكسولين فورت خلال فترة الحمل، ولذلك يجوز تناول نيتروكسولين فورت فقط إذا ما قام طبيبك المعالج (بعد تقييم نسبة الأجسام المضادة في الدم) مع وضع كافة المخاطر بعين الاعتبار، بالنظر إلى تعاطيك لهذا العقار على أنه ضرورة ملحة.

نظرًا إلى عدم وجود بيانات تفيد قدرة المادة على الاختلاط بلبن الأم، ينبغي عدم تعاطي نيتروكسولين فورت خلال فترة الرضاعة الطبيعية. إذا ما تم تعاطي المادة وهناك رضيع في فترة الرضاعة، فيجب وضع إمكانية تأثير الجراثيم المعوية الفسيولوجية بالإسهال أو مستعمرات الخمائر بعين الاعتبار. ينبغي عدم التغافل عن إمكانية حدوث تحسس.

## القدرة على القيادة والقدرة على استخدام الآلات

استنادًا إلى التجارب التي أجريت حتى الآن، لا يوجد بصورة عامة تأثير ناجم عن تعاطي نيتروكسولين في القدرة على التركيز والاستجابة. وعلى الرغم من ذلك، نادرًا ما قد تحدث أعراض جانبية مثل الدوار وعدم ثبات المشية، وهي الأعراض التي قد تؤدي إلى مخاطر عند القيام بالأنشطة المذكورة.

## يحتوي نيتروكسولين فورت على زيت فول الصويا ومادة بنسائو 4R

قد تتجم عن زيت فول الصويا ومادة بنسائو 4R (E 124) في بعض الحالات النادرة نوبات حساسية شديدة.

## 3. ما هي كيفية تعاطي نيتروكسولين فورت؟

قم بتعاطي مادة نيتروكسولين فورت دائمًا وفقًا لتعليمات الطبيب. نرجو منك سؤال طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه إذا لم تكن على يقين تمامًا.

## الجرعة

إذا لم يوص الطبيب بغير ذلك، فينبغي على البالغين تناول 3 كبسولات يوميًا من نيتروكسولين فورت. في حالة ما إذا كان المريض يعاني من مواضع خمج مزمنة في المسالك البولية ولتجنب نشوء مواضع خمج (الوقاية من الانتكاس)، يُنصح بتناول 1 - 2 كبسولة من نيتروكسولين فورت يوميًا.

ينبغي تناول الكبسولات مع كوب ماء قبل حوالي ساعة من أوقات تناول الوجبات. لتجنب نشوء مواضع خمج (الوقاية من الانتكاس)، ينبغي تناول الجرعة -إذا كان ممكنًا- مساءً.

## مدة الاستخدام

التزم بتعليمات طبيبك بحذافيرها فيما يتعلق بمدة تناول العقار. لا تتوقف مبكرًا عن الالتزام بالعلاج إذا ما شعرت بتحسن في أعراض مرضك.

إذا ما تعاطيت كمية من نيتروكسولين فورت أكبر من الكمية التي كان ينبغي عليك تعاطيها حتى الآن لم يثبت وجود آثار جانبية لتناول جرعات مفرطة. إذا ما تعاطيت جرعة زائدة قليلًا، فلا يوجد داعٍ عادةً لاتخاذ إجراءات خاصة. أما في حالة الإفراط الشديد في التعاطي، فينبغي من باب الاحتياط سؤال طبيب.

## إذا ما نسيت تناول نيتروكسولين فورت

إذا ما نسيت تناول جرعة نيتروكسولين فورت، فلا توازن هذه الجرعة المنسية عن طريق تناول ضعف الجرعة مرة واحدة، ولكن ينبغي عليك استكمال جدول الجرعات الذي أنت ملزم به حاليًا.

## إذا ما توقفت عن العلاج باستخدام نيتروكسولين فورت

التوقف النهائي أو المؤقت عن الالتزام بالخطة العلاجية قد يؤدي إلى التهاب مواضع الخمج مجددًا. يجب استشارة الطبيب إذا ما حدث انقطاع مؤقت ليوم واحد وبدأت أعراض الالتهاب تظهر مرة أخرى.

## 4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

مثلته مثل الأدوية الأخرى، يمكن لدواء نيتروكسولين فورت أن تكون له أعراض جانبية. عند الوقوف على درجة الأعراض الجانبية، يتم في العادة الاحتكام إلى البيانات التكرارية التالية: متكرر كثيرًا: يظهر عند أكثر من 1 من بين 10 من متلقي العلاج متكرر: يظهر عند 1 من بين 10 من متلقي العلاج

عرضياً: يظهر عند 1 من بين 100 من متلقي العلاج  
نادراً: يظهر عند أكثر من 1 من بين 1000 من متلقي العلاج  
نادراً للغاية: يظهر عند 1 من بين 10,000 من متلقي العلاج  
غير معروف: لا يمكن تقدير مدى التكرار استناداً إلى البيانات المتاحة

### الأعراض الجانبية

من المعتاد أنه قد تنتابك آلام في منطقة المعدة والأمعاء (مثل الغثيان، القيء، الإسهال). هذه الأعراض تندثر غالباً مع استمرار العلاج، و  
يتطلب وجودها بشكل عام تعطيل التداوي بالعقار.  
وأحياناً ما قد تظهر أعراض تحسسية على الجلد (الاحمرار، الحكة)، والتي إما أن تكون مؤقتة كذلك، أو تختفي من تلقاء نفسها عند التوقف  
عند استخدام العقار.

نادراً ما يتم رصد ظهور تغيرات في تركيبة الدم (انخفاض عدد الصفائح الدموية) أثناء تلقي البرنامج العلاجي.  
من النادر جداً ظهور أعراض جانبية خاصة بالجهاز العصبي، مثل الإجهاد، والصداع، والدوار، وعدم ثبات المشية.

تنبيه: نادراً ما قد يحدث إفراز بسيط للمادة الفعالة مع إفراز العرق. هذا قد يؤدي إلى اصطبغ غير مؤذ للجلد والشعر والأظافر مؤقتاً باللون  
الأصفر. وقد يحدث اصطبغ أصفر مؤقت لبياض العين في حالات نادرة للغاية.

قد تتجم عن زيت فول الصويا ومادة بنساو 4R (E 124) في بعض الحالات النادرة ردود فعل تحسسية شديدة.

### الإجراءات المضادة

إذا ما شعرت عند بداية تلقي العلاج بالآلام في منطقة المعدة والأمعاء، فمن الممكن كذلك تناول نيتروكسولين قبل تناول وجبة الطعام مباشرة.  
ينبغي طلب استشارة الطبيب إذا ما حدثت ردود فعل تحسسية للجلد.

### الإبلاغ بوجود أعراض جانبية

إذا لاحظت وجود أعراض جانبية، فارجو منك التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه. وهذا يسري كذلك على الأعراض الجانبية  
غير الواردة في نشرة العبوة هذه.  
كما يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرة إلى المعهد الاتحادي للأدوية والمنتجات الطبية، قسم المراقبة الدوائية، في 3 شارع كورت  
جورج كيزنجر أليه، D-53175 بون، الموقع الإلكتروني: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). إبلاغك عن وقوع آثار جانبية، فإنك قد تساهم كذلك في  
توفير المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

### 5. ما هي كيفية تخزين نيتروكسولين فورت؟

لا تقم بتخزينه في مكان تتجاوز درجة حرارته 25 درجة سيليزية.  
احفظ الدواء في مكان بعيداً عن متناول الأطفال.

لا يجوز لك استخدام الدواء بعد تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

### 6. محتوى العبوة ومزيد من المعلومات

ما الذي تحتوي عليه عبوة نيتروكسولين فورت:

المادة الفعالة هي نيتروكسولين.

تحتوي الكبسولة الناعمة الواحدة على 250 ملي جرام نيتروكسولين.

المكونات الأخرى هي:

شمع أصفر، زيت فول الصويا المهدرج (Ph. Eur.)، زيت فول الصويا مهدرج جزئياً (DAB)، فوسفوليبيدات منزوع الدهن مستخرج من  
فول الصويا، دهون ثلاثية متوسطة السلسلة، 3-إيثوكسي-4-هيدروكسي بنزالديهايد، 1-(4-ميثوكسيفينيل) إيثانول، جيلاتين، جلسرين، ماء  
مقطر، تيتانديوكسيد (E 171)، بنساو 4R (E 124).

ما هو شكل نيتروكسولين فورت، وما هو محتوى العبوة؟

يتواجد نيتروكسولين فورت في هيئة كبسولات ناعمة طويلة الشكل وذات لون أحمر داكن.  
يمكن الحصول على نيتروكسولين فورت في عبوات تحتوي على 10، أو 20، أو 50، أو 100 كبسولة.  
من المحتمل ألا يتم تداول كافة أحجام العبوات.

**التوزيع**

شركة MIP فارما ذات المسؤولية المحدودة  
41 شارع كيركلر شتراسيه  
D-66440 بليز كاستيل  
رقم الهاتف: 06842 / 9609-0  
رقم الفاكس: 06842 / 9609-355

**المتعاقد الدوائي**

مصنع كيفازار للمنتجات الكيميائية والصيدلانية شركة ذات مسؤولية محدودة  
50 شارع مول شتراسيه  
D-66386 سانت إينجبرت

**الجهة المصنعة:**

شركة MIP فارما ذات المسؤولية المحدودة  
41 شارع كيركلر شتراسيه  
D-66440 بليز كاستيل

تم تحرير نشرة العبوة هذه آخر مرة في يوليو/تموز 2021.