سولبادين أقراص قابلة للذوبان

معلومات حول المنتج

الوصف

كل قرص ذائب يحتوي على:

باراسيتامول ٥٠٠ ملجم حسب الموسوعة الأوروبية
كافايين ٣٠ ملجم حسب الموسوعة الأوروبية
كودايين الفوسفات ٨ ملجم حسب الموسوعة الأوروبية

المكوّنات أخرى

ثاني كربونات الصوديوم، مسحوق السوربيتول، سكارين الصوديوم، صوديوم لوريل سلفيت، حمض الستريك (اللامائي)، كربونات الصوديوم (اللامائي)، البوفيدون، سائل السيليكون، ماء نقي.

دواعي الاستعمال:

يحتوي السولبادايين على الباراسيتامول والذي أثبت فعاليته إكلينيكيا كمسكن وخافض للحرارة، وعلى الكودايين وهو مسكن أيضا، وعلى الكافيين وهو مساند للتأثير المسكن للباراسيتامول.

أقراص سولبادين القابلة للذوبان مناسبة بشكل خاص للألم الذي يتطلب مسكن أقوى من المسكنات ذات المركب الوحيد. يوصى بتناول سولبادين لعلاج الصداع، الصداع النصفي، ألم العضلات، عسر الطمث، التهاب الحلق، الم الهيكل العضلي، الم عرق النسا، والألم المصاحب للجيوب الأنفية، التهاب الأعصاب، والألم الذي يعقب عمليات الأسنان/وخلع الأسنان، الم الأسنان وألم التهاب المفاصل.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

- للتناول عن طريق الفم فقط.
- أقراص سولبادين القابلة للذوبان مناسبة للبالغين والمرضى الذين هم فوق سن ١٨ سنة.

البالغين (بما في ذلك كبار السن) والمرضى الذين هم فوق سن ١٨ سنة:

- لاتتناول أكثر من الجرعة المحددة.
- تناول ١-٢ قرص، كل ٤ إلى ٦ ساعات حسب الحاجة.
- يمكن إذابته في نصف كوب من الماء على الأقل
- لا تتناوله لفترة أطول من ٧ أيام دون أن استشارة الطبيب المعالج.
- لا تأخذ بتكرارية أكثر من مرة كل ٤ ساعات.
- لا تتناول أكثر من ٨ أقراص خلال ٢٤ ساعة.

لا يستخدم سولبادين في المرضى الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة.

موانع الاستعمال:

يحظر استخدام أقراص سولبادايين القابلة للذوبان في المرضى المعروفين بحساسيتهم المفرطة للباراسيتامول، الكافيين، الكودايين، ومسكنات ومزيلات الألم من الأفيونات أو أي من المسوغات أو المكونات الأخرى في المنتج.

يجب عدم استخدام المنتجات التي تحتوي على الكودايين أثناء فترة الرضاعة إلا إذا وصف لك الطبيب ذلك.

التحذيرات والاحتياطات

الرجاء راجع طبيبك إذا لم تتحسن الأعراض لديك.

إذا استمرت الأعرض أو أزدادت سوءا فعليك استشارة الطبيب لان هذه قد تكون علامة لوضع سيئ.

يحتوي هذا المنتج على باراسيتامول، كافيين وكودايين. لا تتناول هذا المنتج مع أي منتج أخر يحتوي على الباراسيتامول أو الكودايين.

لا تتناول أكثر من الجرعة الموصى بها.

يجب الإبتعاد عن زيادة تناول الكافيين (مثل القهوة، الشاي، وبعض المشروبات المعلبة) اثناء تناول هذا المنتج.

استشر طبيبك قبل استخدام أقراص سولبادايين القابلة للذوبان إذا:

- كان لديك قصور في الكبد أو في الكلى.
- سبق واستأصلت المرارة (عملية استئصال المرارة) حيث أنه قد يسبب التهاب مفاجئ في البنكرياس في بعض المرضى.
- كان لديك اضطراب انسداد الأمعاء أو مرض حاد بالبطن.
- كنت تتناول أدوية أخرى.

يجب تناول أقل جرعة علاجية ممكنة ولأقصر فترة ممكنة لتخفيف الأعراض. إن تناول هذا الدواء بانتظام ولمدة طويلة قد يسبب الإدمان لأن تناول الكودايين لفترة طويلة يؤدي إلى التعود.

كل قرص فوار من الباراسيتامول والكافيين والكودايين يحتوي على سوربيتول (E420) بتركيز ٥٠ ملجم لكل قرص. المرضى المصابين بمشاكل وراثية نادرة من عدم قدرة تحمل الفركتوز عليهم تجنب تناول هذا الدواء.

تحتوي أقراص سولبدادين القابلة للذوبان على ٣٩٨ ملجم من الصوديوم في كل قرص، لذلك يجب أخذ ذلك في الإعتبار بالنسبة للمرضى الذين يتبعون حمية خاصة بالصوديوم.

احتفظ بالدواء بعيدا عن بصر وأيدي الأطفال.

القدرة على أداء المهام التي تتطلب الحكم، ومهارة قيادة السيارات أو المهارات المعرفية:

يجب تقديم النصح للمرضى بعدم قيادة السيارات أو تشغيل الآلات إذا كانوا ممن يتأثرون بالنعاس، أو الدوار.

الحمل والرضاعة

ينبغي تجنب استخدام هذا المنتج خلال فترة الحمل، وهذا يشمل استخدام الأم أثناء المخاض بسبب احتمالات تسببه في هبوط الجهاز التنفسي لدى حديثي الولادة، والآثار السلبية النسبية المحتملة على نمو الجنين واحتمال زيادة خطر الإجهاض التلقائي المرتبط باستهلاك الكافيين.

يجب عدم استخدام هذا المنتج أثناء الرضاعة الطبيعية إلا إذا أعتبر ذلك ضروريا من قبل الطبيب.

في الأمهات المرضعات، اللواتي تعتبر سرعة استقلابهن للكودايين فائقة، فقد يحصل لديهن تركيز أعلى من المتوقع في المصل وفي حليب الثدي من المورفين. سمية المورفين لدى الرضع قد تسبب النعاس المفرط، وضعف القوة، وصعوبة في الرضاعة الطبيعية أو التنفس. وفي الحالات الشديدة من همود الجهاز التنفسي قد تحدث الوفاة. يجب استخدام أقل جرعة فعالة ولأقصر وقت ممكن، وينبغي إبلاغ الأمهات المرضعات حول مراقبة الرضع بعناية خلال فترة العلاج والإبلاغ عن أي علامة وعرض لسمية المورفين مثل زيادة النعاس أو التخدير، وصعوبة الرضاعة الطبيعية، صعوبة في التنفس، وضعف القوة، واللجوء للرعاية الطبية الفورية إذا لاحظت مثل هذه الأعراض أو العلامات. على الرغم من عدم ملاحظة حدوث سمية كبيرة من الكافيين في الرضع، فقد يكون للكافيين تأثير منبه على الرضيع.

ردود الفعل السلبية

إذا ظهرت لديك شكوك حول أي عرض أو علامة الرجاء استشارة الطبيب.

تعتمد الأثار غير المرغوب فيها على الجرعة وعلى عملية التمثيل الغذائي لكل مريض. بعض المرضى تكون إحتمالية تعرضهم للأثار غير المرغوب أكبر لأنهم يحولون وبسرعة الكودايين إلى المورفين.

توقف عن استخدام هذا المنتج واستشر الطبيب فورا في حال واجهت رد فعل سلبي.

الباراسيتامول

تكرارية الأحداث العكسية قدرت بأنها نادرة جدا. هذه الأحداث العكسية تشمل: نقص صفائح الدم، تأق، تفاعلات فرط الحساسية الجلدية بما في ذلك الطفح الجلدي، الوذمة الوعائية، ومتلازمة ستيفنز جونسون، تشنج قصبي في المرضى الذين يعانون حساسية تجاه الأسبرين وغيرها من المسكنات الغير ستيرويدية والقصور الكبدي.

الكافيين

عندما يتم الجمع بين نظام الجرعات الموصى بها وبين تناول الكافيين الغذائي، فإن الجرعة العالية الناتجة من الكافيين قد تزيد من احتمال حدوث الأثار السلبية المرتبطة بالكافيين مثل الأرق، والعصبية، والدوار، وعدم الراحة، والتهيج، والقلق، والصداع ، واضطرابات الجهاز الهضمي والخفقان.

الكودايين

قد يحدث التعود على الدواء بعد استعمال الكودايين لفترة طويلة وبجرعات كبيرة. ولكن لا تعرف وتيرة ردود الفعل وتشمل: الإمساك، والغثيان، والتقيؤ، وعسر الهضم، جفاف الفم، والتهاب البنكرياس الحاد لدى المرضى الذين لديهم تاريخ مسبق من استئصال المرارة، الدوخة، وتفاقم حالة الصداع مع الاستعمال لفترة طويلة، والنعاس، والحكة والتعرق.

تداخلات الأدوية

الباراسيتامول

يمكن زيادة التأثيرات السامة على الكبد لكبسولات السولبادايين عند تناول الكحول.

قد يحدث تعزيز التأثير المضاد للتخثر للوارفارين أو لأي من الأنواع الأخرى من الكومارين عن طريق الاستخدام المنتظم ولفترات يومية طويلة للباراسيتامول مع زيادة خطر النزف؛ الجرعات المتقطعة لا يكون لها تأثير كبير.

الكودايين

قد يعاكس الكودايين تأثير دومبيريدون وميتوكلوبراميد على حركية الجهاز الهضمي. يقوي الكودايين من تأثير مثبطات الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك الكحول ومواد التخدير، والمنومات، والمهدئات، ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات والفينوثيازين. قد تتفاعل المسكنات الأفيونية مع مثبطات مؤكسدات أحادي الأمين (MAOI) مما يؤدي إلى حدوث متلازمة السيروتونين.

زيادة الجرعة

تظهر أثار الجرعة الزائدة بسبب الكودايين بتسمم الكبد الخطير الناجم عن جرعة زائدة من الباراسيتامول. ويجب إيلاء عناية طبية فورية في حال زيادة الجرعة، حتى لو لم تظهر أعراض الجرعة الزائدة.

الباراسيتامول

في حالة الجرعة الزائدة الهائلة والتي تفوق ١٠ جم من سولبادايين القابل للذوبان فقد يسبب فشل الكبد. وقد تتضمن الأعراض المبكرة حدوث شحوب، والغثيان، والتقيؤ، (تعرق غزير) وعكة عامة.

الأدلة السريرية والمختبرية على تلف الكبد قد لا تكون واضحة حتى ٤٨ إلى ٧٢ ساعة عقب الابتلاع. وينبغي أن تعالج الجرعة الزائدة على وجه السرعة عن طريق غسل المعدة يليها حقن بالوريد عقار ن- أسيتيل سيستايين أو ميثيونين دون انتظار نتائج مستويات الباراسيتامول في البلازما. ويجب اتخاذ تدابير داعمة عامة. ويمكن اعتبار ترياق علاجي اضافي على ضوء وجود المزيد من مستويات الباراسيتامول في البلازما والوقت الذي انقضى منذ الابتلاع.

في حالة حدوث زيادة الجرعة فإن الوضع يتطلب عناية طبية فورية، حتى لو لم تظهر أعراض الجرعة الزائدة.

الكودايين

تتميز الجرعة الزائدة من الكودايين، في المرحلة الأولى، بالغثيان والقيء، وقد يؤدي الهمود الحاد في مركز التنفس الى حدوث زرقة، وتباطؤ التنفس، والنعاس، وترنح، وبشكل أكثر ندرة، الوذمة الرئوية. توقف الجهاز التنفسي، ضيق الحدقة، التشنج، وتدهور الحالة واحتباس البول، وقد لوحظت علامات تحرر الهستامين أيضا.

يتضمن العلاج المقترح تدابير داعمة وعامة للأعراض بما في ذلك تنقية مجاري التنفس ومتابعة العلامات الحيوية حتى تصبح مستقرة. ويعطى الفحم المنشط إذا وصل المريض البالغ في غضون ساعة واحدة من ابتلاع أكثر من ٣٥٠ ملجم من الكودايين أو أكثر أو إذا وصل الطفل وقد ابتلع أكثر من ٥ ملجم/كلجم من الكودايين. يعطى النالوكسون إذا حدثت غيبوبة أو حدث همود التنفس. ويجب مراقبة المريض لما لا يقل عن أربع ساعات بعد الابتلاع أو ثماني ساعات عقب ابتلاع الأقراص ممتدة المفعول.

الكافيين

قد تؤدي الجرعة الزائدة من الكافيين إلى حدوث ألم شرسوفي، والتقيؤ، إدرار البول، زيادة ضربات القلب، أو عدم انتظام ضربات القلب، وتنبيه الجهاز العصبي المركزي (الأرق، والأرق، وعدم الراحة، والإثارة، والتهيج، والتشنجات). ولا بد من الإشارة إلى أنه بالنسبة للأعراض الهامة سريريا الناتجة من جرعة الكافيين الزائدة لكي تحدث مع هذا المنتج، فإن الكمية التي تم ابتلاعها تترافق مع حدوث سمية خطيرة على الكبد بسبب الباراسيتامول.

لا يوجد ترياق محدد متاح حاليا، ولكن يمكن استخدام تدابير داعمة مثل مضادات مستقبلات بيتا الأدرينالينية لعكس الأثار على القلب.

التخزين الصيدلاني

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

هذا المنتج محمي في بثور مختومة. لا تتناول الكبسولة اذا كان البثر تالفا.

صنع بواسطة:

جلاكسو دنجرفان - ايرلندا
مالك حق التسويق :
اسبن فارما ترادينج ليميتد
12/13 اكستشانج بالس
دبلن - ايرلندا

40L634A(ASN)

إن هذا الدواء

- **الدواء مستحضر طبى يؤثر على صحتك، و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.**
- **اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلانى الذى صرفها لك.**
- **فالطبيب و الصيدلانى هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره.**
- **لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.**
- **لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.**

لا تترك الأدوية فى متناول أيدى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

aspen

سولبادايين علامة تجارية مسجلة شركة اسبن جلوبال.
تم التصنيع بواسطة شركة جلاكسو سميث كلاين، دنجرافان المتحدة، إيرلندة.

الرمز: ٠٢/٠٩/OC/PA

تم التحديث على أساس نظم التوزيع العالمية: V١ . تاريخ مراجعة النشرة: ٢٤ أغسطس ٢٠١١