

دولكولاكس®

أقراص

٥ مجم أقراص مقاومة لإفرازات المعدة المادة الفعالة: بيساكوديل

غير معروفة: لا يمكن تقدير معدل التكرار من واقع البيانات المتاحة.

الأثار الجانبية المحتملة

- اضطرابات الجهاز الهضمي
- تفاعلات: تفاعلات فرط الحساسية.
- غير معروفة: تفاعلات حساسية قوية شديدة، وتورم الجلد والأغشية المخاطية.
- اضطرابات الاستقلاب
- غير معروفة: فقدان الماء.

اضطرابات المعدة والأمعاء

- شائعة: تقلصات البطن، ألم البطن، إسهال، غثيان.
- غير شائعة: قيء، وجود دم في البراز، شعور بعدم الراحة في البطن، وشعور بعدم الراحة حول منطقة فتحة الشرج والمستقيم.
- غير معروفة: التهاب القولون (التهاب الأمعاء الغليظة).

اضطرابات الجهاز العصبي

- غير شائعة: دوخة.
- غير معروفة: إغماء.
- قد تكون هذه الأثار ناتجة عن التبرز نفسه، أو عن تفاعلات بالدورة الدموية لآلام البطن المتعلقة بالإمساك (انظر ٥ يجب توخي الحذر الخاص مع عقار دولكولاكس أقراص في الحالات التالية) في القسم ٢).
- من الممكن أن يؤدي استخدام جرعات زائدة من عقار دولكولاكس أقراص لفترة زمنية طويلة إلى فقدان الماء والبوتاسيوم والكلورينات (كهيارل) أخرى. قد يؤدي ذلك إلى حدوث ضعف العضلات واضطرابات بوظائف القلب، خاصة إذا تم تناول عقار دولكولاكس أقراص في نفس الوقت مع تناول الأدوية المدرة للبول (أقراص الماء) أو الكورتيكوستيرويدات. وقد تزداد الحساسية تجاه جليكوزيدات القلب (فئة من الأدوية تستخدم لعلاج هبوط «نشل» القلب).

إذا أصبح أي من الأثار الجانبية خطيرا، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة، فيرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٥ كيفية تخزين عقار دولكولاكس أقراص

- يحفظ بعيدا عن متناول ورؤية الأطفال.
- لا تستخدم عقار دولكولاكس أقراص بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الكرتونية والعبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

٦ معلومات إضافية

محتويات عقار دولكولاكس أقراص

المادة الفعالة هي بيساكوديل.
محتوي كل قرص مقاوم لإفرازات المعدة على ٥ مجم بيساكوديل.

المكونات الأخرى هي:

صمغ شجر السنط، شمع كزنبوا، مواد ملونة (أكسيد الحديد الأصفر E172)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، إيوداجيت إل ١٠٠، إيوداجيت إس ١٠٠، جليسيرول، لكتوز أحادي الهيدرات، ماكروجول ٦٠٠٠، ستيرات الماغنسيوم، نشا الذرة، نشا معدلة (نشافة مؤكسدة)، سكروز، تلك، زيت خروج، شمع صلب أبيض، صمغ تلك.

ما هو شكل عقار دولكولاكس أقراص وما هي محتويات العبوة

أقراص دائرية ذات لون بيج مثل إيثا الأصفر للتمتدلتل عن طريق الفم.
يتوافر عقار دولكولاكس أقراص في عبوات تحتوي على ٢٠ و ٣٠ و ٤٠ و ١٠٠ قرص مقاوم لإفرازات

المعدة.

قد لا يتم تسوية جميع أحجام العبوات.

مالك حق التسويق

شركة بوهريج إنجلهايم إينترناشونال المحدودة

١٧٣ ش بيجر

٥٥٢٦٦ إنجلهايم أم بن

المانيا

جهة التصنيع

ديلفلم ريس

١٠ شارع الكولونيل شاربونو

٥١١٠٠ ريس

فرنسا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في سبتمبر ٢٠١٢

للحصول على أية معلومات حول هذا المنتج الدوائي، يرجى الاتصال بالمثل الخي للمالك حق التسويق

شركة بوهريج إنجلهايم

الشرق الأوسط وشمال أفريقيا

المكتب العلمي للمنطقة الحرة - م.م.

ص.ب. ٥٥١٢٣

مدينة دبي الطبية

دبي، الإمارات العربية المتحدة

هاتف: +٩٧١ (٤) ٤٢٣ ٤٠٠

فاكس: +٩٧١ (٤) ٤٢٣ ٣٦٣٧

للإبلاغ عن أي آثار (آثار) جانبية:

• **المسؤولية:**

• المركز الوطني للمصدر الدوائي

• فاكس: +٩٦٦-١١-٢٥-٧٦٦٢

• البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa

• موقع الويب: www.sfd.a.gov.sa/npc

• **الدول الأخرى:**

يرجى الاتصال بالهيئة المختصة.

بعض المعلومات الهامة حول الإمساك وعقار دولكولاكس

قد يعاني جميعا تقريبا من الإمساك في وقت ما من حياتنا. هناك أسباب كثيرة ومتنوعة وتختلف من شخص لآخر، وفيما يلي سنقدم بعض النصائح الهامة حول الإمساك وكيفية استخدام عقار دولكولاكس أقراص. ما هو الإمساك؟
لدى كل منا نمط حركة أمعاء خاص به؛ فالأشخاص مختلفون ولكن يعد معدل تكرار التبرز الطبيعي إذا كان بين ثلاث مرات في اليوم وثلاث مرات في الأسبوع.
يعتقد بعض الأشخاص أنه من الضروري التبرز كل يوم، غير أن ذلك ليس صحيحا. حيث تشير المعايير الطبيعية إلى أن الشخص يكون معصبا بالإمساك إذا كان يتبرز أقل من ثلاث مرات في الأسبوع، ويشعر بأوجاع أثناء التبرز و/أو يتبرز برازا جافا وصلبا، أما العرض الشائع الآخر فيمكن من شعوره بأنه لم يفرغ أمعائه تماما.
ما هي أسباب حدوث الإمساك؟
يعصاب الشخص بالإمساك عندما تكون انقباضات العضلات في الأمعاء الغليظة بطيئة أو ضعيفة، أو ليست قوية بما يكفي لدفع محتويات الأمعاء (البراز) باتجاه المستقيم، وبذلك الأسباب الرئيسية لحدوث الإمساك، وهي:
• التغييرات والتأثيرات الهرمونية (مثل تلك التي تحدث أثناء الحمل، أو سن انقطاع الطمث، أو قبل الدورة الشهرية).
• الإجهاد.
• التغيرات في النظام الغذائي، أو نمط الحياة (عند السفر مثلا).

برجاء قراءة هذه النشرة كاملة بعناية؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.
احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
• إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو لطبيب المشورة، فاسأل الصيدلي الخاص بك.
• يجب عليك الاتصال بالطبيب إذا ساءت الأعراض لديك أو لم تتحسن.
• إذا أصبح أي من الأثار الجانبية خطيرا، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة، فيرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

محتويات النشرة:

١. ما هو عقار دولكولاكس أقراص وفيما يستخدم
٢. قبل أن تتناول عقار دولكولاكس أقراص
٣. كيفية تناول عقار دولكولاكس أقراص
٤. الأثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين عقار دولكولاكس أقراص
٦. معلومات إضافية
٧. ما هو عقار دولكولاكس أقراص وفيما يستخدم

يستخدم عقار دولكولاكس أقراص كملين.
يستخدم عقار دولكولاكس أقراص لتخفيف الإمساك، ولتحفيز حركة الأمعاء في حالات طبية معينة قد تسبب الإمساك، والإفراز الأمعاء عند القيام بإجراءات علاجية وتشخيصية متعلقة بالأمعاء.
وكما هو الحال مع اللينيات الأخرى، لا يجب تناول عقار دولكولاكس أقراص بشكل يومي أو لفترات زمنية طويلة بدون أن يتم فحص سبب الإمساك طبيا.

٢ قبل أن تتناول عقار دولكولاكس أقراص

لا يجب تناول عقار دولكولاكس أقراص في الحالات التالية:
• إذا كنت تعاني من فرط الحساسية تجاه بيساكوديل، أو تجاه أي من مكونات عقار دولكولاكس أقراص الأخرى.

- إذا كنت تعاني من أعراض مثل ألم البطن أو غثيان أو قيء أو حمى، فقد تكون هذه الأعراض بمثابة علامات على وجود مرض خطير مثل انسداد كلي أو جزئي للأمعاء أو التهاب حاد البطن أو ألم حاد البطن يستلزم إجراء عملية جراحية (مثلما يحدث عند التهاب الزائدة). يرجى طلب المشورة الطبية فور إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض.
- إذا كنت تعاني من مشكلة وراثية نادرة تتمثل في عدم تحمل اللاكتوز أو السكرزوز (انظر معلومات هامة حول بعض مكونات عقار دولكولاكس أقراص الواردة لاحقا في القسم ٢).
- في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٤ سنوات.

يجب عدم استخدام عقار دولكولاكس أقراص في حالات اختلال توازن المياه والمعادن في الجسم (مثل: الجفاف الشديد).

يجب توخي الحذر الخاص مع عقار دولكولاكس أقراص في الحالات التالية:

إذا لم يتم إجراء فحص طبي، فيجب أن يتم استخدام اللينيات فقط لفترة زمنية قصيرة.
يجب أن تستشير طبيبك قبل استخدام عقار دولكولاكس أقراص في الأطفال أو لعلاج الإمساك الزمن.
قد يسبب فقدان السوائل بشكل زائد الجفاف. وقد يضر ذلك بعض المرضى (مثل: كبار السن، أو المرضى الذين يعانون من قصور وظائف الكلى)؛ لذا في هذه الحالات، يجب التوقف عن تناول عقار دولكولاكس أقراص ولا يتم بدء تناوله مرة أخرى إلا تحت إشراف طبي.
لقد أبلغ المرضى عن وجود دم في البراز غير أن هذه المشكلة كانت خفيفة بشكل عام وزلت من تلقاء نفسها.

كانت هناك بلاغات عن حدوث دوخة أو نوبات إغماء عابرة في المرضى الذين تناولوا عقار دولكولاكس أقراص. تشير التفاصيل المتوفرة عن هذه الحالات إلى أن هذه الأحداث كانت ناتجة عن الإجهاد عند التبرز، أو عن التبرز نفسه، أو عن تفاعلات بالدورة الدموية لآلام البطن.

تناول / استخدام أوية أخرى

يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول / تستخدم أو تناولت / استخدمت مؤخرا أية أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

مضادات الحموضة

يجب ألا يتم تناول عقار دولكولاكس أقراص في نفس وقت تناول مضادات الحموضة؛ لضمان عدم إطلاق المادة الفعالة بشكل ميكرو جاف.
إذا كنت بحاجة إلى تناول أحد مضادات الحموضة، فلا تتناوله إلا بعد مرور نصف ساعة على الأقل بعد تناول عقار دولكولاكس أقراص.

الأدوية المدرة للبول والكورتيكوستيرويدات

يمكن أن يؤدي تناول مدرات البول (أقراص الماء) أو الكورتيكوستيرويدات في نفس الوقت مع عقار دولكولاكس أقراص إلى ارتفاع خطر حدوث اضطرابات الإلكتروليتات (كهيارل) إذا ما تم تناول جرعات زائدة من عقار دولكولاكس أقراص.

جليكوزيدات القلب

قد تؤدي اضطرابات الإلكتروليتات (كهيارل) إلى زيادة الحساسية تجاه جليكوزيدات القلب (فئة من الأدوية تستخدم لعلاج هبوط «نشل» القلب).

تناول عقار دولكولاكس أقراص مع الأطعمة والمشروبات

لا يجب تناول عقار دولكولاكس أقراص مع الحليب.

الحمل والرضاعة الطبيعية

منذ طرح عقار دولكولاكس أقراص في عام ١٩٥٢، لم تكن هناك بلاغات عن وجود آثار جانبية أثناء الحمل. لم يتم إجراء أية دراسات حول استخدام عقار دولكولاكس أقراص أثناء الحمل.
مثل كل الأدوية، يجب ألا يتم استخدام عقار دولكولاكس أقراص أثناء الحمل إلا بعد استشارة طبيبك.
لقد اتضح عدم مرور المادة الفعالة إلى لبن الأم؛ لذا يمكن استخدام عقار دولكولاكس أقراص أثناء ممارسة الرضاعة الطبيعية.

الأطفال

يجب ألا يتم استخدام عقار دولكولاكس أقراص في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٤ أعوام.

كما يجب ألا يتم إعطاء عقار دولكولاكس أقراص للأطفال إلا بعد استشارة الطبيب.

القيادة واستخدام الآلات

لم يتم إجراء أية دراسات حول تأثير العقار على القدرة على ممارسة القيادة واستخدام الآلات.

يرجى ملاحظة أنه من الممكن حدوث آثار جانبية قد تؤثر نظريا على القدرة على ممارسة القيادة واستخدام الآلات.

معلومات هامة حول بعض مكونات عقار دولكولاكس أقراص
يحتوي القرص الواحد من عقار دولكولاكس على ٣٥ مجم تقريبا من سكر اللاكتوز و ٢٠ مجم تقريبا من سكر السكروز؛ لذا إذا كان قد تم إخبارك بانك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، فيرجى استشارة طبيبك قبل تناول عقار دولكولاكس أقراص.

٣ كيفية تناول عقار دولكولاكس أقراص

تناول عقار دولكولاكس أقراص دائما وفقا لما هو موصوف في نشرة العبوة هذه بالضبط. إذا لم تكن متأكدًا، فيجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
ما لم يصف الطبيب خلاف ذلك، تكون الجرعة المعتادة لهذا الدواء كما يلي:

- البالغون والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٠ أعوام:
- قرص واحد إلى قرصين من عقار دولكولاكس (ما يعادل ٥ إلى ١٠ مجم بيساكوديل) في المساء.
- الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٤ و ١٠ أعوام:
- قرص واحد من عقار دولكولاكس (ما يعادل ٥ مجم بيساكوديل) في المساء.
- لا يجب إعطاء عقار دولكولاكس أقراص للأطفال إلا بناء على استشارة طبية.
- يجب ابتلاع أقراص عقار دولكولاكس كاملة مع كميات وفيرة من السوائل، يفضل كوب من الماء.