

sanofi aventis

قم بغراءة هذه النشرة بالكامل وعينياً قبل البدء في تناول هذا الدواء واحتفظ بهذه النشرة، فقد تريد قراءتها مرة أخرى. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، فيرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي. تم وصف هذا الدواء لك، لا تحمله إلا خوياً، قد يضر بكم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها. إذا ساءت من الآثار الجانبية، أو لاحظت آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فيرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

محتويات النشرة:

1. ما هو تاريخيڊ وفيم يستخدم؟
2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول تاريخيڊ؟
3. كيف يتم تناول تاريخيڊ؟
4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة لتاريخيڊ؟
5. كيف يتم تخزين تاريخيڊ؟
6. معلومات إضافية
7. ما هو تاريخيڊ وفيم يستخدم؟
- 1.1. المادة الفعالة الموجودة في تاريخيڊ هي أوفلوكساسين. وتنتمي إلى مجموعة مواد تتسم بخصوصيات كيميائية مماثلة تعرف باسم الكينولونات، الكينولونات مثل أوفلوكساسين تعمل على مكافحة مسببات أمراض محددة وهي البكتيريا، وتسمى هذه المواد التي تقتل البكتيريا، بالمضادات الحيوية وتستخدم لعلاج العدوى البكتيرية. يقل استخدام المضادات الحيوية دورة المرض، ويجعله بسيط ويمنع الأضرار المحتملة.
- 1.2. يستخدم تاريخيڊ لعلاج العدوى البكتيرية التالية. في حالة حدوث حالات العدوى هذه بسبب بكتيريا حساسة للأوفلوكساسين.
 - عدوى حادة ومزمنة ومتكررة بالجهاز التنفسي (التهاب الشعب الهوائية)
 - التهاب الرئة.
 - عدوى حادة أو مزمنة أو متكررة بالأذن الوسطى والحلق والأذنين.
 - عدوى النسيج الرخو والجلد.
 - عدوى العظام.
 - عدوى بتجويف البطن، بما في ذلك الحوض وإسهال ناتج عن البكتيريا، الأمر الذي يتطلب علاجاً بالمضادات الحيوية.
 - عدوى الكلى، المسالك البولية (حصى الكلى والحالب وحاجلي المثانة) والأعضاء التناسلية: السيلان.
- يمكن تناول تاريخيڊ كذلك لمنع العدوى لدى المرضى الذين يعانون من ضعف مناعة الجسم بشكل ملحوظ عادة لا يكون الخيار الأول هو تاريخيڊ لمعالجة التهابات الرئة والمكورات العنقودية والتهاب اللوزتين الحاد. يجب على طبيبك أن يقرر بدقة ظروف مرضك، نوع العلاج بتاريخيڊ، ليقرر ما إذا كان العلاج بتاريخيڊ مناسباً أم لا.
2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول تاريخيڊ؟
- 2.1. يجب ألا تتناول تاريخيڊ.
 - إذا كنت تعاني من فرط الحساسية (حساس) تجاه أوفلوكساسين، أو الكينولونات الأخرى أو أي من المكونات الأخرى لتاريخيڊ. السبب: خطر تفاعل فرط الحساسية.
 - إذا تعرضت من قبل لنوبة صرع، على سبيل المثال بسبب الصرع (اضطراب صرع نوبات شنج) أو بسبب أي ضرر آخر في الدماغ (مثل الإصابة بالتهاب أو السكتة الدماغية)، السبب: بضع حدوث نوبات صرع.
 - إذا عانيت من قبل من اضطرابات وتيرة بعد استخدام الكينولونات. السبب: خطر تمزق الأوتار.
 - إذا كان المريض أقل من 18 سنة، السبب: لا يمكن استبعاد حدوث ضرر بغضاريف المفاصل.
 - إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، السبب: لتاريخيڊ قسم 2.2.
 - إذا كنت تود حملًا خاصاً عند تناول تاريخيڊ.
- 2.2. تتفاقم الوهن العضلي (وهو مرض يصعب التعرف علىه) قد تتسبب الفلوروكينولونات في تفاقم الوهن العضلي، بما في ذلك ضعف العضلات ومشاكل في التنفس.
 - يرجى إبلاغ الطبيب على الفور إذا كان لديك في ضعف في العضلات أو تفاقم مشاكل في التنفس.
 - يرجى إبلاغ الطبيب إذا كانت الصحة العامة في ذلك الأوقات تزداد سوءاً في ضعف العضلات (وهو العضلي) يمكن أن تزداد الآثار الجانبية الضارة (على سبيل المثال تفاعل خطير في الجهاز العصبي)، إذا كنت بالفعل تتألم بكتولونات أخرى، في هذه الحالات، قد يزيد احتمال تعرضك لهذه الآثار الجانبية استجابة للعلاج بتاريخيڊ.
 - إذا كنت تعاني من إسهال مستمر و/أو إسهال دموي خلال تناول تاريخيڊ أو في الأسابيع الأولى، قد يكون ذلك مؤشراً على وجود عدوى بكتيرية في الأمعاء، ومن أشدها: حالات التهاب القولون الغشائي الكاذب والتي يجب علاجها طبياً، (انظر أيضاً القسم 4.1).
 - إذا كنت تعاني من ضرر في الملع (مثل سكتة دماغية أو إصابة الملع)، فمن المحتمل أن يؤدي ذلك إلى تمزق صرع، وقد يحدث ذلك أيضاً عند تناول توفيلين لعلاج اليرقان ومرض هنتون ويلسون (انظر أيضاً القسم 2.3)، عندما تعاني من نوبات صرع، ربما تحتاج إلى أن تتعامل طبيياً على الفور، إن سمح لك أن تتناول تاريخيڊ مرة أخرى.
- 2.3. إذا كنت تعاني من أعراض في الأوتار (مثل الألم) قد يشير ذلك إلى وجود التهاب وتري قد يتطور إلى تمزق بالأوتار خلال 48 ساعة من بدء العلاج، يؤثر الوتر الممزق بالمجموعة الأوتار على وتر أخيل (العرقوب) وقد يحدث ذلك على كلا الجانبين، ويكون المرض من كبار السن أكثر عرضة للإصابة بالتهاب الأوتار، يجب إبلاغ الطبيب على الفور إذا كنت تعاني من أي من الأعراض التالية: فوراً إذا لم تكن متأكدًا بشأن وجود التهاب وتري، يجب التحول لاستشارة الطبيب في الحال يجب أن يبالغ الوتر المصاب خاصة لإزالة الألم يجب إنهاء العلاج بتاريخيڊ بعد استشارة الطبيب (انظر أيضاً القسم 2.1، 4.1).
- 2.4. إذا كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات (تسمى أحياناً كورتيزون) في نفس الوقت، فقد تتعرض إلى خطورة متزايدة للتهاب الأوتار.
 - إذا كان هناك خلل وظيفي بالكلى، يجب ألا تتم المعالجة بتاريخيڊ إلا تحت إشراف طبي على وظائف الكلى.
 - يجب ضبط الجرعة. إذا كانت تعاني حالياً أو من قبل من اضطراب نفسي، تم تسجيل حالات اكتئاب وتفاعلات نفسية أثناء العلاج بتاريخيڊ. نادراً جداً، ما يتطور ذلك إلى أفكار انتحارية وسلوك خطير على النفس، وقد يحدث ذلك بعد تناول جرعة واحدة من تاريخيڊ. في حالة الاكتئاب أو الأفكار الانتحارية، وخصوصاً مع مرضى الفصام (مثل الفصام ثنائي القطب -هلوسات-)، عليك إيقاف العلاج وإبلاغ طبيبك، ليقرر الإجراء المناسب للعلاج التالي.
 - في حالة وجود خلل في وظائف الكبد، لا يجب حينها أن يستخدم تاريخيڊ إلا تحت إشراف طبي على وظائف الكبد، حيث أنه قد يؤدي إلى تلف بالكبد.
 - إذا كنت تتناول بعض مضادات التخثر (انظر أيضاً قسم 2.3).
 - إذا كنت مصاباً بمرض العضلات المسمى بالوهن العضلي الويل.
 - إذا كنت تتعرض لألمة فوق نفسجية قوية، يجب عليك حماية بشرتك قدر الإمكان من التعرض للأشعة الشمس، وتجنب الأشعة فوق البنفسجية الاصطناعية أيضاً (مثل أشعة المصباح، والغرف الشمسية)، لأن الجلد يمكن أن يتألم عن العلاج بتاريخيڊ خاصة الجلد الحساس.
 - إذا كنت قد لاحظت ظهور أعراض متعلقة في العدوى الفطرية في الأغشية المخاطية، واحمرار وترسبات بفضاء على الأغشية المخاطية، يمكن أن تكون هذه علامات محتملة على مضاعفات تحدث عن الإصابة بعدوى مقاومة. قد تحدث العدوى المقاومة خاصة بعد استخدام تاريخيڊ لفترة طويلة ويجب معالجتها.
 - إذا كنت معرض لضغط تغير ووظائف القلب (إشارة مسافة QT)، يمكن أن يكون هذا هو الحال مع بعض اضطرابات الكهارل المسببة وأمراض القلب (مثل اضطراب كهرباء القلب)، وتأثيرات صدمات القلب والإصابة الخلقية في مسافة QT، حتى عند استخدام أدوية مثلية للقلب (مضادات اضطراب النظم الفئة "1" و"3") و اضطراب المزاج (عقاقير مضادة للاضطراب ومضادات اكتئاب معينة)، و عدوى (الميكروبيات، مضادات الفطريات، أو المضادات)، وبعض مضادات الحساسية (بعض مضادات الهيستامين الغير مسببة للحساسية مثل أستيميزول، تيريفينادين، أو إيباستين)، يكون هناك مخاطر متزايدة لأن هذه الأدوية قد تطلق من مسافة QT.
 - يجب مراقبة مستويات السكر في الدم لدى بعمانية لأن تاريخيڊ يمكن أن يسبب نقص السكر في الدم، هذا إذا كنت تتخضع للأشياء المضادة لمرض السكر على طريق الفم (مثل جلبيكلولاميد) أو الأنسولين قد تعاني من علامات نقص السكر في الدم: الجوع، العصبية، التعرق، الارتعاش.
 - إذا ظهرت عليك علامات على اضطراب العصبية، قد تتمثل ذلك الاضطراب في ضعف في العضلات، ألم، حرقة، وبخز اضطرابات في الإحساس باللمس، ودرجة الحرارة، والمواعظ، وتدهور أو اضطرابات حسية أخرى، يرجى إبلاغ طبيبك بمجرد أن تلاحظ علامات الاضطراب العصبية، يرجى إبلاغ طبيبك، يجب إيقاف تناول تاريخيڊ لتجنب حدوث ضرر دائم.
 - إذا كنت تعاني أنت أو اضطراب أي من اضطرابات الهيكلية (مثل التهاب العظام) (مُعرف بنقص الأيزم الجلوكوز-6-فوسفات-تازع الهيدروجين)، في هذه الحالات، يجب تاريخيڊ تديماً لعلها الدم الحمراء.

الأمر نفسه على المنتجات الأخرى التي تحتوي على أيونات معادن معينة (الألومنيوم والحديد والمغنيسيوم والزنك)، لذا يجب أن تتناول تاريخيڊ قبل تناول هذه المنتجات بحوالي ساعتين (انظر أيضاً قسم 2.3). يمكن تناول ما يصل إلى قرصين كبيرتين واحدة، يجب أن تكون الجرعة الإجمالية اليومية معتمدة على الحالة ويتم تقسيمها على الفترة الصباحية والمسائية. من المهم أن تكون الفترات الفاصلة بين الجرعات متساوية تقريباً، يفضل أن يتم تناول الجرعات المفردة المتكونة من قرصين يومياً في الصباح (على سبيل المثال في علاج مرض السيلان).

2.4. تعتمد مدة العلاج على استجابة المريض وحالته الصحية. ويشكل أساسي، يؤمى باستمرار العلاج لمدة يومين إلى ثلاثة أيام على الأقل بعد اختفاء الحمى وأعراض المرض.

في حالات العدوى الحادة، يكون عادة العلاج من 7 إلى 10 أيام كافياً.

في العدوى بالمستوليا (على سبيل المثال، مسببات الأمراض المعوية)، تكون المدة المعتادة للعلاج من 7 إلى 8 أيام، والعدوى الناتجة عن التيفوئيد (مسببات مرض الزحار) 2 إلى 4 أيام والعدوى المعوية الناتجة عن الإشريكية القولونية (الجرثومة المعوية) 3 أيام. 3. علاج السيلان غير المعصوم بمضادات (السيلان)، تكون الجرعة الكافية عبارة عن جرعة مفردة مكونة من قرصين. بالنسبة لعدوى المسالك البولية السفلية غير المعصومة بمضادعات عادة ما تمتد فترة العلاج 3 أيام. بالنسبة لعدوى العظام، تتراوح مدة العلاج من 2 إلى 4 أسابيع، وفي بعض الحالات لفترة أطول. عدوى العظام المتعددة الحالة للدم من النوع بيتا (مثل الحمرة) قد تتطلب من مدة لا تقل عن 10 أيام لمنع ظهور تأثيرات متأخرة مثل الحمى الروماتيزمية أو التهاب الكلى (التهاب كبيبات الكلى) حتى تتوفر معلومات حديثة، ينصح بعدم تجاوز فترة العلاج مدة الشهرين.

3.5. إذا تناولت تاريخيڊ كمحبة أكثر مما يجب. إذا كنت تتناول كميات كبيرة من أوفلوكساسين، فقد تظهر علامات على وجود اضطراب في وظيفة الجهاز العصبي مثل الالتباس، والوهخة، وانخفاض الوعي وحدوث نوبات صرع، وعدم الراحة في الجهاز المعدي المعوي، مثل غثيان وتلف (تآكل) في الغشاء المخاطي المعدي المعوي. تتطلب هذه المشاكل مراقبة دقيقة لعمية والتعامل معها بالتدابير المضادة المحتملة. إذا كنت فقط قد ضعفت الجرعة المفردة، فيمكن أن تطلب مشورة الطبيب إذا لاحظت أي آثار جانبية. تتوقف عن استخدام تاريخيڊ.

3.6. إذا تناولت تاريخيڊ كمحبة أكثر مما يجب. إذا تناولت تاريخيڊ كمحبة أكثر مما يجب. إذا تناولت تاريخيڊ كمحبة أكثر مما يجب. إذا تناولت تاريخيڊ كمحبة أكثر مما يجب.

3.7. إذا تناولت تاريخيڊ كمحبة أكثر مما يجب. إذا تناولت تاريخيڊ كمحبة أكثر مما يجب. إذا تناولت تاريخيڊ كمحبة أكثر مما يجب. إذا تناولت تاريخيڊ كمحبة أكثر مما يجب.

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

4.1. مثل كل الأدوية، لتاريخيڊ آثاراً جانبية، بالرغم من عدم معاناة كل الأشخاص منها. تعتمد نسبة تكرار الآثار الجانبية على الفئات التالية:

شائعة جداً أكثر من 10 من 100

شائعة: 1 إلى 10 من 1000

شائعة قليلاً: 1 إلى 10 من 10000

نادرة: 1 إلى 10 من 100000

نادرة جداً أقل من 1 من 100000

غير معروفة: يقصد التكرار على البيانات المتاحة

العدوى والاختلال تحوي بالمفوضيات

غير شائعة العدوى المعصومة بالمطريات أو الستيرويدات المقاومة (انظر أيضاً القسم 2.3).

الحمل الحسي والدم

تأثيرات تحدث أو تتغيرها غير معروف

نقص بعض خلايا الدم (فقر الدم، نقص كريات الدم البيضاء، قلة الصفائح الدموية، قلة الخلايا البيضاء، فقر الدم، انحلال خلايا الدم الحمراء، فقر الدم الانحلالي)

زيادة عدد خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيات)، اضطرابات خفيفة في إنتاج خلايا الدم (خمود نقي العظم، وتشمل علامات اضطراب الدم

متحرب وضعف واحمرار لون البول، التغيرات الانتهائية في الأغشية المخاطية (مثال: كما في الفم والحلق، ورحمة الطرح والشققة التناسلية)، التهاب الحلق أو حمى غير متوقعة دائمة أو متكررة أو

انخفاض السائل المخاطي (مثل القابلية الزائدة للتكلم)، والعدوى المتكررة لما يسمى "حميرت (بقع صغيرة، عبارة عن نقاط حمراء في الجلد والأغشية المخاطية).

اضطرابات الجهاز التناسلي

تأثيرات تقلل فرط الحساسية التأقية / الثقافية، تورم الجلد والأغشية المخاطية، مثل الوجه واللسان والحساسية (الوذمة الوعائية)

تأثيرات جثة التهاب الأوعية الدموية الصغيرة (التهاب وعائي) والذي قد يشمل أيضاً الأعضاء الداخلية، أو

تفاعلات فرط الحساسية مع انخفاض ضغط الدم الشديد (صدمة تأقية / ثقافية)،

اضطرابات الأض والتقيؤ.

تأثيرات فقدان الشهية

تسبب التكرار غير معروفة: ارتفاع أو انخفاض سكر الدم، خاصة في المرضى الذين يتلقون علاجات خافضة السكر الدم (انظر أيضاً قسم 2.2).

الاضطرابات النفسية

غير شائعة: هياج، أرق.

تأثيرات تقلل نهائية مثل الهلوسات (إدراكات زائفة)، قلق، التباس، أحلام مزعجة (تصل إلى الكوابيس)، اكتئاب،

تسبب التكرار غير معروفة: تفاعلات ذهانية واضطراب مع تعريض النفس لأفكار وأعمال انتحارية

(انظر أيضاً قسم 2.2)

اضطرابات الجهاز العصبي

غير شائعة: هياج عصبية، دوخة، صداع.

تأثيرات تعاض، اضطرابات الإحساس مثل الوخز والتنبيل وعدم الإحساس الشديد أو الإحساس الشديد باللمس

التعبير الزائد أو المنخفض لمنهيات اللمس، اضطرابات بحاسة التذوق والشم (صدمة فقدان التذوق أو الشم).

اضطراب الأضام وهو تدرجاً (انغلاق عصبني طرفي حسي أو حسي وحركي - انظر أيضاً القسم 2.3)، نوبات الصرع، والأعراض خارج الهرمية (مثل زيادة أو نقصان توتر العضلات، حركات غير إرادية في الوجه أو الجسم، تلغيط يد الحركة، عدم القدرة على الحركة) أو مشاكل التنسيق العضلي (على سبيل المثال الرعاش، والشلل بشكل غير المتوازن).

المرض المعين

غير شائعة: تهيج العين، التهاب الملتحمة.

تأثيرات اضطرابات رؤية (مثل تشوش الرؤية وازدواج الرؤية ورؤية الألوان متغيرة).

الأذن والتقيؤ الأذن.

غير شائعة: دوخة.

نادرة: دوران.

تأثيرات جثة اضطراب بالسمع، مثل الطنين في الأذنين، فقدان حاسة السمع.

أمراض القلب

غير شائعة: حرقان القلب.

نادرة: سرعة النبض (تسرع القلب).

تسبب التكرار غير معروفة: اضطرابات النشاط القلبي (إشارة مسافة QT، اضطرابات النظم القلبي، مثل تسرع القلب الطبيعي أو اضطراب النظم، وتغيرات برسم القلب تعرف "بالانقلاب حول النقط") فقدان قصير للوعي (غثي) (انظر أيضاً القسم 2.2).

الأمراض الوعائية

تأثيرات انخفاض ضغط الدم (يصل أحياناً إلى هبوط حاد بالدورة الدموية مع فقدان للوعي)، ارتفاع ضغط الدم،

الاضطرابات التنفسية والصدريية والتنفسية

غير شائعة: معال، رشح الأنف.

نادرة: ضيق النفس، تشنجات المسالك الهوائية (تضيق قصبي).

تسبب التكرار غير معروفة: ضيق شديد بالتنفس، التهاب رئوي ناتج عن الحساسية (التهاب رئوي)، اضطرابات الجهاز الهضمي.

غير شائعة: اضطراب وإلم البطن، حرقان الحنجرة، إسهال، غثيان، فيء.

نادرة: التهاب الأمعاء (التهاب معوي قوليوي، مصحاحا لدم في البراز في بعض الأحيان).

تأثيرات جثة: التهاب القولون الغشائي الكاذب (التهاب شديد بالأمعاء، انظر أيضاً القسمين 2.3 و 2.4).

الاضطرابات الكبدية الصخرولية

نادرة: احتلال وظائف الكبد مع ارتفاع الإنزيمات في الكبد و/ أو بيلوروبين (صبغ صفراوي في الدم).

تأثيرات جثة البرقان بسبب خلل في إفراز الصباغ الصفراوي (البرقان الركودي)

تسبب التكرار غير معروفة: التهاب الكبد، تلف شديد بالكبد.

الجلد والنسيج تحت الجلد.

غير شائعة: تفاعلات جلدية مثل الحكة والطفح الجلدي.

غير شائعة: هبات ساخنة، تعرق، طفح (ارتكاريا)، طفح قحبي أو حويصلي.

نادرة جداً: أو التكرار غير معروف حساسية الجلد للشمس (مثل تفاعلات ضوئية بحرق الشمس، تغير اللون أو