ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

كومبيفيرنيل، ® COMBIFRINIL

2. التركيب النوعي والكمي و الشكل الصيدلاني

قرص قابل للمضغ: 250 ملغ من بيرانتيلوم لكل قرص.
معلق فموي: 50 ملغ من بيرانتيلوم لكل 1 مل.

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر البند 6.1

3. الشكل الصيدلاني

أقراص قابلة للمضغ أو معلق فموي

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

حالات الإصابة البسيطة أو المختلطة بالدودة الدبوسية (Enterobius vermicularis)، الأسكارس (A. lumbricoides) والأنكيلوستوما (Ankylostoma duodenale، Necator americanus)

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال.

الجرعات

الجرعة المتوسطة هي 10 ملغ لكل كغ من وزن الجسم تُعطى كجرعة واحدة، أي:

الوزن/العمر	أقراص قابلة للمضغ (250 ملغ)	معلق فموي (50 ملغ/مل) – مكيال 5 مل
حتى 12 كغ – من ½ إلى 2 سنة	½ قرص	½(2.5 مل)
12–22 كغ – من 2 إلى 6 سنوات	1	1(5 مل)
22–41 كغ – من 6 إلى 12 سنة	2	2(10 مل)
41–85 كغ – الأطفال فوق 12 سنة والبالغين	3	3(15 مل)
البالغون 85 كغ فما فوق	4	4(20 مل)

طريقة الاستعمال

يمكن تناول الجرعة مرة واحدة أثناء الوجبة أو بعدها.

في حالة الإصابة الشديدة بالأنكيلوستوما (إخراج أكثر من 4000 بيضة لكل غرام من البراز يوميًا)، يجب وصف جرعة مضاعفة وتناولها لمدة 1 إلى 3 أيام متتالية.

في حالات داء الديدان الدبوسية ، ولتحقيق القضاء النهائي على الطفيليات، يجب تطبيق إجراءات نظافة صارمة وعلاج المحيطين بالمريض أيضًا

4.3. موانع الاستعمال

لا يُعطى للمرضى الذين لديهم فرط تحسس تجاه البيرانتيل أو تجاه أيٍّ من السواغات، وفقًا للتركيب الدوائي.

4.4. تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال

يُعطى بحذر للمرضى الذين يعانون من اضطرابات في الوظيفة الكبدية. وقد لوحِظ في حالات نادرة ارتفاع طفيف وعابر في إنزيمات SGOT

الأطفال

لا ينبغي إعطاء كومبيفرينيل للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 6 أشهر، وذلك لأن سلامة استعمال هذا الدواء لم تتم دراستها لدى هذه الفئة العمرية.

4.5. التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

نظرًا لأن للبيبيرازين آليةَ عملٍ مضادّة لآلية عمل البيرانتيل، فلا ينبغي إعطاء هذين الدواءين في الوقت نفسه.

4.6. الخصوبة، الحمل والرضاعة

الحمل

لا تتوفر أي دراسات مُحكَمة لدى الحيوان أو لدى المرأة الحامل. لذلك لا ينبغي استعمال كومبيفرينيل أثناء الحمل، إلا إذا كانت الفائدة العلاجية المتوقعة تفوق الخطر المحتمل على الجنين، وفي حالات الضرورة القصوى فقط.

الرضاعة

كما أنه غير معروف إلى أي مدى ينتقل باموات البيرانتيل إلى حليب الأم .لذلك يجب على النساء المرضعات التوقف عن الإرضاع الطبيعي إذا لم يكن من الممكن الاستغناء عن استعمال كومبيفرينيل.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لم تُجرَ أي دراسات مماثلة في هذا الشأن.

4.8. الآثار الجانبية

الاضطرابات الأيضية والتغذية

أحيانًا (1–0.1%) : فقدان الشهية.

الاضطرابات النفسية

أحيانًا (1–0.1%) : الأرق.

اضطرابات الجهاز العصبي المركزي

شائع (10–1%) : صداع.

أحيانًا (1–0.1%) : نعاس.

كما تم الإبلاغ أيضًا عن حالات من الدوار.

اضطرابات الجهاز الهضمي

شائع (10–1%) : تقلصات بطنية، إسهال، غثيان، قيء.

اضطرابات الكبد والطرق الصفراوية

شائع (10–1%) : ارتفاع عابر في إنزيمات الترانساميناز.

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

أحيانًا (1–0.1%) : طفح جلدي.

4.9. الجرعة الزائدة

بسبب ضعف معدل امتصاصه، تكون تراكيزه البلازمية منخفضة. لذلك فإن الجرعة الزائدة، حتى وإن كانت كبيرة، لا تُسبب عادةً إلا بعض الاضطرابات الهضمية وبعض الاضطرابات الخفيفة والعابرة في الجهاز العصبي المركزي (مثل التعب والدوار).

لا يوجد ترياق نوعي لمعالجة مثل هذه الجرعة الزائدة. وعند الضرورة، يتم تطبيق علاج عرضي داعم.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة الدوائية العلاجية :منتجات مضادة للطفيليات، مبيدات حشرية وطاردة للحشرات، رمز ATC: P02CC01

آلية العمل:

يعمل البيرانتيل، المكوّن الفعّال في كومبيفرينيل، على حجب النقل العصبي عند المستوى العضل-العصب .يؤدي ذلك إلى شلل الديدان بحيث تنفصل عن جدار الأمعاء ويتم التخلص منها لاحقًا مع البراز.

ديناميكية دوائية:

يقتل كومبيفرينيل الديدان الطفيلية الحساسة دون تحللها ، مما يجعل التخلص منها يتم دون تهييج جدار الأمعاء، وبدون تحفيز هجرة الطفيليات إلى الجلد، وبدون حدوث ظاهرة سامة نتيجة تحلل الطفيليات.

يكون كومبيفرينيل نشطًا في تجويف الأمعاء ضد الأشكال الناضجة وغير الناضجة من الطفيليات الحساسة. ولا يؤثر على اليرقات المهاجرة داخل الأنسجة.

يُعتبر كومبيفرينيل مناسبًا لعلاج جرعة واحدة للديدان: الإسكارس ، الديدان الدبوسية ، والأنكيلوستومات.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

بعد الإعطاء الفموي لكومبيفرينيل، يتم إخراج أكثر من 50% من الدواء على حالته الأصلية مع البراز .ويُلاحظ أقل من 7% في البول على حالته الأصلية أو على شكل مستقلبات.

امتصاص كومبيفرينيل المعوي ضعيفٌ جدًا .وتكون تركيزات البيرانتيل في البلازما منخفضة للغاية (0.05–0.13 ميكروغرام/مل) وتصل إلى ذروتها خلال 1إلى 3 ساعات بعد الإعطاء.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

لا توجد أي بيانات محددة وذات صلة بشأن استخدام هذا المستحضر.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

أقراص للمضغ: مانيتول، صوديوم ساخارين، بوفيدون K 29-32 ، كحول أيزو بروبيل، ماء مقطر، نكهة الكشمش، نكهة الكراميل (إيثيلفانيلين، فانيلين ومركبات أخرى)، سيليكا غروية(Aerosil 200) ، ستيريات المغنيسيوم.

المعلق الفموي: محلول السوربيتول 70%، صوديوم بنزوات، ليسيثين، بوليسوربات 80، جلسرين، ألومنيوم ماغنيسيوم سيليكات، صوديوم CMC، صوديوم ساخارين، نكهة الكشمش، نكهة الكراميل (إيثيلفانيلين، فانيلين ومركبات أخرى).

6.2. عدم التوافق

لا ينطبق

6.3. مدة الصلاحية

يرجى التحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على العبوة (3 سنوات).

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يجب حفظ أقراص ومعلق كومبيفرينيل في عبوتها الأصلية، عند درجة حرارة أقل من 30°م.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

أقراص للمضغ: علبة تحتوي على 3 أقراص للمضغ.

المعلق الفموي: زجاجة سعة 15 مل.

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

يجب التخلص من أي دواء غير مستخدم أو نفاية وفقًا للأنظمة واللوائح السارية.

7. صاحب الترخيص بالتسويق

صاحب الترخيص ومشغله

FRILAB SA,
1207 جنيف
سويسرا

المصنعون:

الأقراص : HELIOS PHARMACEUTICALS، قريةMalpur ، Baadi، مقاطعة – Solan (H.P.) ، الهند

المعلق الفموي :
Sanpras Healthcare Pvt. Ltd. At: Plot No.- 81, S.T.I.C.E, Musalgaon, Tal. Sinnar, District Nashik, 422 112 Maharashtra State, الهند

8. تاريخ آخر تحديث للنص

28 جويلية 2022

9. قياس الجرعات

لا ينطبق

شروط الوصف والصرف

هذا الدواء لا يتطلب وصفة طبية.