ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

دوتريفيل 10 ملغ للرضع، مسحوق فموي في كيس أحادي الجرعة

2. التركيب النوعي والكمي

راسيكادوتريل ..... 10 ملغ
لكل كيس أحادي الجرعة.
سواغ ذو تأثير معروف: يحتوي كل كيس على 979.83 ملغ من السكروز.
للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

مسحوق فموي في كيس أحادي الجرعة.
مسحوق أبيض.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

يستعمل كعلاج عرضي للإسهال الحاد عند الرضع، بالإضافة إلى الإماهة الفموية.
يجب تكييف أهمية الإماهة بواسطة محلول الإماهة الفموية أو عن طريق الوريد حسب شدة الإسهال، وعمر الطفل، وخصوصيات حالته (الأمراض المرافقة...).

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

عن طريق الفم.
يستطب دوتريفيل 10 ملغ لدى الرضع ابتداءً من عمر شهر واحد وحتى أقل من 13 كغ.

الجرعة

تحدد الجرعة اليومية المعتادة حسب وزن الجسم، على أساس 1.5 ملغ/كغ لكل جرعة، حتى حد أقصى ثلاث جرعات موزعة خلال اليوم.

عملياً:

عدد الأكياس لكل جرعة حسب وزن جسم الرضيع:

- للرضيع الذي يقل وزنه عن 9 كغ: كيس واحد، 3 مرات يومياً .
- للرضيع الذي يتراوح وزنه بين 9 و13 كغ: كيسان، 3 مرات يومياً .

طريقة الاستعمال

يمكن سكب المسحوق إما في الطعام أو في كأس ماء أو في الرضاعة، مع التحريك جيداً وإعطاء كامل المزيج مباشرة.
اليوم الأول: تؤخذ جرعة أولى فوراً، ثم حسب توقيت الجرعة الأولى، وحتى حد أقصى ثلاث جرعات موزعة خلال اليوم، مع احتساب الجرعة الأولى ضمن هذه الجرعات الثلاث. يفضل تناول الجرعات في بداية الوجبات الرئيسية الثلاث.
الأيام التالية: ثلاث جرعات موزعة خلال اليوم، ويفضل تناولها في بداية الوجبات الرئيسية الثلاث.
الجرعة اليومية القصوى هي ثلاث جرعات.
يستمر العلاج حتى الحصول على برازين متماسكين متتاليين، دون تجاوز 7 أيام.

الفئات الخاصة

لم تجر أي دراسة لدى الأطفال دون عمر 3 أشهر.
لم تجر أي دراسة لدى الأطفال المصابين بقصور كبدي أو كلوي (انظر الفقرة 4.4).

4.3. موانع الاستعمال

فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات المذكورة في الفقرة 6.1.

4.4. التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

إن العلاج بدوتريفيل ليس سوى علاج مساعد بالإضافة إلى الإماهة الفموية، ولا يغني بأي حال من الأحوال عنها. يجب أن تكون الإماهة منهجية لدى الرضع/الأطفال المصابين بإسهال حاد، بهدف الوقاية من التجفاف أو معالجته، ويجب تكييفها لتعويض الفاقد من الماء والشوارد.

يعتمد علاج الإسهالات الحادة عند الطفل أساساً على تصحيح فقدان الماء والشوارد باستعمال محاليل الإماهة الفموية وإعادة التغذية المبكرة، التي تختلف طرائقها حسب عمر الطفل ونوع التغذية السابقة للإسهال.
في حال الإسهال الشديد أو المطول، أو التقيؤ الشديد، أو رفض التغذية، ينبغي التفكير في الإماهة عن طريق الوريد.

قد يشير وجود دم أو قيح في البراز مع الحمى إلى إسهال ناجم عن جراثيم غازية أو إلى وجود أمراض أخرى مرافقة. وفي حال الإسهال الإنتاني المصحوب بمظاهر سريرية تشير إلى ظاهرة غازية، يجب اللجوء إلى مضادات جرثومية ذات انتشار جهازي جيد.

لم يتم تقييم الراسيكادوتريل في حالات الإسهال المرتبط بالمضادات الحيوية. لذلك، لا ينبغي استعمال الراسيكادوتريل في هذه الحالات.
بسبب احتمال انخفاض التوافر الحيوي، لا ينبغي إعطاء الراسيكادوتريل في حالات التقيؤ المطول أو غير المضبوط.
القصور الكلوي والكبدي:
في حال القصور الكلوي أو الكبدي، لا ينبغي إعطاء دوتريفيل بسبب غياب المعطيات.
السواغات:
يحتوي هذا الدواء على السكروز. يجب ألا يتناول هذا الدواء المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز، أو متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز والغالاكتوز، أو نقص السكراز/إيزومالتاز (أمراض وراثية نادرة).
يحتوي هذا الدواء على 0,97983 غ من السكروز في كل كيس. إذا تجاوزت كمية السكروز (مصدر الغلوكوز والفركتوز) في الجرعة اليومية من هذا الدواء 5 غ يومياً، فيجب أخذ ذلك بعين الاعتبار ضمن الحمية اليومية لدى المرضى الذين يتبعون نظاماً غذائياً قليل السكر أو المصابين بداء السكري.
فرط الحساسية:
تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية مع استعمال هذا الدواء. في معظم الحالات، تكون هذه التفاعلات خفيفة ولا تتطلب أي علاج. ومع ذلك، قد تكون هذه التفاعلات شديدة ومهددة للحياة في بعض الحالات؛ ولا يمكن استبعاد العلاقة مع تناول الراسيكادوتريل بشكل كامل. في حال ظهور تفاعلات جلدية شديدة، يجب إيقاف العلاج بالراسيكادوتريل فوراً.
تم الإبلاغ عن حالات فرط حساسية ووذمة كوينكه لدى مرضى عولجوا بالراسيكادوتريل. يمكن أن تحدث هذه الأحداث في أي وقت أثناء العلاج.
قد تحدث وذمة وعائية في الوجه أو الأطراف أو الشفتين أو الأغشية المخاطية.
عندما تترافق الوذمة الوعائية مع انسداد الطرق التنفسية العلوية، مثل اللسان أو المزمار و/أو الحنجرة، يجب إعطاء علاج إسعافي فوراً.
يجب إيقاف الراسيكادوتريل ومراقبة المريض طبياً بشكل دقيق مع بدء متابعة مناسبة حتى الزوال الكامل والمستدام للأعراض. لا ينبغي إعادة إعطاء الراسيكادوتريل.
الوذمة الوعائية المعتمدة على البراديكينين:
قد يسبب الراسيكادوتريل أو بعض الفئات العلاجية تفاعلاً وعائياً من نمط الوذمة الوعائية في الوجه والعنق، نتيجة تثبيط تحطم البراديكينين.
قد تكون عواقب الوذمة الوعائية قاتلة أحياناً بسبب انسداد الطرق التنفسية. يمكن أن تحدث الوذمة الوعائية بغض النظر عن وجود مشاركة متزامنة بين هذه الأدوية، إذا كان المريض قد تعرض سابقاً لأحد الدواءين. ينبغي البحث عن سوابق حدوث هذا التأثير وتقييم ضرورة هذا النوع من المشاركة.
إن مشاركة الراسيكادوتريل مع بعض الأدوية التي تزيد تركيز البراديكينين، ولا سيما مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (IEC) (مثل: بيريندوبريل وراميبريل)، تزيد من خطر حدوث وذمة وعائية براديكينينية (انظر الفقرة 4.5).
لذلك، فإن التقييم الدقيق لنسبة الفائدة/الخطر ضروري قبل بدء العلاج بالراسيكادوتريل لدى المرضى الذين يتناولون مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (انظر الفقرة 4.5).
التفاعلات الجلدية الضائرة الخطيرة(SCAR):
تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية ضائرة خطيرة(SCAR) ، بما في ذلك متلازمة فرط التحسس الدوائي المترافقة مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS) ، والتي قد تكون مهددة للحياة أو قاتلة، أثناء العلاج بالراسيكادوتريل. يجب إبلاغ المرضى بالعلامات والأعراض ومراقبتهم عن كثب للكشف عن أي تفاعلات جلدية محتملة.
في حال ظهور علامات وأعراض تشير إلى متلازمة DRESS ، يجب إيقاف الراسيكادوتريل فوراً والنظر في علاج بديل. إذا ظهرت متلازمة DRESS لدى مريض أثناء استعمال الراسيكادوتريل، فلا يجوز بأي حال إعادة العلاج بالراسيكادوتريل لهذا المريض.

4.5. التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

مشاركة غير مستحسن بها:
أدوية البراديكينين والوذمة الوعائية
قد تسبب بعض الأدوية أو الفئات العلاجية تفاعلاً وعائياً من نمط الوذمة الوعائية في الوجه والعنق، نتيجة تثبيط تحطم البراديكينين. الأدوية الأكثر تورطاً هي مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (IEC) (مثل: بيريندوبريل، راميبريل)، وبدرجة أقل مضادات الأنجيوتنسين II (مثل: كانديسارتان، إربيسارتان)، والمثبطات المناعية من فئة mTORi ، ومضادات السكري من فئة الغليبتينات، والراسيكادوتريل، والإيستراموستين، والسكوبيتريل، والألتيبلاز المؤتلف.
قد تكون عواقب الوذمة الوعائية قاتلة أحياناً بسبب انسداد الطرق التنفسية. ويمكن أن تحدث الوذمة الوعائية بغض النظر عن المشاركة المتزامنة بين هذه الأدوية إذا كان المريض قد تعرض سابقاً لأحد العاملين. ينبغي البحث عن سوابق هذا التأثير وتقييم ضرورة هذا النوع من المشاركة.

مشاركة غير مستحسن بها (انظر أيضاً الفقرة 4.4)
+ أدوية أخرى معرضة لخطر الوذمة الوعائية المعتمدة على البراديكينين (انظر فقرة **أدوية، البراديكينين والوذمة الوعائية**)

أخرى
إن التناول المتزامن للراسيكادوتريل مع اللوبيراميد أو النيفوروكسازيد لا يغير حركية الراسيكادوتريل.

4.6. الحمل والرضاعة

الحمل
لم تظهر الدراسات الحيوانية أي تأثيرات ضارة مباشرة أو غير مباشرة فيما يتعلق بالسمية التناسلية. المعطيات السريرية حول استعمال الراسيكادوتريل أثناء الحمل محدودة جداً. لذلك، ومن باب الاحتياط، يفضل تجنب استعمال دوتريفيل أثناء الحمل مهما كانت مدته.

الإرضاع
في غياب المعطيات حول مرور الراسيكادوتريل إلى الحليب، ونظراً لخواصه الدوائية وعدم نضج الجهاز الهضمي لدى حديثي الولادة، لا ينبغي إعطاؤه أثناء الإرضاع.

الخصوبة
لم يلاحظ أي تأثير على الخصوبة في دراسات الخصوبة المجراة على ذكور وإناث الجرذان.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

ليس للراسيكادوتريل أي تأثير أو أن تأثيره مهمل على القدرة على قيادة المركبات واستعمال الآلات.

4.8. الآثار الجانبية

وفرت الدراسات السريرية التي أُجريت على الإسهال الحاد معطيات السلامة لدى 860 رضيعاً وطفلاً عولجوا بالراسيكادوتريل و441 عولجوا بالغفل.
لوحظت الآثار الجانبية المذكورة أدناه بشكل أكثر تواتراً مع الراسيكادوتريل مقارنة بالغفل أثناء الدراسات السريرية، أو تم الإبلاغ عنها خلال فترة التسويق.
تم تصنيف الآثار الجانبية حسب التصنيف الرئيسي لأجهزة MedDRA. وضمن كل فئة، تم عرض الآثار الجانبية حسب التواتر. وضمن كل مجموعة تواتر، تم عرض الآثار الجانبية حسب الترتيب التنازلي للخطورة. تم تعريف تواتر الآثار الجانبية وفق الاصطلاح التالي: شائع جداً(≥1/10) ، شائع (≥1/100 إلى <1/10)، غير شائع (≥1/1,000 إلى <1/100) ، نادر (≥1/10,000 إلى<1/1,000) ، نادر جداً(<1/10,000) ، تواتر غير معروف (لا يمكن تقديره استناداً إلى المعطيات المتوفرة).
تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية ضائرة خطيرة(SCAR) ، بما في ذلك متلازمة فرط التحسس الدوائي المترافقة مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)، أثناء العلاج بالراسيكادوتريل (انظر الفقرة 4.4).

فئات الأجهزة والأعضاء	التواتر	الأثر الجانبي
اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد (انظر الفقرة 4.4)	غير شائع	طفح جلدي، حمامى
	تواتر غير معروف	شرى، وذمة وعائية، وذمة اللسان، الوجه، الشفة، الجفن، حمامى متعددة الأشكال، الحُمامى العَقِدة، طفح حطاطي، حكة، حكاك، متلازمة فرط التحسس الدوائي المترافقة مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية(DRESS)
اضطرابات الجهاز المناعي	تواتر غير معروف	صدمة تأقية

يُعدّ الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشتبه بها بعد الترخيص للدواء أمراً مهماً، إذ يتيح المراقبة المستمرة لنسبة الفائدة إلى المخاطر الخاصة بالدواء.
ويقوم المهنيون الصحيون بالإبلاغ عن أي أثر جانبي مشتبه به عبر استمارة التصريح FRILAB المتوفرة ضمن قسم اليقظة الدوائية على الموقع الإلكتروني:
www.frilab.ch

4.9. الجرعة الزائدة

في حالات الجرعة المفرطة المبلغ عنها، لم يُظهر المرضى أي تأثيرات غير مرغوب فيها.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

<u>الفئة العلاجية الدوائية: مضاد إسهال آخر (دواء مضاد للإفراز المعوي).</u>
رمز ATC: A07XA04 . (A: الجهاز الهضمي والاستقلاب.)
الراسيكادوتريل هو دواء أولي يجب أن يتحلل مائياً إلى مستقلبه الفعال، الثيورفان، وهو مثبط للإنكيفالیناز، وهو إنزيم غشائي خلوي موجود في أنسجة مختلفة، بما فيها الظهارة المعوية.

يساهم هذا الإنزيم في حلمهة الببتيدات الخارجية والداخلية مثل الإنكيفالينات. وهكذا يحمي الراسيكادوتريل الإنكيفالينات من التحطم الإنزيمي، مما يطيل تأثيرها على مستوى المشابك الإنكيفالينية في الأمعاء الدقيقة، وبالتالي يخفف فرط الإفراز. الراسيكادوتريل مضاد إفراز معوي نقي. فهو يقلل فرط الإفراز المعوي للماء والشوارد المحرض بذيفان الكوليرا أو الالتهاب، دون أن يؤثر على الإفراز الأساسي. كما يمارس فعالية مضادة للإسهال دون تعديل زمن العبور المعوي. في دراستين سريريتين أجريتا عند الأطفال، خفّض الراسيكادوتريل وزن البراز خلال أول 48 ساعة بنسبة 40% و46% على التوالي. ولوحظ أيضاً انخفاض هام في مدة الإسهال والحاجة إلى الإماهة. أظهرت دراسة تحليل تلوي (9 دراسات سريرية عشوائية، راسيكادوتريل مقابل الغفل، بالإضافة إلى محلول الإماهة الفموية) بيانات فردية لـ 1384 طفلاً وبنتاً يعانون من إسهال حاد بدرجات شدة متفاوتة، عولجوا في العيادات الخارجية أو أثناء الاستشفاء. كان متوسط العمر 12 شهراً (الفاصل الربيعي: 6 إلى 39 شهراً). كان مجموع 714 مريضاً أقل من سنة واحدة و670 أكبر من سنة. تراوح متوسط الوزن بين 7,4 كغ و12,2 كغ حسب الدراسات. كان متوسط مدة الإسهال بعد الإدراج 2,81 يوم في مجموعة الغفل و1,75 يوم مع الراسيكادوتريل. عن طريق الفم، تبقى فعالية الراسيكادوتريل محيطية دون تأثير على الجهاز العصبي المركزي. أظهرت دراسة سريرية عشوائية متقاطعة أن الراسيكادوتريل 100 ملغ بالجرعة العلاجية (كبسولة واحدة) أو بجرعة أعلى (4 كبسولات) لا يسبب إطالة QT/QTc لدى 56 متطوعاً بالغاً سليماً (على عكس التأثير الملحوظ مع الموكسيفلوكساسين المستخدم كشاهد إيجابي).

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

<u>الامتصاص</u>
بعد الإعطاء الفموي، يُمتص الراسيكادوتريل بسرعة. تظهر فعالية تثبيط الإنكيفالیناز البلازمي بعد 30 دقيقة.
لا تتغير التوافرية الحيوية للراسيكادوتريل بالطعام، إلا أن ذروة النشاط تتأخر حوالي ساعة ونصف.

<u>التوزع</u>
بعد إعطاء راسيكادوتريل موسوم بالكربون 14 عن طريق الفم لمتطوعين أصحاء، كان تركيز الراسيكادوتريل في البلازما أعلى بحوالي 200 مرة منه في خلايا الدم، وأعلى بحوالي 3 مرات منه في الحجم الكلي للدم. لا يرتبط الراسيكادوتريل بشكل هام بخلايا الدم.
يبين الحجم الظاهري المتوسط للتوزع في البلازما والبالغ 66.4 لتر/كغ توزعاً متوسطاً للكربون 14 Cفي الأنسجة الأخرى.
يرتبط 90% من المستقلب الفعال للراسيكادوتريل، الثيورفان، (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptométhyl)-3-phénylpropyl) glycine، ببروتينات البلازما، وخاصة الألبومين. لا تتغير الخصائص الحركية الدوائية للراسيكادوتريل عند إعطاء جرعات متكررة أو لدى المسنين.
ترتبط شدة ومدة تأثير الراسيكادوتريل بالجرعة المعطاة. تبلغ ذروة التركيز حوالي ساعتين و30 دقيقة، وتقابل تثبيطاً بنسبة 90% للنشاط الإنزيمي عند جرعة 1,5 ملغ/كغ.
بالنسبة لجرعة 100 ملغ، تبلغ مدة النشاط على الإنكيفالیناز البلازمي حوالي 8 ساعات.

الاستقلاب الحيوي
العمر النصفي الحيوي للراسيكادوتريل، المحدد انطلاقاً من تثبيط الإنكيفالين‌ناز البلازمي، هو 3 ساعات.
يتحلل الراسيكادوتريل بسرعة إلى الثيورفان (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptométhyl)-3-phénylpropyl) glycine ، مستقلبه الفعال، والذي يتحول بدوره إلى مستقلبات غير فعالة:
S-methylthiorphan sulfoxyde، S-methyl tiorfan،
حمض 2 -methanesulfinylmethyl propionique
وحمض 2-methylsulfanylmethyl propionique،
والتي تشكلت جميعها بنسبة تفوق 10% من التعرض الجهازي للجزيء الأم.
كما تم كشف مستقلبات ثانوية أخرى وقياسها في البول والبراز. إن إعطاء الراسيكادوتريل بشكل متكرر لا يؤدي إلى تراكمه في الجسم.
تشير المعطيات المخبرية إلى أن الراسيكادوتريل/الثيورفان ومستقلباته الأربعة الرئيسية غير الفعالة لا تعمل بشكل هام كمثبطات لإنزيمات السيتوكروم CYP 3A4 و 2D6و 2C9 و 1A2و 2C19

تشير المعطيات المخبرية إلى أن الراسيكادوتريل/الثيورفان ومستقلباته الأربعة الرئيسية غير الفعالة لا تعمل بشكل هام كمحفزات لإنزيمات السيتوكروم CYP (عائلة 1A، و2A6، و2B6، و2C9/2C19، و2E1، و3A) والإنزيمات المرتبطة بالغلوكورونيل ترانسفيراز.

لا يغير الراسيكادوتريل الارتباط البروتيني للمنتجات ذات الارتباط البروتيني العالي مثل التولبوتاميد، الوارفارين، حمض النيفلوميك، الديجوكسين أو الفينيتوئين.
لدى المرضى المصابين بقصور كبدي (تشمع Child-Pugh B)، أظهر الملف الحركي للمستقلب نفس Tmax و T1/2مع انخفاض (65%-) Cmax و AUC (29%-) مقارنة بالأصحاء.
لدى المرضى المصابين بقصور كلوي شديد (تصفية الكرياتينين بين 11 و39 مل/دقيقة)، أظهر الملف الحركي للمستقلب انخفاض (49%-) Cmax وارتفاع AUC (15%+) و T1/2مقارنة بالأصحاء (تصفية الكرياتينين 70 <مل/دقيقة.)
في الأطفال، كانت النتائج الديناميكية الدوائية مشابهة للبالغين، مع وصول Cmax بعد ساعتين و30 دقيقة من الإعطاء. لم يُلاحظ تراكم بعد جرعات متكررة كل 8 ساعات لمدة 7 أيام.
الإطراح
يطرح الراسيكادوتريل عبر مستقلباته الفعالة وغير الفعالة. يتم الطرح أساساً عن طريق الكلية (81.4%)، وبدرجة أقل عن طريق البراز (حوالي 8%). أما الطرح الرئوي فغير هام (أقل من 1% من الجرعة).

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية
لم تُظهر دراسات السمية المزمنة لمدة 4 أسابيع عند القرود والكلاب، المفيدة لتقييم مدة العلاج عند الإنسان، أي تأثيرات عند جرعات حتى 1250 ملغ/كغ/اليوم و200 ملغ/كغ، والتي تقابل هوامش أمان تبلغ 625 و62 (مقارنة بالإنسان) على التوالي.

لم يُظهر الراسيكادوتريل أي سمية مناعية لدى الفئران المعالجة لمدة شهر.
أظهرت المعالجة طويلة الأمد (سنة واحدة) عند القرود حدوث إنتانات معممة وانخفاض الاستجابة المناعية للقاحات (عند جرعة 500 ملغ/كغ/اليوم)، وعدم حدوث أي إنتان/كبت مناعي عند 120 ملغ/كغ/اليوم.
كما تم رصد بعض التفاعلات الإنتانية/المناعية لدى الكلاب المعالجة بجرعة 200 ملغ/كغ/اليوم لمدة 26 أسبوعاً. أهميتها السريرية غير معروفة: انظر الفقرة 4.8.

لم يتم كشف أي تأثير مطفر أو محدث لكسور الصبغيات للراسيكادوتريل في الاختبارات القياسية داخل وخارج الجسم الحي. لم تُجر دراسات السرطنة نظراً لأن العلاج قصير الأمد.
لم تكشف دراسات السمية التناسلية والتطورية (التطور قبل الجنيني والخصوبة، التطور قبل الولادة وبعدها، ودراسات التطور الجنيني-الجنيني) أي تأثيرات خاصة للراسيكادوتريل.
لوحظت تأثيرات قبل سريرية أخرى (مثل فقر الدم الشديد الذي يُحتمل أن يكون لاتنسجياً، زيادة الإدرار البولي، البيلة الكيتونية، الإسهال) فقط عند تعرض أعلى بكثير من الحد الأقصى لدى الإنسان. أهميتها السريرية غير معروفة.
لم تُظهر دراسة سمية أجريت عند الجرذان الصغيرة أي تأثير هام للراسيكادوتريل حتى جرعة 160 ملغ/كغ/اليوم، أي ما يعادل 35 ضعف الجرعة الموصى بها للأطفال (مثال: 4.5 ملغ/كغ/اليوم).
رغم عدم نضج الوظيفة الكلوية لدى الأطفال دون سنة، لا يُتوقع حدوث مستويات تعرض أعلى لديهم.
لم تُظهر دراسات أخرى لسلامة الدواء أي تأثيرات ضارة على الجهاز العصبي المركزي أو الجهاز القلبي الوعائي أو الوظائف التنفسية.
عند الحيوان، يعزز الراسيكادوتريل تأثير البيوتيل هيوسين على العبور المعوي، ويعزز التأثير المضاد للاختلاجات للفينيتوئين.

6. المعلومات الصيدلانية
6.1. السواغات

سكروز، ثاني أكسيد السيليكون الغرواني، بوليفينيل بيروليدون.

6.2. عدم التوافق
لا يوجد.

6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يحفظ بدرجة حرارة أقل من 30°م.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

1 غ من المسحوق في كيس أحادي الجرعة (LDPE/ألمنيوم/LDPE/ورق)، علبة تحتوي على 10 أكياس.

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

لا توجد متطلبات خاصة للتخلص.

يجب التخلص من أي دواء غير مستعمل أو نفايات وفقاً للتشريعات المعمول بها.

7 . صاحب الترخيص بالتسويق

FRILAB SA
17, rue des Pierres du Niton
1207 Genève
SUISSE

8. المصنع

Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd.
A-1 to A-5, M.I.D.C., Chemical Zone,
Ambernath (W), District Thane-421501

9. تاريخ آخر تحديث للنص

أكتوبر 2024

10. قياس الجرعات

لا يوجد

شروط الوصف والصرف

القائمة|