ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

بروبوفان ، كبسولات

2. التركيب النوعي والكمي

باراسيتامول ..... 400.0 ملغ

كافيين ..... 62.5 ملغ

فوسفات الكوديين نصف المائي ..... 20.0 ملغ

لكل كبسولة.

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

كبسولة.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

العلاج العرضي للحالات المؤلمة ذات الشدة المتوسطة إلى الشديدة و/أو غير المستجيبة لاستعمال المسكنات المحيطية وحدها.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

طريقة الإعطاء

مخصص للبالغين فقط.

يعطى عن طريق الفم.

تُبلع الكبسولات كما هي مع مشروب (مثل الماء أو الحليب أو عصير الفاكهة).

الجرعة

الجرعة اليومية الموصى بها من الباراسيتامول هي حوالي 60ملغ/كغ/اليوم، تُقسم إلى 4 أو 6 جرعات، أي ما يعادل تقريبًا: 15 ملغ/كغ كل 6 ساعات، أو 10 ملغ/كغ كل 4 ساعات .

كبسولة واحدة، تُكرر عند الحاجة بعد 4 ساعات، أو يمكن تناول كبسولتين في الجرعة الواحدة في حال الألم الشديد، دون تجاوز 6كبسولات يوميًا.

الجرعات القصوى الموصى بها :انظر الفقرة 4.4.

تواتر الإعطاء

- بسبب وجود الكافيين، يجب تجنب تناول الدواء في نهاية اليوم.
- تسمح الجرعات المنتظمة بتجنب تقلبات الألم أو الحمى.
- يجب أن يفصل بين الجرعات 4 ساعات على الأقل.

القصور الكلوي

في حالة القصور الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين أقل من 10 مل/دقيقة)، يجب ألا تقل المدة الفاصلة بين جرعتين عن 8 ساعات.

كما يجب ألا تتجاوز جرعة الباراسيتامول 3 غرامات يوميًا.

4.3 .موانع الاستعمال

- فرط الحساسية للمواد الفعالة أو لأي من السواغات المذكورة في الفقرة 6.1 .
- الأطفال دون 15 سنة .

موانع الاستعمال المرتبطة بالباراسيتامول

- القصور الكبدي الخلوي .

موانع الاستعمال المرتبطة بالكوديين

- يُمنع استعمال الكوديين لدى المرضى المصابين بقصور تنفسي مهما كانت درجة هذا القصور، بسبب التأثير المثبط للكوديين على المراكز التنفسية .
- أثناء الإرضاع الطبيعي (انظر الفقرة 4.6).

4.4 .التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

تحذيرات خاصة

انتباه: هذا الدواء ليس علاجًا للشقيقة ولا للصداع.

يحتوي هذا الدواء على الباراسيتامول. ولتجنب خطر الجرعة الزائدة، يجب التأكد من عدم وجود الباراسيتامول في تركيبة أدوية أخرى يتناولها المريض.

عند البالغين الذين يزيد وزنهم عن 50 كغ: يجب ألا تتجاوز الجرعة الإجمالية من الباراسيتامول 4 غرامات يوميًا (انظر الفقرة 4.9).

قد يؤدي الاستعمال المطول لجرعات مرتفعة من الكوديين إلى حدوث حالة من الاعتماد الدوائي.

الآلام العصبية الناتجة عن فقدان التعصيب لا تستجيب لمشاركة الباراسيتامول مع الكوديين.

الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 120 ملغ من الكوديين.

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز، لذلك لا يُنصح باستعماله لدى المرضى المصابين بعدم تحمل اللاكتوز.

احتياطات الاستعمال

يتم طرح الباراسيتامول ومستقلباته أساسًا عن طريق البول.

في حالات القصور الكلوي الشديد، يجب الفصل بين الجرعات بفاصل لا يقل عن 8 ساعات.

المسنون ومرضى القصور الكبدي: يجب أن تكون الجرعة الابتدائية نصف الجرعة الموصى بها للبالغين، ويمكن زيادتها لاحقًا بحسب التحمل والحاجة العلاجية. في حالة ارتفاع الضغط داخل القحف، قد يؤدي الكوديين إلى زيادة شدة هذا الارتفاع. لا ينبغي تناول هذا الدواء في نهاية اليوم بسبب خطر الأرق المرتبط بوجود الكافيين. لا يُنصح باستعمال هذا الدواء بالتزامن مع الناهضات/المناهضات الأفيونية (البوبرينورفين، النالبوفين، البنتازوسين) و المشروبات الكحولية أو الأدوية المحتوية على الكحول و النالتريكسون و الإينوكساسين. (انظر الفقرة 4.5).

4.5 .التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

- **التداخلات المرتبطة بالباراسيتامول**

التوليفات التي تستوجب احتياطات الاستعمال

+ مضادات التخثر الفموية

يزداد خطر تعزيز تأثير مضادات التخثر الفموية وارتفاع خطر النزف عند تناول الباراسيتامول بالجرعات القصوى (4 غرامات يوميًا) لمدة لا تقل عن أربعة أيام.

يجب إجراء مراقبة منتظمة للنسبة المعيارية الدولية (INR) .

وقد تستدعي الحالة تعديل جرعة مضاد التخثر الفموي أثناء العلاج بالباراسيتامول وبعد إيقافه.

التداخلات مع الفحوصات المخبريّة

قد يؤدي تناول الباراسيتامول إلى إعطاء نتائج غير دقيقة في قياس سكر الدم باستعمال طريقة أوكسيداز الغلوكوز – بيروكسيداز عند وجود تراكيز مرتفعة بشكل غير طبيعي.

كما قد يؤدي تناول الباراسيتامول إلى إعطاء نتائج غير دقيقة في معايرة حمض البول في الدم باستعمال طريقة حمض الفوسفوتنغستيك.

- **التداخلات المرتبطة بالكوديين**

<u>التوليفات غير الموصى بها</u>

+ النواهض–المناهضات الأفيونية (البوبرينورفين، النالبوفين، البنتازوسين)

انخفاض التأثير المسكن نتيجة التثبيط التنافسي للمستقبلات، مع خطر حدوث متلازمة السحب.

+ الكحول

يزيد الكحول من التأثير المهدئ للمسكنات الأفيونية.

وقد يؤدي اضطراب اليقظة والانتباه إلى جعل قيادة المركبات أو تشغيل الآلات أمرًا خطيرًا.

يجب تجنب تناول المشروبات الكحولية أو الأدوية المحتوية على الكحول.

+ النالتريكسون

خطر انخفاض التأثير المسكن.

وعند الضرورة، يمكن زيادة جرعات المشتقات الأفيونية.

<u>التوليفات التي ينبغي أخذها بعين الاعتبار</u>

+المسكنات الأفيونية الناهضة الأخرى(ألفنتانيل، ديكستروموراميد، ديكستروبروبوكسيفين، ديهيدروكوديين، فنتانيل، هيدروموروفون، مورفين، أوكسيكودون، بيثيدين، فينوبيريدين، ريميفنتانيل، سوفنتانيل، ترامادول)، ومضادات السعال الشبيهة بالمورفين (ديكستروميثورفان، نوسكابين، فولكودين)، ومضادات السعال الأفيونية (الكوديين، الإيثيل مورفين)، والبنزوديازيبينات، والباربيتورات، والميثادون.

يزداد خطر حدوث تثبيط تنفسي قد يكون مميتًا في حالة الجرعة المفرطة.

+ الأدوية المهدئة الأخرى: مشتقات المورفين (المسكنات، ومضادات السعال، والعلاجات التعويضية)، ومضادات الذهان، والباربيتورات، والبنزوديازيبينات، ومزيلات القلق غير البنزوديازيبينية (مثل الميبروبامات)، والمنومات، ومضادات الاكتئاب المهدئة (أميتريبتيلين، دوكسيبين، ميانسيرين، ميرتازابين، تريميبرامين)، ومضادات الهيستامين H1 المهدئة، وخافضات ضغط الدم ذات التأثير المركزي، وباكلوفين، وثاليدوميد.

تؤدي هذه المشاركة إلى زيادة التثبيط العصبي المركزي، وقد يؤدي اضطراب اليقظة والانتباه إلى جعل قيادة المركبات أو تشغيل الآلات أمرًا خطيرًا.

- **التداخلات المرتبطة بالكافيين**

<u>التوليفات غير الموصى بها</u>

+ الإينوكساسين

زيادة تراكيز الكافيين في البلازما، مما قد يؤدي إلى الاستثارة العصبية والهلوسة نتيجة انخفاض استقلابه الكبدي.

التوليفات التي ينبغي أخذها بعين الاعتبار

+ الستيريبينتول

احتمال ارتفاع تراكيز الكافيين في البلازما مع خطر حدوث جرعة مفرطة، نتيجة تثبيط استقلابه الكبدي.

4.6 .الخصوبة والحمل والإرضاع

الحمل

يمكن استعمال هذا الدواء بصورة عرضية أثناء الحمل عند الضرورة مهما كان عمر الحمل، إلا أنه ينبغي تجنب الاستعمال المزمن.

عند إعطاء الدواء في أواخر الحمل، يجب أخذ خصائصه الشبيهة بالمورفين بعين الاعتبار، وذلك بسبب:

- الخطر النظري لحدوث تثبيط تنفسي لدى حديث الولادة بعد استعمال جرعات مرتفعة قبل الولادة .
- خطر حدوث متلازمة السحب عند المولود في حال الاستعمال المزمن خلال أواخر الحمل .

المعطيات المتعلقة بالباراسيتامول

لم تُظهر الدراسات الوبائية السريرية أي تأثير ماسخ أو سام للجنين عند استعمال الباراسيتامول بالجرعات العلاجية المعتادة.

المعطيات المتعلقة بالكودبين

على الرغم من أن بعض الدراسات من نوع الحالات والشواهد أشارت إلى زيادة خطر حدوث تشوهات قلبية خلقية، فإن معظم الدراسات الوبائية لم تثبت وجود خطر ماسخ.

وقد أظهرت الدراسات الحيوانية وجود تأثير ماسخ للأجنة.

المعطيات المتعلقة بالكافيين

لم تُظهر الدراسات الوبائية زيادة في خطر التشوهات الخلقية المرتبطة بالكافيين.

غير أن تناول جرعات مرتفعة من الكافيين في أواخر الحمل قد يؤدي إلى اضطرابات نظم قلبية لدى الجنين أو حديث الولادة.

وبناءً عليه، لا ينبغي استعمال الكافيين أثناء الحمل إلا عند الضرورة.

الإرضاع

ينتقل الباراسيتامول والكودبين والكافيين إلى حليب الأم.

وقد وُصفت بعض حالات نقص التوتر العضلي وتوقف التنفس لدى الرضع بعد تناول الأمهات للكودبين بجرعات تفوق الجرعات العلاجية.

لذلك، وباستثناء الاستعمال العرضي لمرة واحدة، يُعد هذا الدواء مضاد استطباب أثناء الإرضاع الطبيعي.

وبناءً على ذلك، يُعد هذا الدواء مضاد استطباب أثناء الإرضاع الطبيعي، باستثناء حالات الاستعمال العرضي لمرة واحدة (انظر الفقرة 4.3).

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

يجب تنبيه مستعملي الآلات وقائدي المركبات إلى خطر النعاس المرتبط باستعمال هذا الدواء.

4.8. الآثار الجانبية

- **الآثار الجانبية المرتبطة بالباراسيتامول**

تم الإبلاغ عن بعض الحالات النادرة من تفاعلات فرط الحساسية، بما في ذلك الصدمة التأقية، والوذمة الوعائية، والحمامى، والشرى، والطفح الجلدي .ويستوجب حدوث هذه التفاعلات الإيقاف النهائي لهذا الدواء وللأدوية ذات الصلة.

كما تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدًا من قلة الصفيحات الدموية، وقلة الكريات البيضاء، وقلة العدلات.

- **الآثار الجانبية المرتبطة بالكوديين**

عند الجرعات العلاجية، تكون التأثيرات غير المرغوبة للكوديين مماثلة لتلك الخاصة ببقية الأفيونات، إلا أنها أقل حدوثًا وأخف شدة.

قد تحدث:

- التهدئة، والنشوة، وعسر المزاج .
- تضيق الحدقة، واحتباس البول .
- تفاعلات فرط الحساسية (الحكة، والشرى، والطفح الجلدي) .
- الإمساك، والغثيان، والتقيؤ .
- النعاس، والدوار .
- التشنج القصبي، والتثبيط التنفسي (انظر الفقرة 4.3) .
- متلازمة ألم بطني حاد ذات منشأ صفراوي أو بنكرياسي، تشير إلى تشنج مصرة أودي، وتحدث بشكل خاص لدى المرضى الذين خضعوا لاستئصال المرارة .

عند الجرعات التي تتجاوز الجرعات العلاجية: يوجد خطر حدوث الاعتماد الدوائي ومتلازمة السحب عند الإيقاف المفاجئ، ويمكن ملاحظة ذلك لدى المريض وكذلك لدى حديث الولادة لأم تعرضت لتسمم بالكوديين.

- **الآثار الجانبية المرتبطة بالكافيين**

قد يحدث فرط الاستثارة العصبية، والأرق، والخفقان.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشتبه بها

يُعد الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة المشتبه بها بعد الترخيص للدواء أمرًا بالغ الأهمية، إذ يتيح المراقبة المستمرة لتوازن المنافع والمخاطر المرتبطة بالدواء.

ويتعين على المهنيين الصحيين الإبلاغ عن أي تأثير غير مرغوب فيه مشتبه به عبر استمارة الإبلاغ الخاصة بشركة فريلاب والمتاحة ضمن قسم التيقظ الدوائي على الموقع الإلكتروني للشركة : www.frilab.ch

4.9. الجرعة الزائدة

- **أعراض الجرعة المفرطة من الباراسيتامول**

يُخشى حدوث التسمم لدى المسنين، ولا سيما الأطفال صغار السن (سواء نتيجة جرعة علاجية مفرطة أو تسمم عرضي شائع)، إذ قد يكون مميتًا لديهم.

الأعراض

يظهر الغثيان والتقيؤ وفقدان الشهية والشحوب وآلام البطن عادةً خلال الأربع والعشرين ساعة الأولى.

تؤدي الجرعة المفرطة، ابتداءً من 10 غرامات من الباراسيتامول في جرعة واحدة لدى البالغ، و150 ملغ/كغ من وزن الجسم في جرعة واحدة لدى الطفل، إلى انحلال الخلايا الكبدية، مما قد يفضي إلى نخر كبدي كامل وغير عكوس يتظاهر بقصور الخلايا الكبدية، وحماض استقلابي، واعتلال دماغي قد يتطور إلى الغيبوبة والوفاة.

وبالتزامن مع ذلك، يُلاحظ ارتفاع مستويات ناقلات الأمين الكبدية، ونازعة هيدروجين اللاكتات، والبيليروبين، مع انخفاض معدل البروثرومبين، وقد تظهر هذه التغيرات خلال 12 إلى 48 ساعة بعد تناول الدواء.

التدبير الإسعافي

- النقل الفوري إلى المستشفى.
- سحب عينة دم لإجراء المعايرة البلازمية الأولية للباراسيتامول.
- التخلص السريع من الدواء المتناول عن طريق غسل المعدة.
- يشمل علاج الجرعة المفرطة، بصورة تقليدية، إعطاء الترياق إن-أسيتيل سيستئين في أقرب وقت ممكن، ويفضل قبل مرور عشر ساعات، عن طريق الوريد أو عن طريق الفم إذا أمكن ذلك.
- علاج عرضي.
- **أعراض الجرعة المفرطة من الكوديين**

الأعراض لدى البالغ

تثبيط حاد للمراكز التنفسية (الزرقة، وبطء التنفس)، ونعاس، وطفح جلدي، وتقيؤ، وحكة، وترنح، ووذمة رئوية (وهي أقل شيوعًا).

الأعراض لدى الطفل (الحد السمي: 2 ملغ/كغ في جرعة وحيدة)

بطء التنفس، وانقطاعات التنفس، وتضيق الحدقة، واختلاجات، وعلامات تحرر الهيستامين: احمرار الوجه ووذمة الوجه وطفح شروي وانهيار دوراني واحتباس البول.

التدبير العلاجي

التحفيز التنفسي والتهوية المساعدة قبل إجراء الإنعاش القلبي الرئوي في وحدة متخصصة.

العلاج النوعي بالنالوكسون: تأمين منفذ وريدي مع مراقبة المريض طوال المدة اللازمة حتى زوال الأعراض.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: مسكن مركزي ومحيطي للألم ؛ رمز ATC: N02AC54 (N: الجهاز العصبي المركزي).

يتكون هذا الدواء من مزيج يضم ثلاث مواد فعالة:

- الباراسيتامول **:**مسكن محيطي للألم وخافض للحرارة.
- فوسفات الكوديين نصف المائية **:**مسكن مركزي للألم.
- الكافيين **:**منبه للجهاز العصبي المركزي.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

يتميز كل من الباراسيتامول والكوديين والكافيين بخصائص امتصاص وحركية دوائية متشابهة، ولا تتغير هذه الخصائص عند إعطائها مجتمعة.

الباراسيتامول

الامتصاص

يُمتص الباراسيتامول بعد تناوله عن طريق الفم امتصاصًا كاملاً وسريعًا. وتُبلغ التراكيز البلازمية القصوى خلال 30 إلى 60 دقيقة بعد التناول.

التوزع

يتوزع الباراسيتامول بسرعة في جميع أنسجة الجسم. وتكون تراكيزه متقاربة في الدم واللعاب والبلازما. ويكون ارتباطه ببروتينات البلازما ضعيفًا.

الاستقلاب

يُستقلب الباراسيتامول بشكل رئيسي في الكبد. ويتمثل المساران الاستقلابيّان الرئيسيان في الاقتران بالغلوكورونيد والاقتران بالكبريتات . ويتميز المسار الأخير بقابليته السريعة للإشباع عند الجرعات التي تتجاوز الجرعات العلاجية. كما يوجد مسار استقلابي ثانوي، بوساطة إنزيمات السيتوكروم P450 ، يؤدي إلى تشكل مستقلب تفاعلي(إن-أسيتيل-بارا-بنزوكينون إيمين). وفي ظروف الاستعمال العادية، يُزال هذا المستقلب السام بسرعة بواسطة الغلوتاثيون المختزل، ثم يُطرح في البول بعد اقترانه بالسيستئين وحمض المركابتوريك. أما في حالات التسمم الشديد، فتزداد كمية هذا المستقلب السام.

الإطراح

يتم الإطراح بشكل رئيسي عن طريق البول. ويُطرح 90٪ من الجرعة المتناولة عن طريق الكليتين خلال 24 ساعة، أساسًا على شكل مقترنات الغلوكورونيد (60 إلى 80٪) ومقترنات الكبريتات (20 إلى 30٪).

ويُطرح أقل من 5٪ من الدواء بشكل غير متغير.

يتراوح عمر النصف للإطراح البلازمي بين 4 و5 ساعات.

التغيرات الفيزيولوجية المرضية

القصور الكلوي :في حالة القصور الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين أقل من 10 مل/دقيقة)، يتأخر طرح الباراسيتامول ومستقلباته.

المسنون :لا تتغير قدرة الاقتران الاستقلابي.

الكوديين

يُمتص الكوديين بسرعة نسبية على مستوى الأمعاء، وتُبلغ التراكيز البلازمية القصوى خلال 60 دقيقة. ويبلغ عمر النصف البلازمي حوالي 3 ساعات.

يُستقلب الكوديين في الكبد ويُطرح عن طريق البول على شكل مستقلبات غير فعالة تتكون أساسًا من مشتقات مقترنة بالغلوكورونيد.

ويعبر الكوديين الحاجز المشيمي. أما انتقاله إلى حليب الأم فيكون ضعيفًا بعد جرعة وحيدة، بينما تبقى المعطيات المتعلقة بانتقاله بعد الجرعات المتكررة محدودة.

الكافيين

يُمتص الكافيين بسرعة وبشكل كامل، وتُبلغ تراكيزه البلازمية القصوى عادة خلال أقل من ساعة واحدة بعد التناول.

ويُستقلب بشكل رئيسي في الكبد، بينما يتم طرحه إلى حد كبير عن طريق البول.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

لا ينطبق.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

نشا الذرة، السيليكا الغروانية اللامائية (أيروسيل 200 فارما)، ستيرات المغنيسيوم، التلك.

تركيب غلاف الكبسولة :الجيلاتين، وثاني أكسيد التيتانيوم.(E171)

6.2. عدم التوافق

لا ينطبق.

6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ بدرجة حرارة أقل من 30°م.

يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

15 كبسولة معبأة في شرائط نفطية مشكلة حراريًا (PVC/ألمنيوم).

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

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

7 . صاحب ترخيص التسويق

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

8. المُصنّع.

AB-BIOTICS
Pol. Ind. Els Xops N8, Llica De Vall
08185 Barcelona
Spain

8. تاريخ آخر تحديث للنص

17.04.2024

9. قياس الجرعات

لا ينطبق.

شروط الوصف والصرف

القائمة I (الأولى)