

ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء
روكمالين، محلول فموي، أمبولة.

2. التركيب النوعي والكمي

L (+) أرجينين قاعدة لا مائية 413.00 ملغ
حمض DL المالك 1500.00 ملغ
لكل أمبولة سعة 10 مل.

سواغات ذات تأثير معروف: السكروز، السلفيتات.

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

محلول فموي.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطابات العلاجية

يُستعمل في الاضطرابات الوظيفية المفترضة ذات المنشأ الكبدي.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

يؤخذ الدواء أثناء الوجبة، بعد تخفيفه في كوب من الماء.
3 أمبولات يومياً.

4.3. موانع الاستعمال

فرط الحساسية تجاه المواد الفعالة أو تجاه أحد السواغات.

4.4. التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

تحذيرات خاصة

يحتوي هذا الدواء على "السلفيتات"

يحتوي هذا الدواء على السكروز. لذلك يُنصح بعدم استعماله لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز، أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز، أو نقص السكراز/الإيزومالتاز.

احتياطات الاستعمال

في حالة السكري أو اتباع حمية قليلة السكريات، يجب أخذ محتوى السكروز الموجود في أمبولة واحدة (1 غ) بعين الاعتبار ضمن الحصص اليومية.

4.5. التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

لا تشير المعطيات المتوفرة حتى الآن إلى وجود تداخلات ذات أهمية سريرية.

4.6. الخصوبة والحمل والإرضاع

يُستعمل بحذر لدى المرأة الحامل أو المرضعة، بسبب غياب معطيات سريرية كافية قابلة للاستغلال.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا ينطبق.

4.8. الآثار الجانبية

قد يكون الأرجينين سبباً لحدوث إسهالات عند استعمال جرعات مرتفعة. كما تم الإبلاغ في الأدبيات العلمية عن حالات انخفاض ضغط الدم بعد إعطاء الأرجينين عن طريق الوريد.

4.9. الجرعة الزائدة

لم يتم الإبلاغ عن أي حالة جرعة زائدة. ومع ذلك، يوجد خطر حدوث إسهالات عند استعمال جرعات مرتفعة (انظر الفقرة 4.8).

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: دواء ذو تأثير كبدى، رمز ATC :A05B0.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

غير مذكور.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

غير مذكور.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

سلفيت الصوديوم اللامائي، سكروز، سيكلومات الصوديوم، ساخارين الصوديوم، نكهة البرقوق (1)، ماء منقى.

(1) تركيبة نكهة البرقوق: منقوع كحولي للبرقوق، مستخلص الفانيليا، كحولات الماراسك والبرتقال، فانيلين، إيثيل فانيلين، لاكتونات، إسترات الخليك والبيوتيريك لثنائي ميثيل بنزيل كاربينول.

6.2. عدم التوافق

لا ينطبق.

6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ بدرجة حرارة أقل من 30°م.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

أمبولة (زجاج بني) سعة 10 مل. علبه تحتوي على 20 أمبولة.

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

لا توجد متطلبات خاصة. يجب التخلص من أي دواء غير مستعمل أو من النفايات وفقاً للتشريعات المعمول بها.

7. صاحب الترخيص والمصنعون

صاحب ترخيص التسويق المخصص للتصدير

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève SUISSE

المصنع

BIOCODEX MAROC

Technopôle aéroport Mohamed V, 20240 Nouaceur

Casablanca, Maroc

8. تاريخ آخر تحديث للنص

29 يوليو 2022

9. قياس الجرعات

لا ينطبق

شروط الوصف والصرف

دواء غير خاضع لوصفة طبية.