

# Medivitan®

# iM

معلومات الاستخدام: معلومات للمستخدم

محلول حقن ميديفيتان أي أم مع ليدوكائي

- حقنة جاهزة للاستعمال
- أمبولات

المواد الفعالة: هيدروكلوريد بيريدوكسين / هيدروكلوريد هيدروكسوبالامين / حمض الفوليك

قبل البدء في استخدام هذا العقار الدوائي يرجى قراءة سائر النشرة المرفقة بالعبوة بعناية، لأنها تتضمن معلومات هامة.

- الرجاء الاحتفاظ بنشرة العبوة. ربما ترغب في قراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- إذا كان لديك استفسارات أخرى، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه لك شخصياً. لذا يحظر إعطائه إلى شخص ثالث. فهو قد يضر بأشخاص آخرين، أيضاً إذا كان هؤلاء الأشخاص لديهم نفس الأعراض مثلك.
- إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. أنظر فقرة 4.

ماذا يوجد في هذه النشرة

- 1 هم ادخستسا ي عاود يه امو ني الكوديل عم ما ي ا ناتي في دي مل او ام
- 2 عم ما ي ا ناتي في دي م ادخستسا لبق هتاعارم لكي لع يغبني يذل ام  
؟ ني الكوديل
- 3 ؟ ني الكوديل عم ما ي ا ناتي في دي م ادخستسا متي فيك
- 4 ؟ لم حمل اة ي بن اجل ا ضار عال يه ام
- 5 ؟ ني الكوديل عم ما ي ا ناتي في دي م ظفح متي فيك
- 6 يرخأ تامول عمو قوب عل ا يوتحم

1 ما هو الميديفيتان أي أم مع ليدوكائين وما هي دواعي استخدامه

ميديفيتان أي أم مع ليوكائين هو مستحضر فيتامينات

مواضع الاستخدام

يستخدم ميديفيتان أي أم مع ليوكائين في حالة النقص المشترك لفيتامين ب6 وفيتامين ب12 وحمض الفوليك الذي لا يمكن معالجته عن طريق التغذية.

قد يظهر النقص في فيتامين ب6 وفيتامين ب12 وحمض الفوليك

- في حالة التغذية الخاطئة ونقص التغذية وعلى الأخص في السن المتقدم أو ضعف الحالة العامة (على سبيل المثال الهزال).
- في حالة نقص الامتصاص في أعقاب الضمور المعدي، أمراض الأمعاء الالتهابية المزمنة، حالة ما بعد الاستئصال المعدي المعوي.
- في حالة الاحتياج للفيتامينات بدرجة شديدة على الأخص أثناء الحمل والرضاعة والهزال أو العلاج الإشعاعي أو الكيماوي، التغير الإجمالي في النخاع العظمي في حالة انحلال الدم المزمن أو بعد فقدان الشديد للدم.
- بعد تناول أدوية (مثل المضادات الحيوية، تيوفيلين، ثيازيد، مضادات - حمض الفوليك، وسائل منع الحمل التي يتم تناولها عبر الفم) أو إدمان الكحوليات.
- إن نقص فيتامين ب6 وفيتامين ب12 وحمض الفوليك يؤدي إلى
- الاضطرابات العصبية والنفسية، مثل التهاب الأعصاب.
- ارتفاع قيم هوموسيستئين.

في حالات النقص المنفرد ينبغي كل مرة بشكل هادف تعويض الفيتامين الناقص. لكن يجب هنا مراعاة، أن تناول في هذه الحالة لفيتامين واحد بمفرده في استقلاب ث1 يؤدي إلى ارتفاع مجمل للأثنين الآخرين. إذا كان لهذا السبب في حالة الأعراض المتطابقة ليس من المستبعد بشكل أكيد وجود نقص في الإمداد بأحد الفيتامينات، فمن الممكن على هذا النحو إجراء محاولة علاجية بالمخلوط الثابت.

2 ما الذي ينبغي عليك مراعاته قبل استخدام ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين؟

يحظر استخدام ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين

- إذا كان لديك حساسية ضد هيدروكلوريد بيريدوكسين أو هيدروكلوريد هيدروكسوبالامين أو حمض الفوليك أو أحد المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في الفصل 6.
- في حالة وجود تغير نسيجي التهابي في منطقة الاستخدام.
- في حالة الشك في وجود حساسية ضد حمض الفوليك.
- في حالة وجود حساسية ضد المخدرات الموضوعية من طراز أميد.
- في حالة فقر دم بالكرات الحمراء المنوأة في أعقاب نقص منفرد لفيتامين ب12.
- في حالة النقص المنفرد لحمض الفوليك.

## التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين.

يجب أن يتم إجراء الحقن بشكل بطيء وبعمق في العضل. عند كل حقن يجب استبدال الجانب الذي يتم فيه الحقن. الأمبولة التي تحتوي على السائل الأحمر (محلول الحقن I) تحتوي على ليدوكائين. يحقن في العضل فقط (.i.m.) وليس في الوريد (.i.v.)!

استخدام ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين مع عقاقير دوائية أخرى

إذا كنت تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى، أو إذا كنت قد تناولت أو استخدمت عقاقير دوائية أخرى قبل فترة قصيرة أو كنت تعزم أن تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي.

الجرعات العلاجية من هيدروكلوريد بيريدوكسين يمكن أن تضعف من تأثير ليفودوبا. هناك تأثير متبادل مع أيزونيازيد، د - بينسيلامين، سيكلوسيرين. ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين قد يضعف من تأثير مضادات حمض الفوليك بشكل يمكن أن يصل إلى زوال التأثير تماماً. ينخفض معدل استقلاب ليدوكائين من خلال مسكنات الألم الشبيهة بالمورفين. ليدوكائين يخفض من تأثير سلفوناميد في موضع الاستخدام.

زيادة الاستعداد للتشنج تحت العلاج المضاد للصرع وعلى الأخص عند استخدام جرعات عالية من حمض الفوليك.

### فترة الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو تقومين بالإرضاع أو إذا كنت تعتقدين أنك حاملاً أو كنت تعزمين الحمل، فيجب الاستفسار قبل تناول هذا العقار الدوائي لدى طبيبك أو لدى الصيدلي المختص بك.

### الحمل

بسبب احتواء ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين على ليدوكائين ينبغي عليك استخدام هذا الدواء في الحمل، إذا رأى طبيبك ضرورة ذلك فقط.

### فترة الرضاعة

ليدوكائين أحد مكونات ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين ينتقل بكمية ضئيلة إلى لبن الأم، إلا أن الإضرار بالجنين يعتبر امراً غير محتمل.

القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري اتخاذ إجراءات احتياطية خاصة.

## 3 كيف يتم استخدام ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين؟

استخدم هذا الدواء دائماً بدقة بعد استشارة طبيبك أو الصيدلي. قم بالاستعلام لدى طبيبك أو الصيدلي، إذا لم تكن متأكداً تماماً.

الجرعة المنصوح بها تبلغ:

قم بحقن ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين مرتين في الأسبوع عضلياً وإجراء هذا العلاج لمدة 4 أسابيع (إجمالياً 8 حقنات).

## نوع الاستخدام للحقن العضلي

الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي، إذا كان لديك الإنطباع، أن تأثير ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين شديد أو ضعيف.

إذا كنت قد استخدمت كمية كبيرة من ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين عما هو مقرر يرجى التوجه إلى طبيبك الذي سيقوم بدوره بإخطارك بالإجراءات الأخرى.

إذا نسيت استخدام ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين لا تستخدم كمية مضاعفة، إذا كنت قد نسيت إجراء الاستخدام السابق.

إذا انقطعت عن استخدام ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين إن نقص الفيتامين الذي لا يتم معالجته يمكن أن يؤدي إلى أضرار طبية. إذا كان لديك استفسارات أخرى عن استخدام هذا الدواء، يرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي المختص بك.

### 4 ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال في جميع العقاقير الدوائية قد يكون لهذا العقار الدوائي أعراض جانبية أيضاً، لكن قد لا تظهر هذه الأعراض عند كل شخص.

في حالة تقييم الأعراض الجانبية تم ذلك على أساس بيانات التكرار التالية:

- غالباً جداً: أكثر من 1 من بين 10 مُعالجون
- غالباً: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 100
- أحياناً: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 1,000
- نادر: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 10,000
- نادر جداً: أقل من 1 من بين 10000 مُعالج
- غير معروف: لا يمكن تقدير التكرار على أساس البيانات المتوافرة.

### الأعراض الجانبية المحتملة

نادراً جداً ما أُخبر عند استخدام هيدروكسوكوبالامين بالحقن عن ظهور حب شباب وردود فعل دوائية أكرزيمية أو أرتيكارية وكذلك عن ردود فعل الحساسية الصدمية.

من النادر جداً أن تظهر ردود فعل حساسية أرجية (ردود فعل جلدية، أرتيكاريا، نوبات صدمية) على حمض الفوليك أو ليدوكائين. قد يؤدي ليدوكائين في حالة فرط الجرعة إلى نوبات تشنج وإضطرابات في ضربات القلب.

أحياناً تحدث ردود فعل موضعية. حمض الفوليك يمكن أن يؤدي أحياناً إلى اضطرابات معوية في حالات فرط الجرعة.

## الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. تستطيع أيضاً الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرة عن طريق استمارة الإخطار الخاصة بالأعراض الجانبية الغير مرغوب فيها للعقاقير الدوائية (UAW). (<http://www.bfarm.de>) في حالة الإبلاغ عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن أمن هذا العقار الدوائي.

### 5 كيف يتم حفظ ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين؟

يحفظ هذا العقار الدوائي بعيداً عن متناول الأطفال.

لا يجوز استخدام هذا العقار الدوائي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والغلاف الخارجي بعد عبارة "صالح للاستخدام حتى:". تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

### ظروف الحفظ

يحظر حفظه في درجات حرارة أعلى من 25 درجة مئوية.

يحفظ الدواء في العبوة الأصلية لحماية المحتوى من الضوء.

إرشادات الصلاحية بعد فتح العبوة أو بعد الإعداد

اشطف محتوى الأمبولات محلول | و || عقب بعضهما البعض في الحقنة ثم قم بخلطهم قصيراً. يجب استخدام ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين بعد خلط المحاليل مباشرة.

لا تتخلص من العقار الدوائي في مياه الصرف أو القمامة المنزلية. استعلم لدى الصدلي الخاص بك كيف تتخلص من العقار الدوائي، إذا كنت لن تستخدمه بعد ذلك. بهذا تساهم في حماية البيئة.

### 6 محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ماهي المواد التي يحتوي عليها ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين

● المواد الفعالة هي هيدروكلوريد بيريدوكسين و هيدروكلوريد هيدروكسوبالامين و حمض الفوليك

4 مل من محلول الحقن | يحتوي على:

هيدروكلوريدبيريدوكسين (فيتامين ب6) 5 ملغم

هيدروكلوريد هيدروكسوبالامين (فيتامين ب12) 1 ملغم

1 مل من محلول الحقن || يحتوي على:

بيكبريتات الصوديوم 1,1 ملغم

● المكونات الأخرى هي في:

4 مل من محلول الحقن | يحتوي على: هيدروكسيد الصوديوم، هيدروكلوريد ليدوكائين (خالي من الماء)، ماء للحقن

1 مل من محلول الحقن || يحتوي على: هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن

كيف يبدو ميديفيتان أي أم مع ليدوكائين وما هو محتوى العبوة  
محلول الحقن I: سائل أحمر صافي  
محلول الحقن II: سائل أصفر صافي

عبوة واحدة تحتوي على 48/24/16/8/4/1 حقن جاهزة للحقن (بنظام حجرتين) مع إبرة أمان أو  
كل 48/24/16/8/4/1 أمبولة للكسر بها 4 مل محلول حقن I و 1 مل محلول الحقن II.

شركة الأدوية والشركة المنتجة

شركة MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

الهاتف: 0- 937 02371

الفاكس: 329- 937 02371

[www.medice.de](http://www.medice.de)

e-mail: info@medice.de

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخراً في مارس 2015

