

Medivitan® iV

: هذه ليست الترجمة الرسمية للنشرة الألمانية المرفقة بالعبوة

ميديفيتان أي في حقن 5 ملغم، 1,05 ملغم محلول للحقن
المواد الفعالة: هيدروكلوريد بيريدوكسين / كوبالامين / حمض الفوليك

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

تناول هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة المرفقة أو تبعاً لتعليمات طبيبك أو الصيدلي المختص بك أو أفراد التمريض الطبي المتخصصين.

- الرجاء الاحتفاظ بنشرة العبوة. ربما ترغب في قراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- قم بالاستفسار لدى الصدي، إذا كنت تحتاج إلى معلومات أخرى أو لنصيحة.
- 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.
- إذا لم تتحسن الأعراض أو أحسست بسوء حالتك يرجى التوجه إلى طبيبك.

ماذا يوجد في هذه النشرة

1.؟مادختسا يعاوديه امو يف ي اناتيفيديم نقح يهام
2. ؟يف ي اناتيفيديم مادختسا لبق هتاعارم كيلع يغبني يذلام
3.؟يف ي اناتيفيديم نقح مادختسا متي فيك
4.؟ةلمتحمل اةيبناجل اضارعال يهام
5.؟يف ي اناتيفيديم نقح ظفح متي فيك
6.يرخأ تامولعمو قوبعلا يوتحم

1. ماهى حقن ميديفيتان أي في وما هي دواعي استخدامه؟

حقن ميديفيتان أي في هي مستحضرات فيتامين طبية.

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

2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل استخدام ميديفيتان أي في؟

يحظر استخدام حقن ميديفيتان أي في

- إذا كان لديك حساسية ضد هيدروكلوريد بيريدوكسين أو كوبالامين أو حمض الفوليك أو أحد المكونات الأخرى لحقن ميديفيتان أي في المذكورة في الفصل 6.
- في حالة وجود تغير نسيجي التهابي في منطقة الاستخدام.
- في حالة الشك في وجود حساسية ضد حمض الفوليك.
- في حالة فقر الدم الكرات الحمراء المنوأة في أعقاب نقص منفصل لفيتامين ب12.
- في حالة النقص المنفرد لحمض الفوليك.

التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ميديفيتان أي في.

عند كل حقن يجب استبدال الجانب الذي يتم فيه الحقن.

في حالة الحقن العضلي يجب إجراء الحقن بشكل بطيء وعميق.

استخدام حقن ميديفيتان أي في 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 تعتزم أن تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي.

الجرعات العلاجية من هيدروكلوريد بيريدوكسين يمكن تضعف من تأثير ليفودوبا. هناك تأثير متبادل مع آيزونيازيد، د - بينسيلامين، سيكلوسيرين. ميديفيتان أي في قد يضعف من تأثير مضادات حمض الفوليك حتى زوال تأثيرها تماماً.

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

فترة الحمل والرضاعة والخصوبة والقدرة على الإنجاب

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

القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري اتخاذ إجراءات احتياطية خاصة.

حقن ميديفيتان أي في تحتوي على صوديوم،

ولكن بشكل أقل من 1 مللي مول (23 ملغم) صوديوم في كل 5 ملغم محلول حقن جاهز للاستخدام، هذا يعني أن المحلول يكاد يكون خالياً من "الصوديوم".

3. كيف يتم استخدام حقن ميديفيتان أي في؟

استخدم هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة أو تبعاً للاتفاق المتفق عليه مع طبيبك أو الصيدلي. قم بالاستعلام لدى طبيبك أو الصيدلي، إذا لم تكن متأكداً تماماً.

الجرعة المنصوح بها تبلغ

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

في حالة اضطرابات الامتصاص المعوية يجب إجراء تناول حقن ميديفيتان أي في عن طريق الحقن العضلي أو الوريدي على فترات متباعدة 4 أسابيع.

يجب تناول حمض الفوليك يومياً بين الحقنات.

نوع الاستخدام

للحقن العضلي أو الحقن الوريدي

الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي، إذا كان لديك الإنطباع، أن تأثير حقن ميديفيتان أي في شديدة أو ضعيفة.

إذا كان لديك استفسارات أخرى حول استخدام هذا العقار الدوائي، فيرجى 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 تم علاجهم من بين 100
- أحياناً: 1 حتى 10 تم علاجهم من بين 1,000
- نادر: 1 حتى 10 تم علاجهم من بين 10,000
- نادر جداً: أقل من 1 من بين 10000 تم علاجهم
- غير معروف: لا يمكن تقدير التكرار على أساس البيانات المتوافرة.

الأعراض الجانبية المحتملة

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

من النادر جداً ظهور ردود فعل حساسية أرجية (ردود فعل جلدية، أرتيكاريا، نوبات صدمية) على حمض الفوليك.

حمض الفوليك يمكن أن يؤدي أحياناً في حالات فرط الجرعة إلى اضطرابات معوية.

الأخطار 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 الإخطار عن الأعراض الجانبية مباشرة عن طريق استمارة الإخطار الخاصة بالأعراض الجانبية الغير مرغوب فيها للعقاقير الدوائية (UAW). (<http://www.bfarm.de>). في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن أمن هذا العقار الدوائي.

5. كيف يتم حفظ حقن ميديفيتان أي في؟

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 حقن ميديفيتان أي في بعد خلط المحاليل مباشرة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ما هي المواد التي تحتوي عليها حقن ميديفيتان أي في

● المواد الفعالة هي هيدروكلوريد بيريدوكسين وكوبالامين وحمض الفوليك

4 مل من محلول الحقن | يحتوي على:

هيدروكلوريدبيريدوكسين 5 ملغم، كوبالامين 1 ملغم

1 مل من محلول الحقن || يحتوي على:

حمض الفوليك 1,05 ملغم

● المكونات الأخرى لمحاليل الحقن | و || هي:

كلوريد الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن

كيف تبدو حقن ميديفيتان أي في وما هو محتوى العبوة

محلول الحقن |: محلول حقن أحمر صافي في أمبولة 5 مل

محلول الحقن ||: محلول حقن أصفر صافي في أمبولة 2 مل

عبوة واحدة تحتوي على 16/8/4 حقن للكسر مع 4 مل محلول حقن | و 1 مل محلول حقن ||

شركة الأدوية والشركة المنتجة

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG شركة

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

الهاتف: 0- 937 02371

الفاكس: 329- 937 02371

www.medice.de

e-mail: info@medice.de

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخراً في سبتمبر 2015

