

Medivitan® iV

مدختس ملل تامول عم : مادختس ال تامول عم

يديفيتان أي في حقنة جاهزة 5 ملغم، 1,05 ملغم محلول للحقن
المواد الفعالة: هيدروكلوريد بيريدوكسين / كوبالامين / حمض الفوليك

بل البدأ 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 الصيدلي، 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. اهم ادختسا متي اميفو ةزه اجل ايف ي ا ن ا تيفيديم نقح يه ام
2. ي ف ي ا ن ا تيفيديم نقح مادختسا لبق هتاعارم كليلع يغبني يذل ام
؟ةزه اجل
3. ؟ةزه اجل ايف ي ا ن ا تيفيديم نقح مادختسا متي فيك
4. ؟ةلمت حمل ا ةيبن اجل ضارعال يه ام
5. ؟ةزه اجل ايف ي ا ن ا تيفيديم نقح ظفح متي فيك
6. ىرخ ا تامول عمو قوبعل ا يوتحم

1. ما هي حقن ميديفيتان أي في الجاهزة وفيما يتم استخدامها؟

حقن ميديفيتان أي في الجاهزة هي مستحضر فيتامين طبي.

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

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

يحظر استخدام حقن ميديفيتان أي في الجاهزة

- إذا كان لديك حساسية ضد هيدروكلوريد بيريدوكسين أو كوبالامين أو حمض الفوليك أو أحد المكونات الأخرى لحقن ميديفيتان أي في الجاهزة 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 حقن ميديفيتان أي في الجاهزة.

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 الجاهزة 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 تضعف من تأثير ليفودوبا. هناك تأثير متبادل مع أيزونيازيد، د - بينسيلامين، سيكلوسيرين. حقن ميديفيتان أي في الجاهزة قد تضعف من تأثير مضادات حمض الفوليك بشكل قد يصل إلى زوال التأثير 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 كنتِ حاملاً أو تقومين بالإرضاع أو إذا كنتِ تعتقدين أنكِ حاملاً أو كنتِ تعزمين الحمل، فيجب الاستفسار قبل تناول هذا العقار الدوائي لدى طبيبك أو لدى الصيدلي.

القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري اتخاذ إجراءات احتياطية خاصة.

حقن ميديفيتان أي في الجاهزة 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 الجاهزة؟

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 الجاهزة مرتين في الأسبوع عضلياً وإجراء هذا العلاج لمدة 4 أسابيع (إجمالياً 8 حقنات).

في حالة إضطرابات الامتصاص المعوية يجب إجراء تناول حقن ميديفيتان أي في الجاهزة عن طريق الحقن العضلي أو الوريدي على فترات تتباعد 4 أسابيع عن بعضها البعض.

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 الجاهزة شديدة أو ضعيفة.

إذا كان لديك استفسارات أخرى عن استخدام هذا الدواء، يرجى الاستفسار لدى 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 تم علاجهم
- 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 أخبر عند استخدام كوبالامين بالحقن عن ظهور حب شباب وردود فعل دوائية أكزيمية 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 ليوكائين.

حمض الفوليك يمكن أن يؤدي أحياناً في حالات فرط الجرعة إلى اضطرابات معوية. الإخطار عن الاشتباه في أعراض جانبية

إن الإخطار عن الاشتباه في أعراض جانبية بعد التصريح بالدواء له أهمية كبيرة. فهي توفر المراقبة المستمرة لنسبة الفوائد والمخاطر الخاصة بالدواء. فالأشخاص العاملين في وظائف صحية مطالبين بالإخطار عن كل حالة شك في حدوث أعراض جانبية وذلك بواسطة نموذج التسجيل الخاص بالأعراض الجانبية للدواء الغير مرغوب فيها (UAW) (<http://www.bfarm.de>)

5. كيف يتم حفظ حقن ميديفيتان أي في الجاهزة؟

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

يجب استخدام حقن ميديفيتان أي في الجاهزة بعد خلط المحاليل مباشرة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ما هي المواد التي تحتوي عليها حقن ميديفيتان أي في الجاهزة

• المواد الفعالة هي هيدروكلوريد بيريدوكسين وكوبالامين وحمض الفوليك

4 مل من محلول الحقن I يحتوي على:

هيدروكلوريدبيريدوكسين 5 ملغم، كوبالامين 1 ملغم

1 مل من محلول الحقن II يحتوي على:

حمض الفوليك 1,05 ملغم

• المكونات الأخرى هي في:

كلوريد الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم وماء للحقن

كيف تبدو حقن ميديفيتان أي في الجاهزة وما هو محتوى العبوة

في الحجرة الأمامية 1 من الحقنة الجاهزة: محلول حقن أحمر صافي I

في الحجرة الأمامية 2 من الحقنة الجاهزة: محلول حقن أصفر صافي II

عبوة واحدة تحتوي على 16/8/4 حقنة جاهزة (نظام الحجرتين) مع إبرة حقن مأمونة.

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

