



# بسكوبان®

أقراص المغلفة بالسكر

١٠ ملغم

أقراص مغلفة

مخصص للبالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ٦ سنوات وما فوق

المادة الفاعلة: هيوكسين بوتيل بروميد

**إذا تسببت أحد جرعة بسكوبان:**

لا تتناول جرعتين بغرض تعويض الجرعة الفائتة.

**٤. التأثيرات الجانبية المحتملة**

مثل الأدوية كلها، يمكن أن تسبب أقراص بسكوبان ١٠ مجم تأثيرات جانبية لا تصبب المرضي كلهم.

تحدث العديد من التأثيرات الجانبية المعروفة بسبب خصائص مضادات الكولين الموجودة في بسكوبان. تأثيرات مضادات الكولين خفيفة وذاتية التخفيف عموماً.

تُستخدم الفئات التالية عند الإبلاغ عن عدد مرات حصول التأثيرات الجانبية:

شائعة جداً:	أكثر من ١ من بين كل ١٠ مرضى
شائعة:	من ١ إلى ١٠ من بين كل ١٠٠ مريض
غير شائعة:	من ١ إلى ١٠ من بين كل ١٠٠٠ مريض
نادرة:	من ١ إلى ١٠ من بين كل ١٠٠٠٠ مريض
نادرة جداً:	أقل من ١ من بين كل ١٠٠٠٠ مريض
غير معروفة:	لا يمكن تقدير عدد مرات حصولها من البيانات المتاحة

## اضطرابات الجهاز المناعي

غير شائعة: ارتكاسات الجلد، على سبيل المثال: الطفح الجلدي (الشرى)، والحكمة

غير معروفة: ضيق التنفس (عسر التنفس)، وارتكاسات فرط الحساسية، وارتكاسات فرط الحساسية الشديدة التي يمكن أن تتفاقم مسبباً صدمة الحساسية مع انخفاض في ضغط الدم والشعور بالحرارة (الهبات الساخنة)

## اضطرابات القلب

غير شائعة: زيادة معدل ضربات القلب

## اضطرابات الأوعية الدموية

غير شائعة: مثل انخفاض ضغط الدم، والدوخة

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبلأخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. إحرص دائماً علىأخذ هذا الدواء تماماً كما هو موصوف في هذه النشرة أو حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي.

\*احفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائتها مجدداً.

\*إسأل الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو الاستشارة.

\*إذ أصبحت بأي تأثيرات جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. وتتضمن هذه التأثيرات أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

\*تحدث إلى الطبيب إذا لم تشعر بتحسين أو إذا تفاقمت حالتك بعد مرور ٥ أيام.

## في هذه النشرة:

١. ما هو دواء بسكوبان وما هي دواعي استعماله

٢. المعلومات الواجب معرفتها قبلأخذ دواء بسكوبان

٣. كيف يؤخذ دواء بسكوبان

٤. التأثيرات الجانبية المحتملة

٥. كيف يحفظ دواء بسكوبان

٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١. ما هو دواء بسكوبان وما هي دواعي استعماله دواء بسكوبان عبارة عن مركب يستخدم لتسكين آلام البطن «المغص» (مضاد للقلقلن).

يستخدم دواء بسكوبان لعلاج تقلصات القناة الهضمية البسيطة إلى المعتدلة بالجهاز الهضمي، وعلاج آلام البطن التي تشبه التقلقلن في حالة الإصابة بمثلازمة القولون العصبي.

٢. المعلومات الواجب معرفتها قبلأخذ بسكوبان

لا تأخذ بسكوبان في الحالات التالية:

\*إذا كانت لديك حساسية من هيوكسين بوتيل بروميد أو أي من المكونات الأخرى، لهذا الدواء (مدرجة في القسم ٤)

- إذا كان لديك تضيق ميكانيكي (تضيق الأوعية الدموية) في القناة الهضمية (على سبيل المثال بسبب وجود قرحة أو التواء الأمعاء)
- إذا كنت تعاني من تضخم غير طبيعي في الأمعاء الغليظة (تضخم القولون)
- إذا كنت تعاني من احتباس البول بسبب تضيق ميكانيكي في المسالك البولية (على سبيل المثال تضخم غدة البروستاتا)
- إذا كنت تعاني من زرق ضربات قلب سريع بشكل غير طبيعي، وخفقان، وعدم انتظام في ضربات القلب
- إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الويل (نوع معين غير طبيعي من ضعف العضلات)

#### التحذيرات والاحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل أن تتناول دواء بسكوبان. استشير الطبيب على الفور إذا استمر ألم شديد في البطن أو تقامم أو حدث بالتراكم مع أعراض أخرى (مثل الحمى أو الغثيان أو القيء أو تغيرات في حركة الأمعاء أو وجود إللام في البطن أو هبوط ضغط الدم أو فقدان الوعي أو وجود دم في البراز). يحتوي دواء بسكوبان على نحو ٤١ ملغ من السكروز (السكر). لا يجب على المرضى الذين يعانون من بعض الأمراض الأيضية النادرة مثل (عدم تحمل الفركتوز، أو سوء امتصاص سكر الجلوكوز والجلاكتوز، أو نقص السكرياز إيزومالتاز) أخذ بسكوبان.

#### الأطفال

لا يجب إعطاء دواء بسكوبان للأطفال دون سن ٦ سنوات إذ لا توجد حتى الآن أدلة كافية بشأن استخدامه في هذه الفئة العمرية.

#### أدوية أخرى وبسكوبان

أخرين طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ/تستعمل أي أدوية أخرى أو أخذتها/استعملتها مؤخرًا أو قد تأخذها/تستعملها. يمكن أن تحدث التأثيرات المضادة للكوليدين الموصوفة في الجزء الخاص بالتأثيرات الجانبية إلى حد متزايد إذا تم استعمال دواء بسكوبان بالتراكم مع أدوية أخرى يمكن أن تسبب هذه التأثيرات، على سبيل المثال (تيوتوروبيم، إبراتروبيوم، مرkillات تشيه الأنتروبين)، وأماناتدين، ومضادات الاكتئاب ثلاثية و رباعية الحلقات ، ومضادات الذهان، وكينيدين، وديسيبراميد، ومضادات الهيستامين. يمكن أن يؤدي العلاج المصاحب لمضادات الديواميدين، مثل ميتوكوبراميد، إلى ضعف مقابل للتأثير على عضلات القناة الهضمية. كذلك قد يسبب دواء بسكوبان تكثيف تسارع معدل ضربات القلب مما يؤثر على المحاكيم الولبية بيتا. تستخدم الأدوية المذكورة لعلاج حالات مختلفة، مثل الأمراض الفيروسية، والاكتئاب، واضطرابات نبضات القلب، والحساسية، واضطرابات إفراز المعدة، والربو ونزلات البرد، وكذلك فقدان الوزن.

#### الحمل والإرضاع

ما هو شكل جرعة بسكوبان وما هي محتويات العلبة

- |  |
|--|
| <p><b>اضطرابات العين</b></p> <p>نادرة جذاً: اضطرابات «قرب الرؤية» (اضطرابات تكيف العين)، ألم شديد في العين في حالة الزرق</p> <p><b>اضطرابات الجهاز الهضمي</b></p> <p>غير شائعة: جفاف الفم (تشييط إفراز اللعاب)، والإسهال، والغثيان، والقيء، واضطراب في المعدة</p> <p>غير شائعة: جفاف الجلد (تباطي التعرق)</p> <p><b>اضطرابات الكلى والجهاز البولي</b></p> <p>نادرة: صعوبة التبول، على سبيل المثال: احتباس البول، ونقرس/سلس البول، وضعف تدفق البول</p> <p><b>اضطرابات عامة</b></p> <p>غير شائعة: التعب.</p> |
|--|

**الإفادة عن التأثيرات الجانبية**  
إذا تعرضت لأى تأثيرات جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي تأثيرات جانبية متحتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

#### ٥. كيف يحفظ دواء بسكوبان

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

تجنب استعمال أقراص بسكوبان المغلفة بالسكر بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على علبة الكرتون و عبوة الأشرطة المعدنية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير في هذا الشهر .

#### شروط الحفظ

يحفظ في مكان آمن في درجة حرارة أقل من ٣٠° م. يُرجى حفظ هذا الدواء في العلبة الأصلية لحمايته من التعرض للرطوبة. لا ينبغي رمي الأدوية في المياه المبتلة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

#### ٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا تحتوي جرعة بسكوبان  
المادة الفاعلة هي هيوسين بوتيل بروميد.  
قرص مغلق بالسكر يحتوي على ١٠ ملغ من هيوسين بوتيل بروميد.  
المكونات الأخرى هي:

سكروز، فوسفات هيدروجين الكالسيوم، نشا الذرة، مسحوق الناك، ثاني أكسيد السيليكون الغرواني، صمغ عربى، بوفيدون، حمض الطرطيك (ستور الأدوية الأوروبي)، حمض الستاريك، ماكروغول ٤٠٠٠، شمع الكربونيا، شمع أبيض، ثاني أكسيد النيتانيوم (أي ١٧١).

أقراص دائمة الشكل، بيعضاء اللون، مغلفة (أقراص).  
تاتي جرعة بسكوبان في عبة أصلية تحتوي على ٢٠ أو ٥٠ قرصا.

إذا كنت حاملاً أو مُرضعة، او تعتدين أذكى قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاحرصي على استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

#### الحمل:

لا توجد أدلة كافية حتى الآن بشأن استخدام النساء الحوامل لدواء بسكوبان. لا توجد دراسات على الحيوانات كافية تشير إلى وجود تأثيرات محتملة غير مرغوب فيها أو ضارة حال استعمال النساء العوامل لدواء بسكوبان. لذلك يجب لا تستخدمي دواء بسكوبان إذا كنت حاملاً.

#### الإرضاع:

لم يلاحظ حتى الآن تسلب مادة هيوسين بوتيل بروميد ، وهي المادة الفاعلة في دواء بسكوبان، إلى حليب الثدي. قد تمنع الأدوية من هذا النوع إدرار الحليب ويمكن أن يتفاعل الرضيع بشكل حساس مع هذه الأدوية. عند اتخاذ قرار بشأن ما إذا كنت ستتوقفين عن الإرضاع أو العلاج باستخدام دواء بسكوبان، فيجب على الطبيب أن يوازن بين فائدة الإرضاع للطفل مقابل الاستفادة من العلاج.

#### القيادة واستعمال الآلات:

لا يتوقع حدوث أي تأثيرات ضارة عادة عند استخدام جرعات بسكوبان في إطار الجرعة المفقرة. ومع ذلك، إذا ظهرت أعراض مثل التعب أو الدوخة أو ضعف الرؤية القريب، فإنه يحدث اختلال في القدرة على القيادة واستعمال الآلات.

يحتوي دواء بسكوبان على السكروز.  
يحتوي هذا المنتج الطبي على السكروز (سكر؛ حوالي ٤١ ملغم لكل جرعة). يرجى استشارة الطبيب قبل تناول دواء بسكوبان إذا كنت تعرف أنك لا تحمل بعض أنواع السكر.

#### ٣. كيف يؤخذ دواء بسكوبان

احرص دائمًا على أخذ هذا الدواء تماماً كما هو موصوف في هذه النشرة. إذا كان لديك أي شัก، استشر الطبيب أو الصيدلي.  
في الحالات التي لا يقرر فيها الطبيب خلاف ذلك، فإن الجرعة المعتادة تكون على النحو التالي:

البالغون والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ٦ سنوات وما فوق: من جرعة إلى جرعتين ٣ مرات يومياً (جرعة واحدة: من ١٠ إلى ٢٠ ملغم، جرعة يومية قصوى ٦٠ ملغم هيوسين بوتيل بروميد).

يرجى ابتلاع الجرعة بشكل كامل باستخدام كمية كافية من الماء.  
لا تتناول جرعة بسكوبان لمدة تتجاوز ٥ أيام دون الحصول على مشورة طبية.

إذا أخذت جرعة مفرطة من بسكوبان تحدث إلى طبيبك إذا أخذت جرعة مفرطة من بسكوبان. يمكن أن تحدث التأثيرات المذكورة في القسم ٤.

## حامل رخصة التسويق والمصنع حامل رخصة التسويق

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Brüningstrasse 50  
D - 65926 Frankfurt am Main, Germany

### التصنيع

Delpharm Reims  
10, Rue Colonel Charbonneau  
51100 Reims, France

التاريخ الأخير الذي تمت فيه مراجعة هذه النشرة: ديسمبر ٢٠١٨.

#### ما يجب معرفته عن بسكوبان®

بسكوبان® – الذي يحتوي على مادة خام طبيعية: مادة سكوبولامين من مصنع دوبويسيا هي الأمثل كيميائياً لإنتاج المادة الفاعلة هيوسين بوتيل بروميد التي يمكن تحملها لتخفيض التقلصات. تعمل مادة هيوسين بوتيل بروميد على تخفيف عقد عضلات الجهاز الهضمي، وتقلل من فرط نشاطها وتساعد في استعادة عملية الحركة الطبيعية مرة أخرى.

#### هذا منتج دوائي

- الدواء منتج يؤثر على صحتك وتناوله على نحو مخالف للتوجيهات يعرضك للخطر.
- اتبع الوصفة الطبية تماماً وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما خبران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة الطبيب.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيادلة العرب