MEPROSON® 40, MEPROSON® 500

Powder for injection
Methylprednisolone hydrogen succinate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What MEPROSON is and what it is used for
2. Before you take MEPROSON
3. How you take MEPROSON
4. Possible side effects
5. How to store MEPROSON
6. Further information

1. What MEPROSON is and what it is used for?

Pharmacotherapeutic group:

MEPROSON contains Methylprednisolone. Methylprednisolone belongs to a group of medicines called corticosteroids (steroids). Corticosteroids are produced naturally in your body and are important for many body functions.

Therapeutic indications:

Boosting your body with extra corticosteroid such as MEPROSON can help following surgery (e.g. organ transplants), flare-ups of the symptoms of multiple sclerosis or other stressful conditions.

These include inflammatory or allergic conditions affecting the:

- Brain caused by a tumour or meningitis
- Bowel and gut e.g. 'Crohn's disease' and 'ulcerative colitis'
- Lungs caused by asthma, severe allergy or hypersensitivity, tuberculosis or breathing in (aspirating) vomit or stomach contents
- Skin e.g. Stevens-Johnson Syndrome.

MEPROSON may be prescribed to treat conditions other than those listed above.

Ask your doctor if you are unsure why you have been given this medicine.

2. Before you take MEPROSON:

Do not take MEPROSON if:

You think you have ever suffered an allergic reaction, or any other type of reaction after being given MEPROSON, or any other medicine containing a corticosteroid or any of the ingredients in this medicine (Section 6 of this leaflet contains a list of ingredients). An allergic reaction may cause a skin rash or reddening, swollen face or lips or shortness of breath.

- You have any fungal infection (such as thrush) which is not being treated.
- You have recently had, or are about to have any vaccination.
- You are suffering from, or receiving treatment for, malaria.
- You are suffering from a head injury or stroke. See your doctor immediately if any of the above applies to you.

b- Take special care with MEPROSON:

You must tell your doctor before you take this medicine if you have any of the following conditions. Your doctor may have to monitor your treatment more closely, alter your dose or give you another medicine.

- Chickenpox, measles, shingles or a herpes eye infection. If you think you have been in contact with someone with chickenpox, measles or shingles and you have not already had these illnesses, or if you are unsure if you have had them.
- Worm infestation (e.g. threadworm).
- Severe depression or manic depression (bipolar disorder). This includes having had depression before while taking steroid medicines like MEPROSON, or having a family history of these illnesses.
- Diabetes (or if there is a family history of diabetes).
- Epilepsy, fits or seizures.
- Glaucoma (increased pressure in the eye) or if there is a family history of glaucoma.
- You have recently suffered a heart attack.
- Heart problems, including heart failure or infections.
- Hypertension (high blood pressure).
- Hypothyroidism (an under-active thyroid).
- Joint infection.
- Kaposi's sarcoma (a type of skin cancer).
- Kidney or liver disease.
- Muscle problems (pain or weakness) have happened while taking steroid medicines in the past.
- Myasthenia gravis (a condition causing tired and weak muscles).
- Osteoporosis (brittle bones).
- Skin abscess.
- Stomach ulcer, diverticulitis (inflammation of the bowel wall) or other serious stomach or intestinal problems.
- Thrombophlebitis - vein problems due to thrombosis (clots in the veins) resulting in phlebitis (red, swollen and tender veins).
- Tuberculosis (TB) or if you have suffered tuberculosis in the past.
- Unusual stress.
- Cushing's disease (condition caused by an excess of cortisol hormone in your body).
- Acute pancreatitis (inflammation of the pancreas). You must tell your doctor before you take this medicine if you have any of the conditions listed above.

c- Taking other medicines, herbal or dietary supplements

You should tell your doctor if you are taking any of the following medicines which can affect the way MEPROSON or the other medicine works:

- Acetazolamide - used to treat glaucoma and epilepsy
- Aminoglutethimide or Cyclophosphamide- used for treating cancer
- Anticoagulants - used to "thin" the blood such as acenocoumarol, phenindione and warfarin
- Anticholinesterases - used to treat myasthenia gravis (a muscle condition) such as distigmine and neostigmine
- Antibiotics (such as erythromycin, clarithromycin or troleandomycin)
- Antidiabetics – medicines used to treat high blood sugar
- Antihypertensives – medicines used to lower blood pressure
- Aprepitant and Fosaprepitant – used to prevent nausea and vomiting
- Aspirin and non-steroidal anti-inflammatory medicines (also called NSAIDs) such as ibuprofen used to treat mild to moderate pain
- Barbiturates, carbamazepine, phenytoin and primidone – used to treat epilepsy
- Carbenoxolone and cimetidine - used for heartburn and acid indigestion
- Ciclosporin - used to treat conditions such as severe rheumatoid arthritis, severe psoriasis or following an organ or bone marrow transplant
- Digoxin - used for heart failure and/or an irregular heart beat
- Diltiazem or mibefradil – used for heart problems or high blood pressure
- Ethinylestradiol and norethisterone – an oral contraceptive
- Indinavir and Ritonavir - used to treat HIV infections
- Isoniazid - used to treat bacterial infections
- Ketoconazole or itraconazole – used to treat fungal infections
- Mifepristone – used for the medical termination of a pregnancy
- Pancuronium or vercuronium – or other medicines called neuromuscular blocking agents which are used in some surgical procedures
- Potassium depleting agents – such as diuretics (sometimes called water tablets), amphotericin B, xanthenes or beta2 agonists (e.g. medicines used to treat asthma)
- Rifampicin and rifabutin – antibiotics used to treat tuberculosis (TB)
- Tacrolimus – used following an organ transplant to prevent rejection of the organ
- Vaccines – tell your doctor if you have recently had, or are about to have any vaccination. You should not have 'live' vaccines while using this medicine. Other vaccines may be less effective.

Please tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

If you are taking long term medication(s)

If you are being treated for diabetes, high blood pressure or water retention (oedema) tell your doctor as he/she may need to adjust the dose of the medicines used to treat these conditions. Before you have any operation tell your doctor, dentist or anesthetist that you are taking MEPROSON If you require a test to be carried out by your doctor or in hospital it is important that you tell the doctor that you are taking MEPROSON. This medicine can affect the results of some tests.

d- Pregnancy and breast-feeding

You must tell your doctor if you are pregnant, think you might be pregnant or are trying to become pregnant as this medicine could slow the baby's growth. Cataracts have been observed in infants born to mothers undergoing long-term treatment with corticosteroids during pregnancy. Tell your doctor if you are breast-feeding as small amounts of corticosteroid medicines may get into breast milk.

Ask your doctor, health care provider or pharmacist for advice before taking any medicine.

e- Driving and using machines

Undesirable effects, such as dizziness, vertigo, visual disturbances and fatigue are possible after treatment with corticosteroids. If you are affected do not drive or operate machinery.

f- Important information about some of the ingredients of MEPROSON

Sugar intolerance – the 40mg vial of MEPROSON contains a sugar called lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, tell your doctor before taking this medicine.

3. How you take MEPROSON

Always take MEPROSON exactly as your doctor or health care provider has told you. You should check with your doctor, health care provider or pharmacist if you are not sure.

If you are admitted to hospital for any reason always tell your doctor that you are taking MEPROSON.

Dosage information

Your doctor will decide on the site of injection, how much of the medicine and how many injections you will receive depending on the condition being treated and its severity. Your doctor will inject you with the lowest dose for the shortest possible time to get effective relief of your symptoms.

Adults

MEPROSON will be given as an injection by your doctor, either into a vein (intravenous) or into a muscle (intramuscular). Usually the first dose is given into a vein, especially in an emergency. It will be given slowly over at least 5 minutes. For larger doses this may take 30 minutes or more. Large doses should normally be used for only two to three days. The medicine is first dissolved in Sterile Water for Injections. If the medicine is to be given by infusion (using a pump or drip) it is then mixed with another suitable fluid. No other medicines should be mixed with it.

Elderly

Treatment will normally be the same as for younger adults. However your doctor may want to see you more regularly to check how you are getting on with this medicine.

Children

Corticosteroids can affect growth in children so your doctor will prescribe the lowest dose that will be effective for your child. Do not drink grapefruit juice while being treated with MEPROSON.

a- If you take more MEPROSON than you should

If you think you have been given too many injections of MEPROSON please speak to your doctor immediately.

b- If you stopreduce taking MEPROSON

Your doctor will decide when it is time to stop your treatment.

You will need to come off this treatment slowly if you:

- have had repeated doses of corticosteroids for more than 3 weeks;
- have been given high doses of MEPROSON, over 32 mg daily, even if it was only for 3 weeks or less;
- have already had a course of corticosteroid tablets or injections in the last year; already had problems with your adrenal glands (adrenocortical insufficiency) before you started this treatment. You will need to come off this medicine slowly to avoid withdrawal symptoms.

These symptoms may include itchy skin, fever, muscle and joint pains, runny nose, sticky eyes, sweating and weight loss. If your symptoms seem to return or get worse as your dose of this medicine is reduced tell your doctor immediately.

Mental problems while taking MEPROSON

Mental health problems can happen while taking steroids like MEPROSON (see also section 4, Possible Side Effects).

- These illnesses can be serious.
- Usually they start within a few days or weeks of starting the medicine.
- They are more likely to happen at high doses.
- Most of these problems go away if the dose is lowered or the medicine is stopped. However if the problems do happen they might need treatment. Talk to a doctor if you (or someone using this medicine) shows any signs of mental problems. This is particularly important if you are depressed, or might be thinking about suicide. In a few cases mental problems have happened when doses are being lowered or stopped. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor, health care provider or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Your doctor will have given you this medicine for a condition which if not treated properly could become serious. In certain medical conditions medicines like MEPROSON (steroids) should not be stopped abruptly. If you suffer from any of the following symptoms seek IMMEDIATE medical attention. Your doctor will then decide whether you should continue taking your medicine:

- Allergic reactions, such as skin rash, swelling of the face or wheezing and difficulty breathing. This type of side effect is rare, but can be serious.
- Pancreatitis, stomach pain spreading to your back, possibly accompanied by vomiting, shock and loss of consciousness.
- Burst or bleeding ulcers, symptoms of which are stomach pain (especially if it seems to spread to your back), bleeding from the back passage, black or bloodstained stools and/or vomiting blood.
- Infections. This medicine can hide or change the signs and symptoms of some infections, or reduce your resistance to the infection, so that they are hard to diagnose at an early stage. Symptoms might include a raised temperature and feeling unwell. Symptoms of a flare up of a previous TB infection could be coughing blood or pain in the chest. Symptoms of a previous malaria infection could involve chills and fever. MEPROSON may also make you more likely to develop a severe infection.
- Pulmonary embolus (blood clots in the lung), symptoms include sudden sharp chest pain, breathlessness and coughing up blood.
- Raised pressure within the skull of children (pseudotumour cerebri) symptoms of which are headaches with vomiting, lack of energy and drowsiness. This side-effect usually occurs after treatment is stopped.
- Thrombophlebitis (blood clots or thrombosis in a leg vein), symptoms of which include painful swollen, red and tender veins. If you experience any of the following side effects, or notice any other unusual effects not mentioned in this leaflet, tell your doctor straight away.

The side effects may occur with certain frequencies, which are defined as follows:

- common: affects 1 to 10 users in 100
- not known: frequency cannot be estimated from the available data.

Blood, heart and circulation

common

- High blood pressure, symptoms of which are headaches, or generally feeling unwell. not known
- Problems with the pumping of your heart (heart failure) symptoms of which are swollen ankles, difficulty in breathing and palpitations (awareness of heart beat) or irregular beating of the heart, irregular or very fast or slow pulse.
- Low blood pressure symptoms may include dizziness, fainting, lightheadedness, blurred vision, a rapid, or irregular heartbeat (palpitations), general weakness.
- Increased numbers of white blood cells (leucocytosis).

Body water and salts

Common

- Swelling and high blood pressure, caused by increased levels of water and salt content.

Not known

- Cramps and spasms, due to the loss of potassium from your body. In rare cases this can lead to congestive heart failure (when the heart cannot pump properly).

Digestive system

Common

- Ulcers.

Not known

- Nausea (feeling sick) or vomiting (being sick).
- Diarrhoea. Thrush in the gullet (discomfort on swallowing).
- Indigestion.
- Bloated stomach.
- Abdominal pain.
- Hiccups.

Ears

Not known

- A feeling of dizziness or spinning (vertigo).

Eyes

Common

- Cataracts (indicated by failing eyesight).

Not known

- Glaucoma (raised pressure within the eye, causing pain in the eyes and headaches).
- Swollen optic nerve (papilloedema, indicated by sight disturbance).
- Thinning of the clear part at the front of the eye (cornea) or of the white part of the eye (sclera).
- Worsening of viral or fungal eye infections.
- Protruding of the eyeballs (exophthalmos).

General disorders

Common

- Poor wound healing.

Not known

- Feeling tired or unwell.
- Skin reactions at the site of injection.

Hormones and metabolic system

Common

- Slowing of normal growth in infants, children and adolescents which may be permanent.
- Round or moon-shaped face (Cushingoid facies).

Not known

- Irregular or no periods in women.
- Increased appetite and weight gain.
- Diabetes or worsening of existing diabetes.
- Prolonged therapy can lead to lower levels of some hormones which in turn can cause low blood pressure and dizziness. This effect may persist for months.
- The amount of certain chemicals (enzymes) called alanine transaminase, aspartate transaminase and alkaline phosphatase that help the body digest drugs and other substances in your body may be raised after treatment with a corticosteroid. The change is usually small and the enzyme levels return to normal after your medicine has cleared naturally from your system. You will not notice any symptoms if this happens, but it will show up if you have a blood test.

Immune system

Common

- Increased susceptibility to infections.

not known

- Suppression of reactions to skin tests, such as that for tuberculosis. Muscles and bones

common

- Brittle bones (bones that break easily).
- Muscle weakness.

not known

- Muscle wasting.
- Broken bones or fractures.
- Breakdown of bone due to poor circulation of blood, this causes pain in the hip.
- Torn muscle tendons causing pain and/or swelling.
- Muscle cramps or spasms.

Nerves and mood issues

Common

Steroids including methylprednisolone can cause serious mental health problems. These are common in both adults and children. They can affect about 5 in every 100 people taking medicines like methylprednisolone.

- Feeling depressed, including thinking about suicide.
- Feeling high (mania) or mood that go up and down.
- Feeling anxious, having problems sleeping, difficulty in thinking or being confused and losing your memory.
- Feeling, seeing or hearing things which do not exist. Having strange and frightening thoughts, changing how you act or having feelings of being alone.

Skin

common

- Acne.
- Bruising.
- Thinning of skin (skin atrophy).

not known

- Stretch marks (skin striae).
- Small purple/red patches on the skin.
- Pale or darker patches on your skin, or raised patches which are an unusual color.
- Excessive growth of bodify and facial hair.
- Rash, itching, hives.
- Increased sweating.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

5. How to store MEPROSON

Keep out of the reach and sight of children. This medicine must be stored below 30°C. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Once the medicine has been mixed with Sterile Water for Injections the solution should be used straight away. Any unused liquid should be disposed of safely. Do not use MEPROSON if you notice that the solution is discoloured or contains particles. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Shelf life: 24 months

6. Further information

a- What MEPROSON contains:

The active ingredient of MEPROSON 40 is Methylprednisolone. One vial contains 50.69 mg Methylprednisolone hydrogen succinate, (equivalent to 40 mg Methylprednisolone). The other ingredients of MEPROSON 40 are: monosodium phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, lactose monohydrate, sodium Hydroxide. The active ingredient of MEPROSON 500 is Methylprednisolone. One vial contains 633.6 mg Methylprednisolone hydrogen succinate, (equivalent to 500mg Methylprednisolone). The other ingredients of MEPROSON 500 are: monosodium phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium hydroxide.

b- What MEPROSON looks like and contents of the pack:

MEPROSON, powder for injection is a white hydrophilic compact mass.

MEPROSON 40, powder for injection is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 1 vial + 1 ampoule of solvent of 2 ml.

MEPROSON 500, powder for injection is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 1 vial + 2 ampoules of solvent of 5ml.

MEPROSON 500, powder for injection is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 10 vials. Not all pack sizes may be marketed.

c- Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

LES LABORATOIRES MEDIS- S.A, Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tel: (216) 72 23 50 06 Fax: (216) 72 23 50 16 E-mail: marketing.ventes@medis.com.tn

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder: Saleh ya Trading Establishment (Medical equipment & pharmaceuticals) P.O.Box: 991, Riyadh 11421- Kingdom of Saudi Arabia Tel: 00 966 1 46 46 955 Fax: 00 966 1 46 34 362

d- This leaflet was last approved in: 12/2015 ; version number: V00

e- To report any side effect(s):

• Saudi Arabia:

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
- o Fax: +966-11-205-7662
- o Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- o Toll free phone: 8002490000
- o E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- o Website: www.sfda.gov.sa/npc

• Other GCC states:

- Please contact the relevant competent authority.

f- Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children

MédiS

N00199
V00

مبروزون® 500 ، مبروزون® 40

مسحوق للحقن

ميثيل بريدنيزولون سكسينات الهيدروجين

اقرأ النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.
- احتفظ بتلك النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك مزيد من الأسئلة، يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لك أنت فلا تمرره لآخرين. فقد يلحق بهم ضرراً، حتى ولو كانوا يعانون من أعراض مماثلة لما تعانيه.
- إذا أصبحت أيا من هذه الأعراض خطيرة أو لاحظت أية أعراض لم ترد بهذه النشرة، يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي

في هذه النشرة:

1. ما هو مبروزون ؟ وفيم يستخدم؟
2. قبل تناول مبروزون.
3. كيف تتناول مبروزون ؟
4. الأعراض الجانبية المحتملة .
5. كيفية حفظ مبروزون ؟
6. المزيد من المعلومات.

1. ما هو مبروزون ؟ وفيم يستخدم؟

الفئة الدوائية العلاجية :

يحتوي مبروزون على ميثيل بريدنيزولون . الميثيل بريدنيزولون ينتمي لمجموعة من الأدوية تسمى الستيرويدات القشرية (الستيرويدات). تُنتج الستيرويدات القشرية بشكل طبيعي داخل جسمك وهي مهمة للعديد من الوظائف الحيوية داخل الجسم.

المؤشرات العلاجية :

يساعد في تقوية جسدك بالمزيد من الستيرويدات القشرية مثل مبروزون في مرحلة ما بعد العمليات الجراحية (مثل: زراعة الأعضاء) ومضاعفات أعراض مرض التصلب المتعدد أو الحالات المرضية المرهقة الأخرى.

يشمل ذلك حالات الالتهاب والحساسية التي تؤثر في:
* المخ، نتيجة ورم أو التهاب السحايا.
* الأمعاء والقناة الهضمية. مثل : « مرض كرون» و « التهاب القولون التقرحي ».
* الرئة، بسبب الربو أو الحساسية الحادة أو الحساسية المفرطة أو الدرن أو الشفط الرئوي (شرقان) للقيء أو محتويات المعدة.
* الجلد مثل: متلازمة سيتفنز جونسون.

يمكن أن يوصف مبروزون لعلاج حالات أخرى عدا تلك المذكورة أعلاه.

اسأل طبيبك إن كنت غير متأكدمن سبب وصف هذا الدواء لك.

2. قبل تناول مبروزون :

لا تتناول مبروزون إذا كنت :
* تعتقد أنك تعرضت قبل ذلك لتفاعل حساسية أو أية أنواع أخرى من التفاعلات بعد تناول مبروزون أو أية أدوية أخرى تحتوي على الستيرويدات القشرية أو أيا من مكونات هذا الدواء (القسم 6 من هذه النشرة يحتوي على قائمة بالمكونات). حيث يمكن لتفاعل حساسية أن يسبب طفح جلد ي أو إحمرار ا أو تورم الوجه أو تورم الشفتين أو ضيق في التنفس.
* لديك أية عدوى فطرية (مثل السلاق) والتي لم يتم علاجها.
* تلقيت مؤخرا أو على وشك تلقي أي تطعيم.
* مصابا بالملاريا أو تتلقى علاجا لها.
* تعاني من إصابة بالرأس أو سكتة دماغية.

راجع طبيبك فورا إن كنت تعاني أيا من المذكور أعلاه.

كن حذرا بشكل خاص مع مبروزون :

يجب إخبار طبيبك إن كان لديك أيا من الحالات الآتية قبل تناول هذا الدواء :

قد يحتاج طبيبك لملاحظة علاجك عن قرب، وتغير جرعتك أو إعطائك دواء آخر.
* عدوى الجدري المائي أو الحصبة أو الهربس النطاقي أو هربس العين . إن كنت تعتقد أنك تواصلت مع شخص مصاب بالجديري المائي أو الحصبة أو الهربس النطاقي، وأنت لم تصاب من قبل بتلك الأمراض، أو إن كنت غير متأكد أنك قد أصبت بهم .
* الإصابة بالديدان:(مثل الدودة الشريطية).
* الاكتئاب الحاد أو الاكتئاب الهوسي (الهوس الاكتئابي أو اضطراب ذو اتجاهين). يشمل ذلك الإصابة بالاكتئاب في وقت سابق أثناء تناول أدوية سترويدية ، مثل: مبروزون، أو وجود تاريخ مرضي للعائلة بالإصابة بهذه الأمراض.
* مرض السكري (أو وجود تاريخ مرضي للعائلة بالإصابة بمرض السكري).
* الصرع والنوبات والتشنجات.
* الجلوكوما أو زرق العين (ارتفاع ضغط العين) أو إذا وجد تاريخ مرضي بالعائلة لزرق العين.
* تعرضت مؤخرا لنوبة قلبية.
* مشاكل بالقلب بما في ذلك قصور عضلةالقلب والعدوى.
* ارتفاع ضغط الدم.
* قصور الغدة الدرقية (ضعف وظائف الغدة الدرقية).
* عدوى المفصل.
* سرطان ساركومة كابوزي (نوع من سرطان الجلد).
* أمراض الكلى والكبد.
* حدوث مشاكل بالعضلات (ألم أو ضعف) أثناء تناول أدوية الستيرويدات في السابق.
* الوهن العضلي الوبيل (حالة تسبب إرهاق وضعف العضلات).
* هشاشة العظام.
* خرّاج بالجلد.
* قرحة المعدة أو التهاب الرتج (التهاب جدار الأمعاء) أو مشاكل خطيرة أخرى بالمعدة أو الأمعاء.
* التهاب الوريد الخثاري -مشاكل الأوردة الناتجة عن التخثر (جلطات في الأوردة) تسبب التهاب الأوردة (أوردة حمراء متورمة مؤلمة).
* الدرن أو إذا كنت أصبت بالدرن في وقت سابق.
* الإجهاد غير العادي.
* مرض كوشينغ (حالة تنتج عن زيادة إفراز هرمون الكورتيزول في الجسم).
* التهاب حاد في البنكرياس.

إذا كنت تعاني أيا من الحالات المذكورة أعلاه، فيجب عليك إخبار طبيبك قبل تناولك لهذا الدواء.

ج. تناول أدوية أخرى أو أعشاب أو مكمّلات غذائية :

إذا كنت تتناول أيا من الأدوية التالية والتي يمكنها أن تؤثر في الطريقة التي يعمل بها مبروزون أو التي تعمل بها الأدوية الأخرى، فيجب عليك إخبار طبيبك.
* أسيتازولاميد -يستخدم لعلاج الجلوكوما (المياه الزرقاء في العين) والصرع.
* أمينوجلوتاميد أو سايكلوفوسفاميد -يستخدم لعلاج السرطان.
* مضادات التجلطّ -تستخدم لتسهيل سريان الدم، مثل: أسينوكومارول، وفينينديون، والورافرين.
* مضادات الكولين استريز -تستخدم لعلاج مرض الوهن العضلي الوبيل (مرض عضلي) مثل: ديستجمين، ونيوستيجمين.
* المضادات الحيوية (مثل: إريثرومايسين، أو كلاريثرومايسين، أو توليندومايسين).
* أدوية مرض السكري -الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع مستوى السكر بالدم .

مضادات ارتفاع ضغط الدم -الأدوية التي تستخدم لتخفيض ضغط الدم .

أبريبيتانت وفوسابريبيتانت – تستخدم لإيقاف الغثيان والقيئ.
* الأسبرين ومضادات الالتهاب اللاسترويدية، مثل: الإيبوبروفين المستخدم لعلاج الألم الخفيف إلى المعتدل .
* الباربيتورات والكاربامازيبين والفينيتوين والبريميدون -يستخدموا لعلاج الصرع.
* كاربينوكسولون وسيميتدين – يستخدم لعلاج الحموضة المعوية وعسر الهضم الحمضي .
* سيكلوسبورين -يستخدم لعلاج حالات: التهاب المفاصل الروماتويدي الحاد، أو الصدفية الحادة، أو بعد زراعة أعضاء ، أو بعد زراعة نخاع العظم.
* ديجوكسين -يستخدم لعلاج قصور عضلة القلب و/ أو اختلال ضربات القلب.
* ديلتيازيم أو ميبرفراديل – يستخدم لعلاج مشاكل القلب أو ارتفاع ضغط الدم.

إيثينيل ستراديول أو نوريسيستيرون – حبوب لمنع الحمل تؤخذ عن طريق الفم.
* إندينافير أو ريتونافير -تستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية .
* أيزونيازيد -يستخدم لعلاج العدوى الفطرية.
* كيتوكينازول أو إيتراكونازول -يستخدم لعلاج العدوى الفطرية.
* ميفيبريستون – يستخدم في حالة الإجهاض الطبي.
* بانكيورونيام أو فيركيورونيام -أو الأدوية الأخرى المسماة عناصر منع الاتصال العصبي العضلي والتي تستخدم في بعض العمليات الجراحية.
* عناصر استنفاد البوتاسيوم – مثل: مُدرات البول (وتسمى أحيانا أقراص الماء) أو أمفوتريسين بي أو الزانسين أو منبهات مستقبلات البيتا 2 (مثل الأدوية المستخدمة لعلاج الربو).
* ريفامبيسين وريفابيوتين -مضادات حيوية تستخدم لعلاج الدرن .
* تاكروليماس – يستخدم بعد زراعة الأعضاء لمنع لفظ الجسم للعضو المزروع.

التطعيمات -أخبر طبيبك إذا كنت قد تلقيت مؤخرا أو كنت على وشك تلقي أية تطعيمات. يجب ألا تتلقى لقاحات الفيروسات الحية أثناء استعمال الدواء . قد تكون اللقاحات الأخرى أقل تأثير اً.

يرجى إخبارطبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أية أدوية أخرى بما في ذلك العقاقير التي يمكن الحصول عليها بدون وصفة طبية .

إذا كنت تتناول أدوية على مدى طويل.

إذا كنت تتلقى علاج ا لمرض السكري أو ارتفاع ضغط الدم أو احتباس الماء (التورم أو الوذمة)، أخبر طبيبك حيث إنه قد يحتاج لتعديل جرعة الدواء المستخدمة لعلاج تلك الأمراض.

قبل إجراء أي جراحة أخبر طبيبك أو طبيب أسنانك أو طبيب التخدير بأنك تتناول مبروزون.

إذا احتجت لإجراء فحص لدى طبيبك أو في المستشفى، فمن المهم أن تخبر الطبيب أنك تتناول مبروزون. فهذا الدواء يمكنه أن يؤثر في نتائج بعض الفحوصات.

د. الحمل والرضاعة :

يجب أن تعلمي طبيبك إن كنت حاملا أو تعتقدين أنك حامل أو تسعين للحمل، حيث إن هذا الدواء قد يبطئ من نمو طفلك.

لقد لوحظ إصابة الأطفال المولودين لأمهات يتناولن علاجا طويل المدى من الستيرويدات القشرية أثناء فترة الحمل بمياه العين البيضاء (الكتاركت).

أخبري طبيبك إن كنت ترضعين حيث من الممكن أن تتسرب كميات صغيرة من الستيرويدات القشرية إلى حليب الرضاعة .

استشر طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي قبل تناول أي دواء .

هـ. القيادة واستخدام الآلات:

من المحتمل حدوث آثار جانبية غير مرغوبة ، مثل: الدوخة والدوار ، والاضطرابات البصرية، والإرهاق بعد العلاج الستيرويدات القشرية. إذا تأثرت، فلا تقد سيارة أو تشغل آلة.

و. معلومات مهمة عن بعض مكونات مبروزون

حساسية السكر- قارورة مبروزون 40 مجم تحتوي على سكر يسمى لاكتوز.

إذا أخبرك طبيبك أنك مصاب بالحساسية المفرطة لبعض أنواع السكر، تواصل مع طبيبك قبل تناول هذا المنتج الدوائي .

3. كيف تتناول مبروزون ؟

تناول مبروزون وفقا لتعليمات الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية.

تحقق من طبيبك أو مقدم رعاية الصحية أو الصيدلي إن لم تكن متأكدا ً.

إذا تم إدخالك لمستشفى لأي سبب، فأخبر الطبيب المعالج أنك تتناول مبروزون.

تعليمات الجرعة

سيقرر طبيبك وضع الحقن وكمية الدواء وعدد مرات الحقن التي ستتلقاها أثناء فترة العلاج وفقا للحالة المرضية و درجة حدتها. سيحقنك طبيبك بأقل جرعة ممكنة لأقل مدة ممكنة بما يحقق تخلصّا سريعا من الأعراض.

البالغون

سيقوم طبيبك بإعطائك مبروزون في صورة حقن، إما في الوريد (وريدية) أو في العضل (عضلية). عادة ما تعطى الجرعة الأولى عن طريق الوريد، خاصة في الحالات الطارئة. ستُعطى ببطيء على مدى 5 دقائق على الأقل. قد يستغرق الأمر للجرعات الأكبر 30 دقيقة أو يزيد. يجب استخدام الجرعات الأكبر عادة لمدة يومين أو ثلاثة فقط .

يجب إذابة الدواء أولا في ماء معقم مُخصص للحقن. إذا كان الدواء سيتم حقنه بالتسريب الوريدي (باستخدام مضخة أو بالتنقيط)، فيجب أن يمُزج بسائل آخر مناسب.

لا يجب مزج أدوية أخرى معه.

كبار السن

يتلقون غالبا علاجا مماثلا لما يتلقاه البالغون. وعلى الرغم من ذلك فقد يرغب طبيبك في رؤيتك بشكل أكثر انتظاما للتأكد من مدى استجابتك لهذا الدواء .

الأطفال

يمكن للستيرويدات القشرية أن تؤثر في معدل نمو الأطفال، لذا سيصف طبيبك لطفلك أقل جرعة من شأنها أن تكون فعالة.

لا تشرب عصير الجريب فروت أثناء تلقي دواء مبروزون.

أ. إذا تناولت جرعة زائدة تفوق ما هو محدد لك من مبروزون

إذا كنت تعتقد أنك تناولت حقن مبروزون أكثر من الموصى به من قبل طبيبك، يرجى الرجوع لطبيبك فوراً.

ب . إذا توقفت/ قللت من تناول مبروزون.

سيقرر طبيبك توقيت التو قف عن تناول هذا الدواء.

يتوجب عليك الإقلاع ببطيء عن هذا الدواء إذا كنت:
* تلقيت جرعات متكررة من الستيرويدات القشرية لفترة تزيد على 3 أسابيع.
* تلقيت جرعات عالية من مبروزون، أكثر من 32 مجم يومياً، حتى وإن كان ذلك لمدة 3 أسابيع أو أقل.
* تلقيت دورة علاجية من أقراص أو حقن الستيرويدات القشرية خلال العام الماضي، أو لديك مشاكل بالفعل في غدتك الكظرية (قصور الغدة الكظرية) قبل بدء العلاج. ستحتاج للإقلاع ببطء عن هذا الدواء لتجنب الأعراض الانسحا بية.

قد تشمل الأعراض حكة الجلد وآلام العضلات والمفاصل وسيلان الأنف ولزوجة العين والتعرق وفقدان الوزن .

أخبر طبيبك فورا إذا شعرت أن أعراضك تعاودك أو تزداد سوءا بالتزامن مع تخفيض جرعتك من الدواء .

المشاكل الذهنية أثناء تناول مبروزون.

يمكن أن تحدث اضطرابات بالصحة الذهنية أثناء تناول الستيرويدات مثل : مبروزون (أنظر أيضا الفقرة 4 الأعراض الجانبية المحتملة).
* يمكن أن تصير تلك الأمراض خطيرة.
* عادة ما تبدأ خلال عدة أيام أو أسابيع من بدء تناول الدواء .
* من الأرجح أن تحدث مع الجرعات العالية.
* معظم تلك المشاكل تزول إذا تم تخفيض الجرعة أو تم إيقاف الدواء . ومع ذلك فإذا حدثت تلك الاضطرابات، فقد تحتاج إلى علاج.

استشر طبيبك إذا ظهرت عليك (أوعلى الشخص الذي يستخدم هذا الدواء) أية علامات لاضطرابات ذهنية. هذا هام بشكل خاص إذا كنت مصابا بالاكتئاب أو تفكر في الانتحار.

في بعض الحالات القليلة حدثت الاضطرابات الذهنية عندما تم خفض الجرعة أو إيقافها.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة عن استخدام هذا الدواء، استشر طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي .

4. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، فإن هذا الدواء قد يتسبب في حدوث آثار جانبية، رغم أن ذلك لا يحدث في كل الحالات . سيصف لك طبيبك هذا الدواء لعلاج حالة مرضية إذا لم تعالج بشكل سليم فقد تصبح خطيرة.

في حالات مرضية معينة، فإن بعض الأدوية مثل مبروزون (الستيرويدات) يجب ألا يتم إيقافها بشكل مفاجئ.

إذا كنت تعاني أيا من الأعراض التالية، فتوجه فوراإلى الرعاية الطبية. سيقرر طبيبك حينها ما إذا كان من المفترض أن تكمل تلقي دوائك .
* تفاعلات الحساسية، مثل: الطفح الجلدي، وتورم الوجه وأزيز الصدر وصعوبة التنفس. هذا النوع من الآثار الجانبية نادر، لكنه من الممكن أن يكون خطيرا ً.
* التهاب البنكرياس وألم المعدة الممتد إلى الظهر والذي قد يصحبه قي ء، والتعرض للصدمة وفقدان الوعي.
* قرح المعدة المنفجرة أو الدامية والأعراض التي تتضمن ألم المعدة (خاصة إذا بدت أنها تمتد إلى ظهرك) والنزف من المؤخرة والبراز أسود اللون أو الملطخ بالدم و / أو القيء الدموي.
* العدوى. يمكن لهذا الدواء إخفاء أو تغيير علامات وأعراض بعض أنواع العدوى، أو تقليل مقاومتك للعدوى، ولذلك فمن الصعب تشخيصهم في مرحلة مبكرة . يمكن أن تتضمن الأعراض ارتفاع درجة الحرارة والشعور بالتوعك . يمكن أن تكون أعراض عدوى سابقة بالدرن عبارة عن سعال الدم أو ألم بالصدر. يمكن أن تشمل أعراض عدوى سابقة بالملاريا والحمى. يمكن أن يجعلك مبروزون أكثر عرضة للإصابة بالعدوى الشديدة .
* جلطة رئوية (جلطات دموية بالرئة)، تشمل الأعراض ألم حاد مفاجئ بالصدر و الشعور بضيق في ا ت لنفس و حدوث سعال دموي.
* ارتفاع ضغط الدم داخل جمجمة الأطفال (ورم مخي كاذب) وأعراضه هي الصداع مع القيء وانعدام الطاقة والدوخة. عادة ما تحدث الآثار الجانبية بعد توقف العلاج.
* التهاب الوريد الخثاري (جلطات الدم أو التخثر في وريد الساق)، وتشمل أعراضه آلام وتورم واحمرار الأوردة .

إذا استشعرت أيا من الأعراض الجانبية التالية، أ ولاحظت أي أعراض جانبية أخرى غير معتادة غير مذكورة بهذه النشرة، فأخبر طبيبك فوراً.

يمكن لتلك الآثار الجانبية أن تحدث بنسب تكرار متفاوتة، ويتم تعريفها كالتالي:

شائع(يصيب 1-10 من كل 100 مستخدم)

غير معروف (لا يمكن تقييم التكرار من البيانات المتاحة).

الدم والقلب والدورة الدموية

شائع
* ارتفاع ضغط الدم وأعراضه هي الصداع أو الشعور بالتوعك العام .

غير معروف
* اضطرابات بضخ الدم من قلبك (قصور عضلة القلب) وأعراضها تورم الكاحل وضيق في التنفس والخفقان (الشعور بضربات القلب) أو عدم انتظام ضربات القلب أو عدم انتظام النبض أو سرعته الفائقة أو بطئه.
* قد تشمل أعراض انخفاض ضغط الدم الدوار أو الدوخة أو الرؤية الضبابية أو تسارع أو اختلال ضربات القلب (الخفقان) أو ضعف عام.
* ارتفاع عدد كرات الدم البيضاء .

محتوى الجسم من الماء والأملاح

شائع
* التورم وارتفاع ضغط الدم الناتجان عن ارتفاع نسبة الماء والأملاح في الجسم.

غيرمعروف
* التقلصات والتشنجات بسبب فقدان الجسم للبوتاسيوم. في بعض الحالات النادرة، يمكن أ ن يؤدي ذلك إلى الإصابة بقصور القلب الاحتقاني (عندما لا يتمكن القلب من ضخ الدم بشكل سليم).

الجهاز الهضمي

شائع
* القرُح.

غير معروف
* الغثيان (الشعور بالرغبة في القيء) أو القيء.
* الإسهال.

القلاع في المريء(صعوبة البلع).
* عسر الهضم.
* انتفاخ المعدة.
* آلام البطن.
* الفواق.

الأذُن

غير معروف
* الشعور بالدوار أو الدوخة.

العيون

شائع
* المياه البيضاء (الكتاركت) (يشير إليها حدوث تدهور الإبصار).

غير معروف
* زرق العين (الجلوكوما) (ارتفاع الضغط داخل العين مما يتسبب في ألم بالعين وصداع).
* تورم العصب البصري (وذمة حليمة العصب البصري و يشير إليها حدوث اختلال الإبصار).
* ترقق الجزء الشفاف من مقدمة العين (القرنية) أو الجزء الأبيض من العين (صلبة العين).
* تدهور عدوى العين الفيروسية أو الفطرية .
* بروز مقلتي العين (الجحوظ).

الاضطرابات العامة

شائع
* بطء التئام الجروح.

غير معروف
* الشعور بالإرهاق والتوعك.
* تفاعلات الجلد عند موضع الحقن.

الهرمونات والنظام التمثيلي الغذائي

شائع
* تباطؤ النمو الطبيعي في الرُضع والأطفال والمراهقين،وقد يستمر بصورة دائمة.
* وجه مستدير كاستدارة القمر (سحنة كوشينغ)

غير معروف
* اختلال أو انقطاع الطمث عند النساء.
* زيادة الشهية والوزن.
* الإصابة بمرض السكري أو تدهور المرض في حالة وجوده مسبقا ً.
* يمكن أن يؤدي العلاج لمدة طويلة إلى انخفاض مستوى بعض الهرمونات التي قد تسبب خفض ضغط الدم وحدوث الدوار. يمكن أن يستمر هذا التأثير لأشهر.
* كمية بعض المواد الكيميائية المعينة (الإنزيمات) المسماة ناقلة أمين الألانين (ألانين ترانس أمينيز) وناقلة أمين الأسبرتيت (أسبرتيت ترانس أمينيز) وناقلة فوسفات الألكالين (ألكالين ترانس فوسفاتيز) التي تساعد الجسم في هضم الأدوية والمواد الأخرى ، هذه الإنزيمات يمكنها أن ترتفع بعد العلاج بالستروديات القشرية . عادة ما يكون التغيرصغيرا ويعود مستوى الهرمونات إلى معدله الطبيعي بعد أن يتخلص الجسم بصورة طبيعية من أثر الدواء . لن تلاحظ أي أعراض عند حدوث ذلك، لكنها ستظهر إذا قمت بعمل اختبار دم.

الجهاز المناعي

شائع
* زيادة القابلية للعدوى.

غير معروف
* تثبيط التفاعلات مع اختبارات الجلد، مثل: فحص الدرن.

العضلات والعظام

شائع
* هشاشة العظام (يمكن أن تتكسر العظام بسهولة).
* ضعف العضلات.

غير معروف
* هزال العضلات.
* كسور العظام.
* كسر عظمة بسبب قصور الدورة الدموية مما يسبب الألم في الورك .
* أوتار العضلات الممزقة التي تسبب ألم و/ أو تورم.
* تقلصات العضلات وتشنجاتها.

الأعصاب والحالة المزاجية

شائع

الستيرويدات التي تحتوي على ميثيل بريدنيزولون يمكنها أن تسبب مشاكل صحية ذهنية خطيرة .

هذه الآثار الجانبية شائعة في كل من البالغين والأطفال. لكن هذه الأعراض لا تصيب إلا نسبة 5% من مستخدمي أدوية مثل: ميثيل بريدنيزولون.
* الشعور بالاكتئاب، بما في ذلك التفكير في الانتحار.
* الشعور بالانتشاء(الهوس) أو المزاج المتقلب صعودا وهبوطاً.
* الشعور بالقلق والمعاناة من الأرق وصعوبة التفكير أو الشعور بالارتباك وفقدان الذاكرة.
* استشعار أو رؤية أو سماع أشياء غير موجودة واقعيا ً. التفكير في أفكار غريبة أو مرعبة وتحوّل السلوك أو الشعور بالوحدة.

الجلد

شائع
* حب الشباب.
* الكدمات.
* ترقق الجلد (ضمور الجلد).

غير معروف
* علامات تشقق الجلد (سطور الجلد).
* بقع أرجوانية/ حمراء على الجلد .
* بقع شاحبة أو غامقة على جلدك أو بقع بارزة ذات لون غير معتاد .
* النمو المفرط لشعر الجسم والوجه.
* الطفح والحكة والشرى.
* زيادة التعرّق.

إذا أصبحت أيا من الأعراض الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة، يرجى إخبارطبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

5. كيفية حفظ مبروزون

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يجب أن يُحفظ هذا الدواء في درجة حرارة أقل من 30 °مئوية.

لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المُدوّن على الملصق والعلبة الكارتونية (EXP). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

بمجرد أن تم مزج الدواء مع الماء المعقم للحقن، فيجب استخدام المحلول على الفور . يجب التخلص بشكل آمن من أية سوائل غير مستخدمة .

لا تستخدم مبروزون إذا لاحظت أن المحلول قد تغير لونه أو يحتوي على شوائب.

يجب عدم التخلص من الأدوية في مصارف المياه أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها. ستساعدك تلك التدابير في حماية البيئة.

فترة الصلاحية: 24 شهراً.

6. المزيد من المعلومات

أ. الخواص والمادة الفعّالة في مبروزون :

المادة الفعالة في دواء مبروزون 40 هي ميثيل بريدنيزولون. تحتوي القارورة الواحدة على 50.69 مجم من ميثيل بريدنيزولون ساكسينات الهيدروجين، (ما يعادل 40 مجم من ميثيل بريدنيزولون).

المكونات الأخرى في دواء مبروزون 40 هي : الفوسفات أحادي الصوديوم ثنائي الهدرجة، والفوسفات ثنائي الصوديوم دوديكاهيدرات، اللاكتوز أحادي الهدرجة وهيدروكسيد الصوديوم المادة الفعالة في دواء مبروزون 500 هي ميثيل بريدنيزولون. تحتوي القارورة الواحدة على 633.6 مجم من ميثيل بريدنيزولون ساكسينات الهيدروجين، (ما يعادل 500 مجم من ميثيل بريدنيزولون).

المكونات الأخرى في دواء مبروزون 500 مجم هي: الفوسفات أحادي الصوديوم ثنائي الهدرجة ، والفوسفات ثنائي الصوديوم دوديكاهيدرات و هيدروكسيد الصوديوم.

ب . كيف يبدو مبروزون وما هي محتويات العبوة؟

مبروزون مسحوق يحوّل إلى محلول للحقن ويبدو في شكل كتلة بيضاء متماسكة قابلة للذوبان.

مبروزون 40 مسحوق المحلول المُعد للحقن يعُبأ في قارورة زجاجية من النوع I. عبوة واحدة تحتوي على 1 قارورة + أمبول به 2مل من المذيب.

مبروزون 500 مسحوق المحلول المُعد للحقن يعُبأ في قارورة زجاجية من النوع I. عبوة واحدة تحتوي على 1 قارورة +أمبول به 5مل من المذيب.

مبروزون 500 مسحوق المحلول المُعد للحقن يعُبأ في قارورة زجاجية من النوع I. عبوة واحدة تحتوي على 10 قوارير.

يمكن ألا يتم تسويق كافة أحجام العبوات.

ت . مالك حقوق التسويق والمصّنع :

مخابر ميديس - ش . خ . ا

طريق تونس -كلم 7- ص.ب 206-8000 نابل – تونس.

هاتف: 06 50 23 72 (216).

فاكس: 16 50 23 72 (216).

البريد الإلكتروني : marketing.ventes@medis.com.tn

للمزيد من المعلومات عن هذا المنتج الطبي، يرجى التواصل مع الوكيل المحلي لصاحب حقوق التسويق:

مؤسسة الصالحية التجارية

(للتجهيزات الطبية والمستحضرات الصيدلانية)

ص.ب: 991، الرياض 11421 – المملكة العربية السعودية.

هاتف: 955 46 46 1 966 00

فاكس: 362 34 46 1 966 00

ث . آخر تصديق على هذه النشرة تم بتاريخ: 12-2015. رقم النسخة : V00

ج . للإبلاغ عن أية أعراض جانبية:
- المملكة العربية السعودية

- المركز الوطني للتيقظ و السلامة الروائية
- فاكس : 7662-205-11-966+
- للإتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ و إدارة الأزمات ، هاتف : 20382222-11-966+ تحويلة : 2340-2353-2356-2317-2354-2334
- الهاتف المجاني : 8002490000
- البريد الإكتروني : npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع الإكتروني : www.sfda.gov.sa/npc

- دول الخليج الاخرى :

- الرجاء الاتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة.

ح .مجلس وزراء الصحة العرب :

انّ هذا دواء
- الدواء هو متسحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و م بنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

NO0199
V00