

هذه ليست الترجمة الرسمية للنشرة الألمانية المرفقة بالعبوة  
للمستخدم معلومات: الاستخدام معلومات  
برينتيرون® فورتا 250 ملغم كبسولات  
فطريات الخميرة 5926 CBS HANSEN  
سنتين عمر من ابتداء والأطفال للبالغين

قبل البدء في تناول هذا العقار يرجى قراءة سائر النشرة المرفقة بالعبوة بعناية، لأنها تتضمن معلومات هامة.  
تناول هذا العقار الدوائي دائم الأمانة كما هو موصوف في النشرة أو تبع التعليمات الطبيب أو الصيدلي.  
- 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  
شرة العبوة هذه. أنظر فقرة 4.  
- إذا لم تتحسن الأعراض الجانبية بعد يومين أو أحسست بسوء حالتك يرجى التوجه إلى طبيبك.

#### ماذا يوجد في هذه النشرة

1. ما هو برينتيرون® فورتا ولماذا يتم استخدامه؟
2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل تناول برينتيرون® فورتا؟
3. كيف يتم تناول برينتيرون® فورتا؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. كيف يتم حفظ برينتيرون® فورتا؟
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

#### 1. ما هو برينتيرون® فورتا ولماذا يتم استخدامه؟

برينتيرون® فورتا هو عقار دوائي يحتوي على 250 ملغم خميرة جافة من فطريات الخميرة 5926 CBS HANSEN (المعروفة في اللغة الطبية المستخدمة Saccharomyces boulardii) مخصص للتناول في حالات الإسهال وحب الشباب

برينتيرون® فورتا يستخدم من أجل:

- علاج أعراض الشكوى في حالات أمراض الإسهال الحادة.
- الوقاية وعلاج أعراض شكوى إسهال السفر وكذلك الإسهال عند التغذية بالمسبار.
- علاج مرافق في حالة أشكال حب الشباب التي تستمر طويلاً.

#### 2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل تناول برينتيرون® فورتا؟ يحظر تناول برينتيرون® فورتا

- إذا كان لديك حساسية ضد الخميرة أو أحد المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في الفقرة 6.
- إذا كان لديك قسرة وريدية مركزية.
- في حالة المرضى المصابين بتثبيط المناعة أو المصابين بداء المستشفى (بسبب الإصابة بمرض حاد أو اضطراب أو ضعف في الجهاز المناعي).

الأطفال الرضع والصغار الذين تقل أعمارهم عن سنتين يجب استبعادهم على أي حال من العلاج الذاتي، لأن إصابات الإسهال لدى الأطفال الرضع والأطفال الصغار الذي تقل أعمارهم عن سنتين تتطلب مراجعة الطبيب.

#### التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

الرجاء استشارة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول برينتيرون® فورتا إذا كنت تعاني من مرض أساسي على الأخص في مجال الجهاز الهضمي.  
في حالات الإسهال التي تستمر أكثر من يومين أو التي يصاحبها براز مختلط بدماء أو ارتفاع درجات الحرارة يجب التوجه إلى الطبيب.  
في حالة الإصابة بالإسهال خاصة لدى الأطفال يجب مراعاة تناول سائل وأملح (الكتروليت) بديلة كإجراء هام للعلاج.  
في حالة سوء حالة حب الشباب أو عدم التحسن ينبغي الذهاب إلى الطبيب.  
إذا كان سيتم إجراء فحص ميكروسكوبي للبراز أثناء أو بعد فترة قصيرة من العلاج ببرينتيرون® فورتا فينبغي عليك أو على طبيبك إخطار معمل الفحص بالتناول، وإلا فقد يتم إعداد تقرير بنتيجة إيجابية خاطئة.

### تناول برينتيروول® فورتامع عقاقير دوائية أخرى:

لا تتناول في نفس الوقت أدوية ضد أمراض الفطريات (مضادات الفطريات) التي لها تأثير في الجهاز الهضمي. هذا قد يضر بنتائج العلاج باستخدام برينتيروول® فورتا.

الرجاء مراعاة، أن هذه البيانات يمكن أن تسري أيضاً على العقاقير الدوائية المستخدمة لفترة قصيرة. إذا كنت تتناول عقاقير دوائية أخرى، يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي، بأنك تناولت قبل فترة قصيرة عقار دوائي آخر أو لديك النية لتناول عقار دوائي آخر.

### تناول برينتيروول® فورتامع المواد الغذائية والمشروبات والكحول

يحظر تناول برينتيروول® فورتا سوى مع الكحول.

### فترة الحمل والرضاعة

من الاستخدام المنتشر للخميرة كمادة غذائية لم يظهر حتى الآن إشارة إلى وجود أخطار في فترة الحمل وخلال فترة الرضاعة. ليس هناك نتائج متوافرة لفحوص تجريبية على فطريات السكرياء الجعوية. لذلك يحظر استخدام الدواء في فترة الحمل وأثناء فترة الرضاعة.

### القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري اتخاذ إجراءات احتياطية.

### برينتيروول® فورتا يتضمن لاكتوز

لذلك يرجى تناول كبسولات برينتيروول® فورتا فقط بعد استشارة طبيبك، إذا كان من المعروف لك، إنك تعاني من عدم تحمل أنواع محددة من السكريات.

### 3. كيف يتم تناول برينتيروول® فورتا؟

تناول هذا العقار الدوائي دائم بدقة كما هو موصوف في النشرة أو تبعاً لألتفاق المتفق عليه مع طبيبك أو الصيدلي. قم بالاستعلام لدى طبيبك أو الصيدلي، إذا لم تكن متأكد تماماً.

إذا لم يقرر الطبيب شيئاً آخر، فإن الجرعة المعتادة للبالغين والأطفال ابتداءً من عمر سنتين:

- لعلاج حالات الإسهال الحادة ينصح بتناول كبسولة من برينتيروول® فورتا من مرة إلى مرتين يومياً ( هذا يعادل 250 ملغم حتى 500 ملغم يومياً من فطريات الخميرة السكرياء الجعوية).
- للوقاية من إسهال السفر يتم تناول كبسولة واحد برينتيروول® فورتا مرة إلى مرتين يومياً قبل السفر ب 5 أيام هذا يعادل من 250 إلى 500 ملغم يومياً من فطريات الخميرة السكرياء الجعوية)
- في حالة الإسهال الناجم عن التغذية بالمسبار يتم تناول محتوى 3 كبسولات برينتيروول® فورتا مذاب في 1,5 لتر محلول غذائي وذلك يومياً هذا يعادل من 750 ملغم يومياً من فطريات الخميرة السكرياء الجعوية)
- في حالة حبوب الشباب كبسولة واحدة 3 مرات يومياً ( هذا يعادل من 750 ملغم يومياً من فطريات الخميرة السكرياء الجعوية)

الرجاء تناول الكبسولات بدون مضع قبل الوجبات الغذائية مع كمية كافية من السوائل) ويفضل مع كوب من الماء. لتسهيل التناول، على سبيل المثال للأطفال يمكن فتح الكبسولة من خلال نزعها من بعضها البعض. ويمكن إذابة محتوى الكبسولة في الأطعمة أو المشروبات. لا يجوز أن تكون المشروبات أو المأكولات ساخنة أو مثلجة) درجة حرارة الغرفة.

### مدة الاستخدام

لتناول أدوية الخميرة ليس هناك قيود معروفة بمدى على فترة التناول. لكن يرجى مراعاة "التحذيرات والإجراءات الاحتياطية" في الفقرة 2 والفقرة 4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

- في حالات الإسهال ينبغي استمرار العلاج لوضع أيام بعد اختفاء الشكوى.
- للعلاج المرافق للأشكال المزمنة من حبوب الشباب ينصح بالتناول لعدة أسابيع.

الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي، إذا كان لديك الإنطباع، أن تأثير برينتيروول® شديد أو ضعيف.

### إذا كنت قد تناولت كمية أكبر من المقرر من برينتيروول® فورتا

إذا تناولت كبسولة أو كبسولتين أكثر من المقرر بدون قصد، فإن هذا ليس له في العادة آثار سلبية. إذا تناولت هذا الدواء بشكل مفرط للغاية، فقد يحدث ظهور متزايد للأعراض الجانبية (أنظر فقرة "4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟") في هذه الحالة ينبغي مراجعة الطبيب.

إذا نسيت تناول برينتيروول® فوراً  
لا تتناول جرعة مزدوجة، إذا كنت قد نسيت تناول الجرعة السابقة.

#### 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.

الأعراض الجانبية التي تظهر نادراً جداً (يمكن أن يصاب بها من 1 إلى 10,000 من الذين تم علاجهم بالدواء):

- وصول الفطريات إلى الدورة الدموية (Fungämie).
  - غير معروف: لا يمكن تقدير تكرار الأعراض الجانبية المحتملة على أساس البيانات المتوفرة.
  - قد يتسبب تناول في انتفاخات و امساك.
  - أيضاً قد تظهر ردود فعل حساسية على شكل حكة، داء الشرى (أرتيكاريا)، طفح جلدي، وذلك إما محدود مكانياً أو في سائر الجسم (ما يسمى موضعي أو انتشار عام) وقد يظهر كذلك تورمات في الجلد والأغشية المخاطية، غالباً في منطقة الوجه (أوديم - كوينكا). بالإضافة إلى ذلك تم ملاحظة ضيق في التنفس وصدمة حساسية.
- إذا لاحظت ظهور أحد ردود الفعل الحساسية وعلى الأخص تورم الأغشية المخاطية في منطقة الوجه (أوديم - كوينكا)، أو ضيق التنفس أو أعراض صدمة أرجية، فتوقف عن تناول هذا الدواء وقم بإخطار الطبيب (على الفور)، لكي يستطيع أن يحدد درجة حدة الأعراض وتقرير الإجراءات اللازمة إذا تتطلب الأمر ذلك.

#### الإخطار عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي المختص بك. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. كذلك تستطيع أيضاً أن تخبر المعهد الاتحادي للأدوية والمنتجات الطبية، قسم الصيدلة الاحتراسية، كورت - جيورج - كيسنجر أليه 53175 بون / ألمانيا، صفحة الإنترنت [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا العقار الدوائي.

#### 5. كيف يتم حفظ برينتيروول® فوراً؟

يُحفظ هذا العقار الدوائي بعيداً عن متناول الأطفال .  
لا يجوز استخدام هذا العقار الدوائي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على البطاقة الملتصقة والعبوة الخارجية بعد " يستخدم حتى. " : تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر المذكور.  
أغلق الزجاجة بشكلاً جيداً، لحماية المحتوى من الرطوبة.  
إذا قمت بفتح الوعاء ووصلت الرطوبة إلى الكبسولات، فقد يحصل محتوى الكبسولات في حالات نادرة على لون بني ويصبح صلب. في هذه الحالة يحظر تناول هذه الكبسولات.

#### 6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ما هي مكونات برينتيروول® فوراً

المادة الفعالة هي: فطريات الخميرة.  
كبسولة صلبة تحتوي على 250 ملغم فطريات خميرة من السكرية الجعوية CBS HANSEN 5926 المعروفة في اللغة الطبية المستخدمة (*Saccharomyces boulardii*) ويعادل ذلك  $10^{10} \times 1,8$  خلايا قادرة على الحياة / غم ليوفيليسات.  
المكونات الأخرى هي: لاكتور - أحادية الهيدرات، سترات الماغنسيوم (الدستور الأوربي للأدوية). جلاتين، دودسيل كيريتات الصوديوم، مادة ملونة : ثاني أكسيد التيتانيوم (E 171).

#### كيف يبدو برينتيروول® فوراً وما هو محتوى العبوة

برينتيروول® فوراً 250 ملغم هو كبسولات بيضاء غير شفافة صلبة.  
برينتيروول® فوراً متوفر في عبوات تتضمن 10 و 20 و 30 و 50 و 60 و 100 كبسولات صلبة.  
من المحتمل أن ليست جميع أحجام العبوات متوفرة بالأسواق.

المنتجة والشركة الأدوية شركة  
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG شركة  
Kuhloweg 37  
D-58638 Iserlohn  
هاتف : 02371 937-0  
فاكس : 02371 937 -106  
الإلكتروني البريد : info@medice.de

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخر ا في نوفمبر 2018