

الاسم التجاري: ألتر-ميدانين كبسول

بيان التركيب :

كل كبسولة تحتوي على :

ميثوكساليين (امويدين) 10 مجم

الصفات الدوائية:

ميثوكساليين يزيد الحساسية للضوء وبذلك فإن اعطاء الدواء ثم التعرض للأشعة فوق البنفسجية تؤدي إلى الضرر بالخليه وعندما يعطى ميثوكساليين عن طريق الفم فإنه يصل إلى الجلد عن طريق الدم وتنفذ الأشعة فوق البنفسجية بدرجة كبيرة إلى الجلد أيضا . والضرر الذي يلحق بالخلايا يتسبب في حدوث تفاعل التهابي يتبعه اصلاح يظهر على شكل زيادة في الميلانين في البشرة وزيادة في سمك الطبقة القرنية. ان آلية الدواء في علاج مرض الصدف تبدو أنها نتيجة نقص في تكاثر الخلايا من خلال التحطيم الضوئي للحمض النووي دين . أ .

حريكة الدواء:

يتمص ميثوكساليين بسرعة بعد إعطائه عن طريق الفم ويصل إلى قمة مستواه في الدم في فترة تتراوح بين نصف إلى 4 ساعات . ومنتصف العمر للدواء ساعتين تقريبا . يرتبط ميثوكساليين انعكاسيا مع الببومين المصل ويؤخذ بأفضلية أيضا بخلايا البشرة . حوالي 95% من الدواء تقريبا تطرح كنواتج أيض في البول في غضون 24 ساعة .

دواعي الاستعمال:

يوصف ألتر-ميدانين مع الأشعة فوق البنفسجية في علاج الأعراض الشديدة والمسيبة للعجز في مرض الصدف وكذلك علاج مرض البهق (البرص) والأعراض الجلدية في مرض ليفوما خلايا - ت في الأشخاص الذين لم يستجيبوا للأنواع الأخرى من العلاج .

موانع الاستعمال:

لا يستعمل ألتر-ميدانين في الحالات الآتية :

- الأشخاص الذين عندهم حساسية لميثوكساليين أو مركبات سورالين .
- المرضى الذين عندهم تاريخ حساسية للضوء مثل مرضى الذئبة الحمراء ، المهق، بورفيريا، كيو تانيا تاردا ، إريثروبيوتيك بروتوبورفيريا ، فاريجيت بورفيريا ، زيروديرما بيجمنتوزم .
- المرضى الذين يتعرضون للميلانوما ، سرطان الخلايا الحرشفية أو أفاكيا .

التحذيرات والتفاعلات الدوائية:

- يجب علاج المرضى ذوي القصور الكبدى بحذر حيث الأيض الكبدى للعقار مهم لطرحه في البول.
- يجب اعطاء عناية خاصه للمرضى الذين يأخذون أدوية متزامنه معروف عنها أنها تزيد الحساسية للضوء مثل جريزوفولفين وقطران الفحم وفينوثيازين والسلفوناميدات ، أنثرالين ، حامض ناليديكسيك، تتراسيكلين ، الساليسيلانيدات الهالوجينية (صابون موقف لنشاط البكتيريا)، النيازيدات ، أزرق ميثيلين ، أزرق تولويدين ، بنجال وردى ، ميثيل برتقالي .
- قد يسبب التعرض لضوء الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية شيخوخة مبكرة للجلد.
- يجب الا يتم علاج مرضى القلب أو غيرهم ممن لا يتحملون الوقوف لفترات طويلة أو التعرض لاجهاد ناتج عن الحرارة في حجات رأسية للأشعة فوق البنفسجية .
- يجب الاهتمام بملاحظة و علاج مرضى سرطان الخلية القاعدية المتعدد، أو المرضى الذين لهم تاريخ سابق للعلاج بأشعة إكس أو أشعة جرنز أو تاريخ سابق للعلاج بالزرنيخ.

- إذا تعرضت عدسة العين للأشعة فوق البنفسجية خلال الفترة التي يوجد بها ألترافيميدانين في العدسة ،فقد يؤدي التأثير الكيميائي الضوئي الى ارتباط غير انعكاسي للميثوكساليين بالبروتينات و مكونات د.ن.أ الموجودة في العدسة.

الاحتياطات :

- 1 - يجب ألا يأخذ المرضى حمام شمس خلال الأربعة والعشرين ساعه السابقه على تعاطي ألترافيميدانين والتعرض للأشعه فوق البنفسجيه .
- 2 - يجب أن يلبس لباس ماص للأشعة فوق البنفسجية حول النظارات الشمسية لمدة 24 ساعة من أخذ العلاج.
- 3- يجب حماية جلد البطن والثدى والأماكن الحساسه الأخرى (الأعضاء التناسلية الذكرية) من الضوء .
- 4- يجب أن يرتدى المريض وسائل وقائية مثل القبعة ، القفازات ،أو توضع واقيات من الشمس لكل المناطق في الجسم التي قد تتعرض للشمس (وتشمل الشفاهة) . يجب ألا توضع الواقيات من الشمس على المناطق المصابة بالصداف إلا بعد أن يتم علاج المرضى في حجرة الأشعة فوق البنفسجية.
- 5- يجب ألا يأخذ المرضى حمام شمس لمدة ثمان و أربعين ساعة بعد أخذ العلاج.
- 6- فى علاج البهق ، يجب ألا تزيد جرعة ألترافيميدانين عن 0,6مجم/كجم ، وذلك لأن زيادة الجرعة قد تؤدي إلى احتراق شديد بالجلد.

الحمل:

يستعمل ألترافيميدانين فى الحوامل فى الحالات الضرورية .

الرضاعة:

يجب توخى الحذر عند اعطاء ألترافيميدانين للأمهات المرضعات .
يجب منع استعمال الدواء أو منع الرضاعة.

الاستعمال فى الأطفال:

لم يثبت أمان ألترافيميدانين للاستعمال مع الأطفال.

الآثار الجانبية :

أكثر الآثار الجانبية شيوعا تشمل الغثيان والحكة والاحمرار المؤقت الخفيف.
الآثار الجانبية الأخرى التى قد تحدث هى الدوخة ، الصداع ، الاكتئاب ، الأرق ، العصبية ، تقلص عضلات الساق و انخفاض ضغط الدم .

الجرعة الزائدة:

- علاج الجرعة الزائدة:يكون بتحفيز المريض على القيء وجلسه فى حجرة مظلمة لمدة أربع و عشرين ساعة على الأقل.

الجرعه والتعاطى:

■ علاج الصداف :

يجب أن تعطى كبسوله ألترافيميدانين قبل التعرض للأشعه فوق البنفسجيه بفترة تتراوح بين ساعة و نصف

الى ساعتين مع بعض الطعام قليل الدهن أو اللبن حسب الجدول التالى :

وزن الجسم (كجم)	الجرعة (مجم)
أقل من 30	10
30 – 50	20
51 – 65	30
66 – 80	40
81 - 90	50
91 - 115	60
أكثر من 115	70

علاج البهق :

1 - جرعة الدواء : كبسولتين (كل منهما 10 مجم) فى جرعة واحدة تؤخذ مع اللبن أو مع الأكل قبل ساعتين الى اربعة ساعات من التعرض لضوء الأشعة فوق البنفسجية .

2 - مدة التعرض للضوء : يجب أن يستجيب المريض لمدة التعرض لضوء الشمس حسب الإرشادات التالية :-

التعرض للضوء	اللون الاساسى للجلد		
	خفيف	متوسط	غامق
التعرض الاول	15 دقيقة	20 دقيقة	25 دقيقة
التعرض الثانى	20 دقيقة	25 دقيقة	30 دقيقة
التعرض الثالث	25 دقيقة	30 دقيقة	35 دقيقة
التعرض الرابع	30 دقيقة	35 دقيقة	40 دقيقة

- **التعرض التالى :** يزداد التعرض تدريجيا اعتمادا على الاحمرار والتألم من منطقة الجلد عديمة الميلانين .

- يجب أن يكون العلاج يوم بعد يوم ولا يكون فى يومين متتاليين مطلقا .

الفئة العلاجية: دواء لعلاج مرض جلدى

الفئة القانونية: يصرف بتذكرة طبية .

التخزين: يحفظ فى مكان جاف عند درجة حرارة لا تزيد عن 30° م ، بعيدا عن الضوء .

العبوة: علبة تحتوى على 20 كبسولة .

تحذير لاتباع الاستعمال الجيد للدواء

(ان هذا الدواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .
- أتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلى الذى صرفها لك .
- فالطبيب و الصيدلى هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .

لا تترك الأدوية فى متناول أيدي الأطفال