

# قرص زیرزبانی بوپرنورفین/فالوکسان ۲/۰/۵ میلی گرم

# قرص زیرزبانی بوپرنورفین/فالوکسان ۸/۲ میلی گرم

هر قرص حاوی ۲ میلی گرم بوپرنورفین به همراه ۵/۰ میلی گرم نالوکسان می باشد.  
هر قرص حاوی ۸ میلی گرم بوپرنورفین به همراه ۲ میلی گرم نالوکسان می باشد.

## ۱- راهنمایی های عمومی:

بیمار گرامی:

لطفاً پیش از مصرف این دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه فرمائید.

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.  
این راهنما را نزد خود نگهدارید زیرا ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.  
دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

چنانچه سوال یا نکته ممکن در مورد مصرف این دارو به نظرتان رسید، با پزشک یا داروساز خویش تماس بگیرید.

## ۲- موارد مصرف دارو:

سم زدایی در اعتیاد به اوپیوئیدها

## ۳- موارد منع مصرف:

در صورت حساسیت مفرط نسبت به هر یک از اجزای قرص، دارو منع مصرف دارد.  
از مصرف این دارو در صورتی که به ترکیبات اوپیوئیدی حساسیت دارید خودداری نمایید.

## ۴- مصرف در بارداری و شیردهی:

طبقه بندی مصرف دارو در دوران بارداری: جزء گروه C می باشد.

تجویز این دارو در دوران بارداری تنها با نظر پزشک متخصص صورت پذیرد.

در دوران شیردهی به دلیل ترشح دارو در شیر مادر، مصرف این دارو توصیه نمی شود.

## ۵- هشدارها و احتیاطات:

احتمال عرض علائم سندرم ترک به دلیل وجود نالوکسان در مصرف کنندگان این دارو وجود دارد.  
مواردی از ضعف تنفس شدید و مرگ در صورت مصرف بیش از حد دارو همراه با دیگر داروهای تضعیف کننده سیستم عصبی مرکزی (به خصوص بنزوپیازین ها) گزارش شده است.

صرف این دارو در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی یا کلیوی طبق نظر پزشک و با تعديل دوز باید انجام شود.  
صرف این دارو در بیمارانی که دیگر اوپیوئیدها (ظیرون ماتدوں)، بیوش کننده های معمولی، فتویازین ها، خواب آور-آرامیبخش ها، ضدافسردگی های سه حلقه ای و دیگر داروهای تضعیف کننده سیستم اعصاب مرکزی (از جمله الکل) را مصرف می کنند، باید با احتیاط و با کاهش دوز صورت پذیرد.

این دارو ممکن است سبب خواب آلودگی یا کاهش سطح هوشیاری شود، لذا به هنگام درمان از رانندگی یا کار با ماشین آلاتی که نیاز به هوشیاری کامل دارند، پرهیز کنید.

در صورت تجویز همراه سایر اوپیوئیدها باید از اوپیوئید های کوتاه اثر استفاده شود.  
علائم ترک اوپیوئیدها که پس از مصرف دارو امکان دارد رخدهند عبارت است از: کاهش ضربان قلب و تعداد تنفس، افت فشارخون، تعریق، تهوع، اسهال و از دست دادن مایعات بدن.

## در موارد زیر دارو باید با احتیاط مصرف شود:

نارسایی ریوی، آسم و دیگر اختلالات تنفسی، آسیب به سر و افزایش فشار داخل جمجمه ای، در افراد سالمند و ناتوان، در دوران بارداری و شیردهی، الکلیسم حاد، کم کاری غده تیروئید، بیماری آدیسون، کیفواسکولیون، هیپرتروفی پروستات، انسداد مجرای ادراری، نارسائی کبد و مجرای صفرایی، انسداد روده، سایکوز، دیرسیون عصبی و کما.

## ۶- تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از سایر داروها حتی پزشک خود را مطلع سازید.

افرازیان دیرسیون تنفسی و عصبی این دارو در صورت مصرف همزمان با بیهوش کننده های باربیتوراتی، بنزوپیازین ها، ضددردهای اوپیوئیدی، داروهای خواب آور، الکل و دیگر داروهای تضعیف کننده سیستم عصبی.

داروهای القا کننده آنزیم‌های کبدی مانند فنوباربیتال، فنی توئین، ریفامین و غیره با افزایش متابولیسم کبدی این دارو موجب کاهش اثربخشی خواهد شد.  
داروهای نالوکسان مهار کننده آنزیم‌های کبدی چون ضد قارچ‌های آزوی، ماکرولیدها و مهار کننده‌های پرووتان موجب کاهش متابولیسم بوپرورفین می‌شوند. بنابراین اثربخشی دارو افزایش خواهد یافت.

مصرف داروهای مهار کننده منوآمینو اکسیداز باید با فاصله زمانی ۱۴ روز از مصرف این دارو انجام شود.

#### ۷- مقدار و نحوه مصرف دارو :

مقدار مصرف هر دارو را پیشک معین می‌نماید، اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است:  
از این دارو در مرحله نگهدارنده ترک اعیاد به اوپیوئیدها استفاده شده و وز دارو طبق نظر پژوهش با توجه به شرایط بیمار تعیین خواهد شد.

قرص زیرزبانی بوپرورفین / نالوکسان را باید در زیر زبان قرار داد تا کاملاً حل گردد و از جویدن یا بلعیدن آن خودداری شود.

#### ۸- عوارض جانبی دارو :

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود در صورت بروز عوارض زیر با پژوهش کیا داروساز مشورت نمایید.  
شایع ترین انواع: سردرد، سرگیجه، بی خوابی، تهوع، بیوست، تعریق و ادم محبیطی، برونوکاسپیاسم، افت فشارخون، مهم ترین: بروز علائم سندرم ترک اوپیوئیدها

سایر عوارض: ضعف و سستی، سندرم شب آنفلانزا، اسهال، سوء هاضمه، اضطراب و افسردگی، سرگیجه و خواب آلودگی.  
در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده، سریعاً به پژوهش کیا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

#### ۹- شرایط نگهداری دارو :

دارو را دور از نور مستقیم، رطوبت، حرارت و دسترس کودکان قرار دهید.  
از مصرف و نگهداری داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید و مطمئن باشید که داروهای تاریخ گذشته دور از دسترس کودکان قرار نداشند.  
قرص زیرزبانی بوپرورفین / نالوکسان باید در دمای کمتر از ۲۰ درجه سانتی گراد و در بسته بندی اصلی دارو نگهداری شود.

#### ۱۰- بسته بندی:

قرص زیرزبانی بوپرورفین ۸ میلی گرم / نالوکسان ۲ میلی گرم و قرص زیرزبانی بوپرورفین ۲ میلی گرم / نالوکسان ۵/ میلی گرم توسط شرکت داروسازی فاران شیمی تولید شده و هر ۱۰ بلهسترهای همراه یک بروشور در یک جعبه قرار می‌گیرد.

ساخت شرکت داروسازی فاران شیمی (تویسرکان - ایران)

آدرس دفتر مرکزی: تهران - میدان ونک - خیابان خدامی -

خیابان نیروی انتظامی - بن بست کاوه - پلاک ۳

تلفن: ۵۷۹۴۱۰۰۰

تلفکس: ۸۸۲۰۸۵۳۵ (۳۹۹)

آدرس الکترونیکی: [info@faranshimi.com](mailto:info@faranshimi.com)



Faran Shimi  
Pharmaceutical Co.

Ref:

1- Drug facts and Comparisons, 2010, pages:1203-1206

2- BNF 65, 2013, pages: 272-274,329