

هوريكان

جل للإستعمال في الفم

(١) إسم الدواء شكله والعيان:

إسم الدواء: هوريكان

الشكل: جل للإستعمال في الفم

المادة الفعالة وتركيزها بوحدة مقدار دوائي: بنزوكائين ٢٠ w/w / 20% w/w (Benzocaine) لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة ٦

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. الدواء مخصص للرجال والنساء على حد سواء. عليك إستعمال الدواء بشكل صحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

عليك مراجعة طبيب الأسنان أو الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد ٧ أيام.

لأي غرض مخصص الدواء؟

يوفر الدواء تخدير موضعي في الفم إذا دعت الضرورة لإجراء علاج طبي في الفم.

يوفر الدواء تخفيف مؤقت في حالات آلام الفم أو تهيجات الفم البسيطة، التي تحدث في حالات:

- تقرحات الفم
- آلام الفم والحنجرة
- الإصابة البسيطة في تجويف الفم واللثة الناتجة عن إستعمال الأسنان الإصطناعية أو الأدوات الأخرى للإستعمال في الفم.

الفصيلة العلاجية: مخدر موضعي.

(٢) قبل إستعمال الدواء:

❗ لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات غير الفعالة التي يحتويها الدواء. المادة الفعالة تظهر في الفقرة ١ والمركبات غير الفعالة مفصلة في الفقرة ٦.
- رد الفعل التحسسي يمكن أن يتمثل بظهور طفح، حكة، إنتفاخ أو حرقة.
- إذا كنت أنت أو أفراد عائلتك تعانيون من داء الإزرقاق (خضاب الدم المبدل الدمى - Methemoglobinemia).
- لدى أطفال دون عمر ١٢ سنة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- عليك مراجعة طبيب الأسنان أو الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن خلال ٧ أيام.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لاي دواء، عليك إبلاغ طبيب الأسنان أو الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كان هناك علم لوجود سابقة لرد فعل تحسسي لمواد التخدير الموضعي مثل: بروكائين، بوتاكائين ومواد تخدير موضعي أخرى من فصيلة الـ "كائين".

❗ إذا كنت تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيب الأسنان، الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ طبيب الأسنان، الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول واحد أو أكثر من الأدوية التالية:

- أدوية من فصيلة السولفوناميدات (Sulphonamides) مثل مضاد حيوي من نوع: سولفاميتوكسازول (Sulphamethoxazole)، كو - تريموكسازول (Co-Trimoxazole).

❗ إستعمال الدواء والطعام: بعد إستعمال الدواء يجب الإمتناع عن تناول الطعام حتى زوال شعور التخدير في الفم، خشية أن يعيق الدواء بلع الطعام. لا يجوز مضغ الطعام (بما في ذلك العلكة) في الوقت الذي ما زلت تشعر فيه بتأثير التخدير الموضعي في الفم. يجب الإمتناع عن شرب المشروبات الساخنة.

❗ إستعمال الدواء خلال الحمل أو الرضاعة: إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة طبيب الأسنان أو الطبيب.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير للدواء على القدرة على السياقة و/أو إستعمال ماكينات.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب التعليمات دائماً. عليك الإستيضاح من طبيب الأسنان، الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار والفتيان بعمر ١٢ سنة وما فوق: المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو دهن الجل حتى ٤ مرات في اليوم، إلا إذا تلقيت تعليمات أخرى من طبيب الأسنان أو الطبيب. لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر ١٢ سنة.

يتميز الدواء بتأثير سريع - يتم الحصول على بداية التخدير خلال ١٠ - ٣٠ ثانية.

طريقة إستعمال الدواء:

- إنتبه: لا يجوز البلع! الدواء مخصص للإستعمال الموضعي في الفم.
- تدهن طبقة رقيقة من الدواء على المنطقة في الفم الواجب علاجها.
- يجب السماح للجل البقاء في مكان الدهن دقيقة على الأقل، ومن ثم يجب بصق الجل خارجاً.

١٠

١١

١٢

١٣

١٤

١٥

١٦

١٧

١٨

١٩

٢٠

٢١

٢٢

٢٣

٢٤

٢٥

٢٦

٢٧

٢٨

٢٩

٣٠

٣١

٣٢

٣٣

٣٤

٣٥

٣٦

٣٧

٣٨

٣٩

٤٠

٤١

٤٢

٤٣

٤٤

٤٥

٤٦

٤٧

٤٨

٤٩

٥٠

٥١

٥٢

٥٣

٥٤

٥٥

٥٦

٥٧

٥٨

٥٩

٦٠

٦١

٦٢

٦٣

٦٤

٦٥

٦٦

٦٧

٦٨

٦٩

٧٠

٧١

٧٢

٧٣

٧٤

٧٥

إرشادات قبل استعمال الدواء:

- يجب تنظيف الفم من اللعاب عن طريق بصقه للخارج أو بلعه.
- يجب فتح الغطاء، قطع أو قص طرف الأنبوبة بالقرب من الطرف المطاول لتشكيل شق صغير، والضغط على جسم الأنبوبة لإخراج الجل على أصبع نظيف أو على عود قطن جديد (مثل مساحات للأذنين).
- يجب الحرص على وضع الكمية المطلوبة للعلاج من الجل على طرف عود القطن/الأصبع، عادة بحجم حبة بازلاء.
- يجب دهن الجل الموجود على الأصبع أو على طرف عود القطن في المكان المطلوب في الفم.
- بعد أن لامس الأصبع الفم: إذا توجب دهن جل إضافي في الفم، يجب شطف الأصبع بالماء والصابون قبل إخراج كمية إضافية من الجل من العبوة. وبذلك يتم تجنب تلوث محتمل لما تبقى من الجل في عبوة المنتج.
- بعد أن تم استعمال عود القطن في الفم: في حال يجب دهن جل إضافي في الفم، لا يجوز استعمال نفس عود القطن ثانية. يجب استعمال عود قطن جديد. وبذلك تمنع حصول تلوث محتمل لما تبقى من الجل الموجود في عبوة المنتج.

فترة العلاج بالدواء: إذا لم يطرأ تحسن على الوضع بعد ٧ أيام، يجب مراجعة طبيب الأسنان أو الطبيب. يجب تجنب تماس الجل للعينين. في حال تماس الجل للعينين، يجب شطفهما حالاً بماء جاري لعدة دقائق. إذا إقتضى الأمر إتصل بطبيب الأسنان، الطبيب أو الصيدلي حالاً.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، راجع طبيب الأسنان، الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى حالاً وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز استعمال مقدار دوائي مضاعف. إستعمل المقدار الدوائي التالي في الزمن الإعتيادي وإستشر طبيب الأسنان أو الطبيب. إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي مضاعف، إتصل بطبيب الأسنان، الطبيب أو الصيدلي حالاً.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟ لا تتناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، إستشر طبيب الأسنان، الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهرش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء ومراجعة طبيب الأسنان أو الطبيب حالاً إذا كنت تشعر أو تعاني من:

تهيج، طفح أو التهاب موضعي (لم تكن موجودة قبل استعمال الدواء).
ضعف خاص، دوار، صعوبات في التنفس، إزرقاق (نادر جداً، وشائع بأعمار فتية) - من الجائز أن هذه علامات لداء الإزرقاق (methemoglobinemia) - إرتفاع نسب ميثيموغلوبين في الدم. يجب التوقف عن العلاج بالدواء والتوجه حالاً لغرفة الطوارئ.
إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من طبيب الأسنان أو الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة/القنينة/الكرتون/الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية. يجب الحرص على إغلاق العبوة بعد كل استعمال. يمكن استعمال الدواء لفترة ٣ أشهر بعد فتح العبوة للمرة الأولى.

٦) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Polyethylene Glycol 400, Polyethylene Glycol 3350, Fritzbro Artificial Wild Cherry Flavor, Sodium Saccharin.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يبدو الدواء على شكل جل لزج بلون بني مائل للأصفر (بلون العاج) ذو رائحة كرز مميزة. الجل معبأ ضمن أنبوبة بلاستيكية ذات طرف مطاول وغطاء بلاستيكي. كل أنبوبة مغلقة معبأة ضمن عبوة كرتون.

حجم العبوة: أنبوية ذات ٥,٢٥ غرام جل.

المنتج: بويتليخ فارماسيتيكا، بونل، فلوريدا، الولايات المتحدة (بالإشتراك مع دنتال تكنولوجيس، لينكولنود، ايلينوي، الولايات المتحدة).

صاحب الإمتياز: أ. ليفي دنتال ديبو م.ض.ص.ت. ٥١٠٩١٧٧٦٨، شارع كليشر ٢٧، تل أبيب ٦٥١٦٥

المستورد: تري أوف لايف فارما م.ض.ص.ب. ٧٩٩، اللد ٧١١٠٦٠٤

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في تاريخ: ٢٠١٤/٠٩

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٤٢-١١-٣٢٩٥٠-٠٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.