نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - ١٩٨٦
يُسوَّق الدواء بدون وصفة طبيب

فولتارين أكتي-جو® كبسولات ليكويد جِل

المادة الفعالة وكميتها:
كل كبسولة تحتوي على:
١٢.٥ ملغ ديكلوفاك بوتاسيوم (Diclofenac Potassium 12.5mg)

لقائمة المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية، الرجاء أنظر بند ٦.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
يعطى هذا الدواء دون الحاجة لوصفة طبيب. الدواء مخصص للبالغين والمراهقين فوق جيل ١٤. عليك باتباع بصورة صحيحة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. توجه إلى الطبيب إذا استمرت السخونة أو الآلام أكثر من ٣ أيام.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

الدواء مخصص لـ: علاج قصير الأمد (حتى ٣ أيام) لدى البالغين والمراهقين ما فوق سن ١٤ لتخفيف آلام المفاصل والعضلات، آلام الظهر، الصداع (وجع الرأس)، ألم الأسنان، ألم الدورة الشهرية ولتخفيض السخونة.

الفصيلة العلاجية: فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكويد جِل هو مسكن آلام وينتمي لمجموعة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAID).

٢. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- أنت حساس (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- أنت في الثلث الأخير من الحمل أو مرضعة.
- كان لديك في السابق رد فعل تحسسي عند تناولك دواء لتخفيف الآلام، لالتهاب أو لسخونة، مثل: ديكلوفيناك، ايبوبروفين أو حمض أسيتيل ساليسيليك (مادة تستعمل لمنع تكون تجلطات الدم). يمكن لردود الفعل أن تشمل: الربو، صفير، طفح جلدي، انتفاخ بالوجه، زكام. إذا لم تكن متأكدًا، يجب استشارة الطبيب.
- كنت تعاني من قرحة في المعدة أو في الأمعاء.
- كنت تعاني من نزيف في الجهاز الهضمي، يمكن للأعراض أن تكون: دم في البراز أو براز أسود.
- كنت تعاني من مرض كبديّ أو كلويّ وخيمين.
- كنت تعاني من إحتشاء عضلي قلبي وخيم.
- أجريت للتو أو إذا كنت بصدد الخضوع لجراحة في القلب.
- لا يجوز تناول هذا الدواء بالتزامن مع أدوية أخرى من مجموعة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:
قبل العلاج بفولتارين أكتي-جو كبسولات ليكويد جِل، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (الذي يشمل: ضغط دم مرتفع غير المنضبط، قصور القلب الاحتقاني، مرض قلبي إقفاري، مرض شرايين محيطي).
- كنت صاحب عوامل خطر هامة مثل: ضغط دم مرتفع، مستويات مرتفعة من الكولسترول، من ثلاثيّ الغليسريد، السكري، إذا كنت مدخنًا.
- إذا عانيت في السابق من مشاكل في الجهاز الهضمي مثل قرحة المعدة، نزيف أو براز أسود.
- عانيت في السابق من عدم راحة في المعدة أو من حرقة بعد تناولك مسكنات آلام أو مضادات التهاب.
- كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.
- كنت تتناول مسكنات آلام أو مضادات التهاب إضافية.
- تجاوزت عمر ٦٠.
- كنت تستهلك أكثر من ٣ مشروبات كحولية لليوم.
- كنت تعاني من ذئبة حمامية مجموعية (SLE) أو وضع طبي مُشابه.
- لديك ربو أو حساسية.
- لديك مشاكل في الكلى أو الكبد.
- كنت تعاني من انتفاخ في السائلين.
- كنت موجود في خطر الجفاف (نتيجة مرض، إسهال، قبل أو بعد عملية جراحية).
- كنت تعاني من اضطراب في النزيف أو اضطرابات أخرى في جهاز الدم، بما في ذلك وضع نادر في الكبد باسم hepatic porphyria.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل، أخبري الطبيب.
- سبب تناول دواء من هذه المجموعة أو أيّ مسكن آلام آخر في الماضي أعراضًا جانبية خطيرة.
- كنت تعاني من ملازل أنفيّة أو من مرض النسيج الضام.

تحذيرات إضافية:

- من الممكن أن تكون لأدوية كديكلوفيناك علاقة لارتفاع طفيف بالاخطار لسكتة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو سكتة دماغية. الاخطار أكثر احتمالاً بجرعة عالية وباستعمال مستمر.
- عمومًا، من المهم تناول الجرعة الأدنى التي تسكن الألم لأقصر مدة، بغية التقليل قدر المستطاع الاخطار لأعراض جانبية قلبية وعائية.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها حتى الـ- ٦ كبسولات في اليوم أو الفترة الزمنية الموصى بها للعلاج (٣ أيام بسبب).
- إذا شعرت خلال استعمال فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكويد جِل بعلامات أو أعراض لمشاكل في القلب أو الأوعية الدموية مثل ألم في الصدر، ضيق التنفس، ضعف أو حديث غير واضح، يجب التوجه إلى الطبيب فورًا.
- قد يقلل الدواء من علامات التلوث (صداع، سخونة) وبالتالي التصعيب من تشخيص التلوث. إذا لم تشعر جيدًا وتتوجه إلى الطبيب، يجب إعلام الطبيب بأنك تتناول فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكويد جِل.
- إذا كنت بصدد الخضوع لعملية جراحية (يشمل جراحة الأسنان) يجب إبلاغ الطبيب عن تناول هذا الدواء.
- قد يكون المرضى المسنين حساسين أكثر لفولتارين أكتي-جو مقارنة ببالغين آخرين. لذلك يجب الحرص على تناول الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب وتناول الكمية الأدنى من الكبسولات المطلوبة لتخفيف الأعراض. من المهم إبلاغ الطبيب المعالج فورًا عن كل عرض جانبي.
- عند تناول فولتارين أكتي-جو وفقًا لتعليمات الطبيب، بجرعة عالية أو لفترة زمنية متواصلة، يوصى بإجراء فحوصات مختبر (دم، بول، وظائف الكبد والكلى) من أجل التأكد بأن نتائج الفحوصات هي في النطاق السليم. من المحتمل حدوث ارتفاع في إنزيمات الكبد حيث يتطلب وقف العلاج بعد استشارة الطبيب.

إذا كنت تتناول، أو تناولت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- ليثيوم (هناك احتمال لارتفاع مستويات الليثيوم)
- أدوية مضادة للاكتئاب من مجموعة SSRI (قد يزيد من اختطار النزيف في الجهاز الهضمي)
- دوجوكسين (الذي يستعمل لعلاج مشاكل القلب، هناك احتمال لارتفاع مستويات الديجوكسين)
- مدرّات البول (قد يقلل من فعالية خفض ضغط الدم)
- مثبطات ACE ومحصرات بيتا (مجموعة أدوية تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم وقصور القلب. قد يقلل الاستعمال المتزامن من فعالية خفض ضغط الدم)
- أدوية لعلاج السكري (باستثناء الانسولين)
- أدوية ضد الالتهاب أخرى أو مسكنات آلام مثل: Acetylsalicylic acid (أسبيرين) أو ايبوبروفين (قد يزيد من تواتر الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي)
- كورتيكوستيروئيدات (قد يزيد من تواتر الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي)
- أدوية تستعمل لتخفيف الدم أو مضادات التخثر مثل وارفرين (قد تزيد من خطر النزيف)
- ميثوتريكسات (الذي يستعمل لأنواع معينة من السرطان أو التهاب المفاصل، قد يسبب ارتفاعًا بمستويات الميثوتريكسات)
- سيكلوسبورين وتاكرولِيمس (المستعمل بشكل أساسي لدى مزروعي الأعضاء، قد يزيد التسمم الكلوي)
- مضادات حيوية من نوع (كوينولات)
- فينيتوئين (قد يؤدي إلى زيادة التعرض لفينيتوئين)
- أدوية التي تثبط الأيض لفولتارين أكتي-جو ليكويد جِل مثل فريكونازول
- ترمنيوبريم (لعلاج ومنع التهابات في المسالك البولية، قد يسبب ارتفاعًا في مستويات البوتاسيوم في الدم)

استعمال الدواء والطعام:
يجب تناول الدواء قبل الأكل.

الحمل والإرضاع:
إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، لا يجوز تناول فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكويد جِل ويجب التوجه إلى الطبيب. خاصة لا يجوز تناول هذا الدواء بالشهور الثلاثة الأخيرة من الحمل.
إذا كنت مرضعة لا يجوز استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الآليات:
قد يؤدي استعمال الدواء في حالات نادرة، لدوار، تعب أو نعاس. تم التبليغ أيضًا عن مشاكل في الرؤية. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض، عليك الامتناع عن سياقة المركبة، تشغيل ماكينات خطرة وعن أيّ نشاط يتطلب اليقظة. يجب إبلاغ الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت تشعر بهذه الأعراض.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:
الدواء يحتوي على سوربيتول. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب التوجه إلى الطبيب قبل الاستعمال.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:
للبالغين والمراهقين فوق جيل ١٤: ٢ كبسولات عند ظهور الأعراض. إذا لزم الأمر، أكمل العلاج مع كبسولة واحدة أو اثنتين كل ٤-٦ ساعات حسب الحاجة.
لا يجوز تناول أكثر من ٦ كبسولات خلال ٢٤ ساعة.
إذا لم يطرأ تحسن على وضعك خلال ٣ أيام في حال وجود سخونة و- ٥ أيام في حال وجود ألم، يجب التوجه إلى الطبيب.
إذا استمرت الأعراض يجب استشارة الطبيب.
هذا الدواء غير مخصص للأطفال تحت جيل ١٤ سنة.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب تناول الجرعة الأدنى التي تحقق هدف الاستعمال.
- يجب تناول الدواء بكامله مع الماء.
- يجب تناول الدواء قبل الطعام.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر، أو إذا أفرطت في تناول الجرعة، أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.
إذا نسيت تناول جرعة، يجب تناولها فور تذكرك. إذا كان التوقيت قريب من الجرعة التالية، يجب تخطي الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين معًا.

- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، أم باستشارة الطبيب أو الصيدليّ.

٤. الأعراض الجانبيّة:

ككل أيّ دواء، قد يسبب استعمال فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكويد جِل أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين.
لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.
يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فورًا إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية:

- ألم بطن، صعوبة في الهضم، حرقة، غازات، غثيان، تقيؤ، (أعراض جانبية شائعة جدًا، تظهر لدى ١ من بين ١٠).
- خفقان قلب، ألم فوري وثقيل في الصدر (علامات لسكتة قلبية أو احتشاء عضلة القلب)، ضيق التنفس، صعوبة في التنفس بوضعية الاستلقاء، انتفاخ في السائلين (علامات لفشل في القلب). هذه الأعراض غير شائعة (تظهر بتواتر ١-١٠ من بين ١٠٠٠).
- ضغط دم مرتفع.
- آلام بطن شديدة، براز دموي أو أسود، قيء دموي، إسهال دموي.
- رد فعل تحسسي الذي يشمل صعوبة في التنفس أو البلع، انتفاخ الوجه، الفم، اللسان أو الحلق المصحوب في أوقات متقاربة بطفح في الجلد.
- إغماء.
- صعوبة مفاجئة في التنفس، إحساس ضغط في الصدر المصحوب بصفير أو سُعال (علامات للربو)، صداع مفاجئ وشديد، تصلب الرقبة، صعوبة في الكلام.
- تشنجات.
- طفح في الجلد المصحوب ببثور، تقشر الجلد، بقع أرجوانية في الجلد، تقرحات في الفم أو في العينين، التهاب في الجلد المصحوب بتقشر أو كثرة.
- تورم في الذراعين، اليدين، الساقين والقدمين (وذمات).
- تغير في لون أو حجم البول، فرط البروتين في البول، دم في البول.
- اصفرار البشرة أو العينين (علامات للبرقان /فشل كبدي)، ارتفاع بمستويات إنزيمات كبدية، حساسيّة في الجانب العلوي الأيمن للبطن وأعراض تشبه الإنفلونزا.
- نزيف أو كدمات غير اعتيادية، ارتفاع بالحرارة أو ألم مستمر بالحنجرة، تلوثات متكررة.
- فرط التحسس في الجلد للشمس.

من المحتمل أن تكون هناك علاقة لتناول أدوية مثل ديكلوفيناك بزيادة الاخطار لسكتة قلبية (احتشاء عضلة القلب). الاخطار أكثر ارتفاعاً بجرعة أعلى واستعمال مستمر.

أعراض جانبية إضافية: أعراض جانبية إضافية التي قد تحدث هي عادة معتدلة. إذا كنت تشعر بأحد هذه الأعراض، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
تظهر في أوقات متقاربة شيوعها حتى ١:١٠: إسهال، انخفاض الشهية، صداع، دوخة، طفح جلدي، دوار.
تظهر في أوقات نادرة، شيوعها حتى ١:١٠٠٠: نعاس، تعب شاذ، طفح مصحوب بحكة.
تظهر في أوقات نادرة جدًا، شيوعها حتى ١:١٠٠٠٠: انخفاض بمستوى كريات الدم البيضاء أو الحمراء، إمساك، قرحات في الفم، التفاخ احمرار وألم في اللسان، اضطرابات في التذوق، تشنجات في أعلى البطن، حكة واحمرار في الجلد، تساقط الشعر، وخز أو اخدرار (نمل) في اليدين أو في الساقين، رجفة، ضبابية في الرؤية، طنين في الأذنين، إصابة في السمع، تغير المزاج، صعوبة في النوم، إحساس بالارتباك، توهان، اكتئاب، كوابيس ليلية، اضطراب الذاكرة، قرحة في القمر، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

٥. كيف تخزن المستحضر؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة / الزجاجة/ الكرتون/ الملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون ٣٠ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:
Macrogol 600 (Polyethylene glycol 600), Glycerol 85%, Purified Water, Gelatin, Polysorb 85/70/00 (dry substance), Quinoline yellow 70% E104.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكويد جِل هي كبسولات صفراء صغيرة.

صاحب التسجيل وعنوانه: NCH م.ض، شارع هميفلسيم ١٤، بيتح تكفا.

أُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني ٢٠١٣.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٠-٣٣٧١-٩٩-١٥٠

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.