

إفوديكس كريم 5%

التركيب:
المادة الفعالة:

كل غرام كريم يحتوي على فلوروأوراسيل 50 ملغ – Fluorouracil 50mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، انظر الفقرة 2 - "قبل استعمال الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إفوديكس كريم 5% هو كريم يُستعمل لعلاج مشاكل الجلد مثل التقران (keratosis) وسرطان الجلد السطحي (Basal Cell Carcinoma BCC).
المادة الفعالة فلوروأوراسيل.

الفصيلة العلاجية: ينتمي لمجموعة الأدوية المضادة للسرطان.

2. قبل استعمال الدواء

لا تستعمل المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة fluorouracil، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (الرجاء انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت في فترة الحمل، تعتقدن أنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو مرضعة.
- كنت تستعملين الأدوية المسماة نوكليوزيدات مضادة للفيروسات (مثل brivudine, sorivudine). هذه الأدوية تُستعمل عادة لعلاج جدري الماء (حمق) أو القوباء المنطقية.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ إفوديكس كريم 5%، احك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من حالة عدم فعالية أو نقص في الإنزيم DPD (dihydropyrimidine dehydrogenase) (نقص كامل أو جزئي للإنزيم).

يتطلب في الحالات التالية حذر خاص عند العلاج بـ إفوديكس كريم 5%:

- لا يجوز التدخين أو الاقتراب من لهب مكشوف أثناء استعمال الدواء - هناك احتمال لحدوث حروق بالغة.
أقمشة (مثل: ملابس، البياضات، ضمادات وما شابه) التي تلامس هذا الدواء، تحترق بسهولة وتشكل خطراً لحدوث حريق شديد.
غسل الملابس والبياضات قد يقلل من تراكم الدواء لكن لا يزيله تماماً.
- تجنب ملامسة الدواء للعينين أو الفم، خاصةً عندما يكون الدواء مخصصاً لمنطقة الجفون، الأنف أو الشفتين (انظر البند 3، "كيفية استعمال الدواء").
- لا تستعمل هذا الدواء على الجروح المفتوحة. هذا يمكن أن يؤدي إلى زيادة امتصاص الدواء في الدم، ما قد يؤدي في أوقات نادرة جداً، إلى أعراض جانبية.
- لا تستعمل هذا الدواء على جلد متقرح أو التهابي. قد يؤدي ذلك إلى زيادة امتصاص الدواء في الدم، مما يمكن أن يتسبب بأحيان نادرة جداً، في حدوث أعراض جانبية.
- أثناء استعمال إفوديكس كريم 5%، تجنب قدر استطاعتك التعرض المباشر لضوء الشمس أو لمصابيح وأسرة التسفّع، لأنها تزيد من فعالية إفوديكس كريم 5% مما قد يزيد من ردود الفعل الجلدية.
- تجنب التعرض للأشعة فوق البنفسجية UV (مثل؛ ضوء الشمس الطبيعي، وصالون التسفّع).
- ضمادة مغلقة أو عصابة لاصقة قد تزيد من رد الفعل الالتهابي للجلد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك عن ذلك للطبيب أو الصيدلي. هذا مهم لأن استعمال أكثر من دواء واحد في نفس الوقت قد يزيد أو يضعف من تأثير الأدوية المشاركة.
بالأخص، أخبر الطبيب إذا كنت متعالجاً بـ:

- أدوية مضادة للفيروسات لعلاج أمراض مثل جدري الماء أو القوباء المنطقية [بـ بريفودين (brivudine)، سوريفودين (sorivudine)] أو إذا استعملت هذه الأدوية في الأسابيع الأربعة الأخيرة. من شأن هذه الأدوية أن تزيد من فعالية الدواء وهكذا تزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية (انظر الفقرة 4، "أعراض جانبية").

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

لا تستعملي إفوديكس كريم 5% وراجعي الطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنه من شأنك أن تكوني حاملاً.

يجب على النساء اللواتي في سن الخصوبة استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ إفوديكس كريم 5% ولمدة سبعة أشهر بعد العلاج. يجب على الرجال (أو زوجاتهم اللواتي في سن الخصوبة) استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة أربعة أشهر بعد العلاج بـ إفوديكس كريم 5%. إذا حصل حمل خلال العلاج، بلغي الطبيب حالاً وتوجهي للاستشارة الوراثية.

الإرضاع

لا تستعملي إفوديكس كريم 5% وراجعي الطبيب إذا كنت مرضعة. في حال كان استعمال الدواء خلال فترة الإرضاع هو أمر ضروري للغاية، فيجب التوقف عن الإرضاع.

الخصوبة

إن استعمال إفوديكس كريم 5% قد يسبب ضرراً في الخصوبة لدى النساء والرجال. لا يُوصى باستعمال الدواء لدى الرجال الذين يحاولون إنجاب الأطفال.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المحتمل بأن يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

- يحتوي إفوديكس كريم 5% على مركبات يمكنها أن تسبب أعراضاً جانبية:
- Stearyl alcohol قد يسبب تهيجاً في الجلد (مثل: التهاب الجلد التماسي - حالة إنتهاية في الجلد).
- Propylene glycol قد يسبب تهيجاً في الجلد. نظراً لأن الدواء يحتوي على هذا المركب، لا يجوز استعماله على الجروح المفتوحة، على سطح كبير من الجسم أو على جلد متضرر (مثل الحروق) دون استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- (E218) methyl parahydroxybenzoate و (E216) propyl parahydroxybenzoate التي من شأنها أن تؤدي إلى ردود فعل تحسسية (قد تكون متأخرة).

لا يجوز استعمال إفوديكس كريم 5% إذا كنت حساساً لأحد المركبات التي يحتويها الدواء.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. في حال كنت تعتقد أن فعالية الدواء أقوى أو أضعف من اللازم، بلغ الطبيب ولا تقم بتغيير المقدار الدوائي بدون استشارة الطبيب.

طريقة الاستعمال

- * للاستعمال الخارجي فقط.
- * يجب دهن إفوديكس كريم 5% على الجلد فقط والامتناع عن حدوث تلامس الدواء مع العينين أو الفم.
- * يجب دهن طبقة رقيقة من الكريم على المنطقة المصابة بحسب تعليمات طبيبك.
- * من المهم عدم دهن كمية أكبر من التي أوصى بها الطبيب ولا تقم بدهن الكريم على جروح مفتوحة. قد يؤدي هذا الأمر لامتناس جزء من الدواء في الدورة الدموية، ما قد يؤدي في أحيان نادرة جداً إلى أعراض جانبية.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً هو:

- * دهن طبقة رقيقة من إفوديكس كريم 5% على المنطقة المصابة 2-1 مرات في اليوم لمدة ثلاثة حتى أربعة أسابيع على الأقل.
- * اغسل يديك جيداً بعد دهن إفوديكس كريم 5% (ما عدا الحالات التي تكون فيها اليدين هي المنطقة المُعالَجة)
- * سوف يرشدك الطبيب إذا كان عليك أن تضمّد المنطقة المُعالَجة.
- * المساحة القصوى للمنطقة المُعالَجة في كل مرة هي 23 سم X 23 سم (هذا تقريباً حجم الصحن). يتم معالجة المساحات الأكبر بأجزاء منفصلة في كل مرة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

إذا بلغت بالخطأ من إفوديكس كريم 5%، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي حالاً، أو التوجه مباشرة لغرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك.

إذا دخل الكريم عن طريق الخطأ للعينين، للنفث أو للأنف أو استعمله شخص آخر، يجب شطف الكريم بالماء والتوجه مباشرة إلى الطبيب، الصيدلي أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت دهن الدواء في الوقت المطلوب، يجب دهن الكريم حال تذكرك. إذا كان الوقت تقريباً قد حان لدهن المقدار الدوائي التالي، تجاوز المقدار الدوائي المنسي واستمر بالمقدار الدوائي التالي كجزء من مسيرة العلاج. لا يجوز دهن مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. قم بدهن المقدار الدوائي القادم في وقته المعتاد، واستشر الطبيب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! تحقق من طابع الدواء ومن والمقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال إيفوديكس كريم 5% قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تجزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

معلومات مهمة عن العلاج بـ إيفوديكس كريم 5%

يقوم إيفوديكس كريم 5% بالقضاء على الخلايا السرطانية ومحتملة التسرطن، بينما هو ذو تأثير قليل على الخلايا الطبيعية.

عندما تستعمل إيفوديكس كريم 5% فمن المحتمل أن يصبح لون سطح الجلد الذي تعالجه أحمرًا. ومن الجائز بعد ذلك أن يظهر التهاب/ انتفاخ، ربما قليل من الإنزعاج، قضم الجلد وفي نهاية المطاف شفاء. هذه الاستجابة الطبيعية للعلاج، والتي تدل على أن إيفوديكس كريم 5% يعمل.

أحياناً يكون رد الفعل أشد. إذا أصبح جلدك أسوأ بكثير، إذا قاسيت ألماً أو إذا كنت قلقاً، راجع طبيبك. من الجائز أن يصف لك الطبيب كريماً آخر للتخفيف على الإنزعاج.

بعد التوقف عن العلاج قد تكتشف أنه يستغرق لجلدك شهراً حتى شهرين للشفاء التام.

إيفوديكس كريم 5% يعالج أيضاً اضطرابات الجلد التي لم تشاهد من قبل بالعين المجردة، وقد تصبح هذه الاضطرابات حمراء وملتهبة.

يجب التوجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تقاسي أي عرض من الأعراض التالية:

- إذا كنت تشعر بالآلام بطن أو مشاكل أخرى في البطن مثل: تقلصات، إسهال أو تقيؤات.
 - إذا كنت تشعر بانتفاخ أو ألم في الفم واللسان.
 - إذا وجدت لديك سخونة أو شعور عام غير جيد.
- تظهر الأعراض أعلاه إذا كنت تستعمل كمية أكبر من اللازم من الكريم أو إذا كنت تدهن الكريم على جروح مفتوحة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- الأعراض الجانبية المتعلقة بالجلد والأنسجة تحت-جلدية: حكة، احمرار، الشعور بحرقه، تقشر شديد، انتفاخ شديد أو التهاب، ظهور تقرحات، حويصلات، تهيج، ألم، كدمات حمراء في الجلد (hives) وطفح. هذه الأعراض بشكل عام هي رد فعل شديد للعلاج وعادة ما تظهر في مناطق الجلد التي تم دهن الكريم عليها. قد يزيد التعرض لضوء الشمس شدة رد الفعل.
- طفح جلدي في المناطق التي لم يتم دهن الكريم عليها
- تساقط الشعر

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- عيون مؤلمة و/أو دامعة
- اضطراب في حاسة التذوق
- صداع، دوام، غثيان
- نزف في منطقة العلاج

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبهذا الشكل تمنع التسليم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة الخارجية والأنبوبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية .
- يجب الاستعمال في غضون ثلاثة أشهر منذ لحظة الفتح.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية رمي أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- تحتوي كل أنبوبة على: 20 غرام من فلوروأوراسيل 5% w/w
- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة fluorouracil، على:

white soft paraffin, stearyl alcohol, propylene glycol, polysorbate 60, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, purified water

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: إفيديكس كريم 5% هو عبارة عن كريم بلون أبيض قاتم. يُسوّق بأنبوبة ذات 20 غرام.

- صاحب الامتياز وعنوانه: ميچافارم م.ض.، هتدهار 15، رعنانا، إسرائيل.

- اسم المنتج وعنوانه:

ICN POLFA RZESZOW S.A., POLAND

2 PRZEMYSLOWA ST., 35-959 RZESZOW, POLAND

- تم إعدادها في أيار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 062 40 21478.

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

EFU- AR – PIL – 052023 P.3