

بنزاك 5% (W/W)

جل

المادة الفعالة وتركيزها:

بيروكسيد البنزويل 5%

Benzoyl Peroxide 5%

لقائمة المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 في النشرة.

أنظر أيضاً معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء في الفقرة 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

الجل غير مخصص عادة للأطفال دون عمر 12 سنة.

يتوجب عليك إستعمال الدواء وفقاً للتعليمات في فقرة المقدار الدوائي من هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت

بحاجة إلى مزيد من المعلومات. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت الأعراض أو لم تتحسن.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

للعلاج الجلدي لحب الشباب (Acne).

الفصيلة العلاجية: مستحضرات جلدية لعلاج حب الشباب - بيروكسيدات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة 6). قد يتجلى رد الفعل التحسسي مثلاً على شكل طفح أو حكة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- يجب الإمتناع من ملامسة الجل للعينين (بما في ذلك الجفون)، الفم، المنخرين أو أنسجة مخاطية إضافية. إذا لامس الجل هذه المناطق عن طريق الخطأ، يجب على الفور غسل المكان جيداً بالماء الدافئ.
- لا يجوز إستعمال الجل على جلد مصاب، ملتهب أو على جروح مفتوحة.
- قد يؤدي إستعمال الدواء إلى حدوث إنتفاخ وحوصلات في الجلد. إذا ظهرت هذه الأعراض، يجب التوقف عن الإستعمال.
- للجل خاصية التبييض، لذلك يجب الحرص على عدم ملامسة الجل للشعر، أو الأنسجة الملونة (على سبيل المثال الملابس، المناشف، الشراشف). إحرص على غسل يديك جيداً بعد الإستعمال.
- يجب توخي الحذر عند دهن الجل على الرقبة أو على المناطق الحساسة الأخرى.
- بما أن الدواء قد يسبب حساسية زائدة لضوء الشمس، تجنب قدر الإمكان التعرض لأشعة الشمس أو للأشعة فوق البنفسجية UV من مصادر أخرى (مثل أسرة التسفع). إذا كان لا بد لك من التعرض للشمس، فإحرص على الوقاية المناسبة (ملابس طويلة، قبعة، مستحضرات واقية من الشمس، إلخ) وإستعمل المستحضر في المساء.

- من شأن إستعمال هذا الجل أن يسبب أعراضاً جلدية مثل: إحمرار، تقشّر، كي أو تهيج موضعي، خصوصاً في بداية العلاج. في حال أصبحت الأعراض غير محتملة أو شديدة، يجب التوقف عن العلاج. أنظر أيضاً الفقرة 3 'كيفية إستعمال الدواء' والفقرة 4 'الأعراض الجانبية'.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكّ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص في الحالات التالية:

- أثناء العلاج ببنزاك، يجب تجنب إستعمال أي دواء أو منتج تجميلي قد يؤدي إلى تهيج، تقشّر أو جفاف الجلد.
- مستحضرات جلدية أخرى لعلاج حب الشباب: لا يجوز الإستعمال أثناء العلاج ببنزاك، إلا إذا أمر الطبيب بذلك، لأن العلاج بهذه المستحضرات بالتزامن مع بنزاك قد يسبب إحمراراً وألماً في الجلد.

الحمل والإرضاع:

- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، أو مرضعة، إلا إذا سمح الطبيب بإستعمال الدواء.
 - تجنبي إستعمال الدواء إذا كنت مرضعة، إلا إذا أمر الطبيب بذلك. في حال أمر الطبيب بالإستعمال أثناء فترة الإرضاع، فلا يجوز دهن الجل على الصدر، وذلك لمنع تعرّض الرضيع للدواء.
- يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الإستعمال لدى الأطفال:

الجل غير مخصص عادة للأطفال دون عمر 12 سنة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الجل على 40 ملغ بروبيلين جليكول (propylene glycol – E1520) لكل غرام، ما يعادل 4.0% w/w. هذا المركب قد يسبب تهيجاً في الجلد.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء كما هو مفصل في النشرة. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج.

إنّبه! ليس للبلع! الجل مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

المقدار الدوائي وطريقة الإستعمال الاعتيادية عادة هي:

- قبل دهن الجل، يجب تنظيف الجلد في المنطقة المعدة للدهن بصابون لطيف وماء، ثم تجفيفه عن طريق الترييب بلطف.
 - يجب دهن طبقة رقيقة من بنزاك مرة واحدة أو مرتين في اليوم على المناطق المصابة.
 - لذوي الجلد الحساس، يوصى بالإستعمال مرة في اليوم قبل النوم.
 - في حال تطوّر جفاف و/أو تقشّر جلدي - يجب خفض وتيرة دهن الجل (على سبيل المثال مرة في اليوم أو مرة كل يومين)، إلى أن يتكيف جلدك مع الدواء. إذا لم تزل الأعراض الجلدية، يجب التوجه إلى الطبيب.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج تتعلق بتحسّن حالة حب الشباب. بعد شهر من إستعمال بنزاك، يوصى بإستشارة الطبيب أو الصيدلي لتقييم الوضع.

إذا لم يطرأ تحسّن على حالتك أو إذا طرأ تفاقم فيجب التوجه إلى الطبيب.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا تمّ بلع الجل بالخطأ:

- إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، فقد يصبح جلدك متهيجاً ولذلك يجب شطف المنطقة وإزالة الجل قدر الإمكان. إذا أصبح الجلد متهيجاً جداً، يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه إلى الطبيب. بعد أن تختفي هذه الحالة، يمكن البدء بالإستعمال مرة أخرى، وفق التعليمات.
- إذا تمّ بلع الجل بالخطأ أو بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، إستمر بإستعمال الدواء كالمعتاد فور تذكرك، وفق تعليمات الإستعمال.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول أو تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال الجل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

توقّف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب فوراً عند ظهور الأعراض الجانبية التالية:

- رد فعل تحسسي خطير (بما في ذلك رد فعل تأقيّ، وذمة وعائية أو صدمة) أو أية علامات تحسسية التي يمكن أن تشمل من بين الأمور: صعوبات تنفسية، إغماء، إنتفاخ الرقبة، العينين، الوجه، الفم، الشفتين أو اللسان؛ شرى (نوع من الطفح البارز والمثير للحكة).
- تهيج، إحمرار، حكة أو تقشّر خطير في الجلد.
- إنتفاخ و/أو حوصلات في الجلد.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
أعراض جلدية: جفاف، إحمرار، تقشّر، شعور بكئي.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

أعراض جلدية: حكة، ألم، تهيج، إتهاب الجلد التماسي (irritant contact dermatitis).

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

إتهاب الجلد التماسي التحسسي (allergic contact dermatitis).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية 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 إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد فتح الأنبوبة للمرة الأولى بالإمكان إستعمال الجل لمدة 3 أشهر، ولكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع على ظهر العلبة.
- خزّن الأنبوية المغلقة بعيداً عن الحرارة المباشرة.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الجل بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Glycerol, propylene glycol, acrylates copolymers, carbomer 940, poloxamer 182, disodium edetate, docusate sodium, silica colloidal anhydrous, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

جل بلون أبيض حتى أوف وايت معبأ ضمن أنبوبة.
تحتوي الأنبوبة على 60 غراماً.

المنتج: مختبرات چالديرما م.ض، المنطقة الصناعية مونتديسير 74540، ألباي سور شرا، فرنسا.

صاحب الإمتياز: إبي.إم.آي تكنولوجيا طبية م.ض، هنجار 22 هود هشارون، 4501317، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بنزاك 5%: 103-30-27997-00

تم إعدادها في تموز 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

BENZ GEL PL SH 280623