

نشرة للمستهلك حسب أنظمة الصنادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق الدواء بدون وصفة طبييب

ديكلوفيت، جل، 1% W/W

التركيب:

يحتوي كل أنبوب على: ديكلوفيناك صوديوم 1% W/W (Diclofenac Sodium 1% W/W).

مركبات غير فعالة ومسيبات حساسية في الدواء - أنظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء."

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك استعمال الدواء حسب التعليمات في البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟" في هذه النشرة.
إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
عليك التوجه للطبيب إذا تفاقت علامات (أعراض) المرض أو إذا لم يحدث تحسن خلال 7 أيام.

1. لأَيّ غرض مُخصّص هذا الدواء؟

علاج ذاتي لدواعي الاستعمال التالية:

العلاج الموضعي للألم، الالتهاب والانتفاخ بسبب:

- الألم، الالتهاب والانتفاخ عند إصابة: الأوتار، الأربطة، العضلات والمفاصل، مثلاً نتيجة للالتواءات، حالات الشدّة، الكدمات و/ أو ألم الظهر (مثل: الإصابات الرياضية).
- الالتهابات الروماتيزمية الموضعية في النسيج الرخو مثل التهاب الأوتار (مثلاً مرفق لاعب التنس)، بورسيتيس (التهاب الجراب).

تبعاً لإرشاد الطبيب:

الألم النابع من الفصل العظمي (التهاب المفاصل التتكسي) في المفاصل المحيطة، مثل الركبة أو الأصابع.

الفصيلة العلاجية: يحتوي **ديكلوفيت** على المركّب الفعال ديكلوفيناك، الذي ينتمي لفصيلة الأدوية المسماة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

• كنت تعاني من الحساسية (الرجي) للمركب الفعال (ديكلوفيناك الصوديوم) أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

• كنت في الثلث الأخير من حملك (انظري البند 2 "الحمل والأرضاع").

• حدث لديك في الماضي ردّ فعل تحسّسي على ديكلوفيناك أو على أدوية أخرى لعلاج الألم، الحمّى أو الالتهاب، مثل: الأسبيرين (حمض الأسيتيل ساليسيليك) أو الإيبوبروفين. قد تشمل أعراض ردّ الفعل التحسّسي على هذه الأدوية: الربو، الأزيز عند التنفّس أو ضيق التنفّس؛ الطفح الجلدي أو الشرى؛ انتفاخ الوجه أو اللسان؛ سيلان الأنف.

• كنت تستعمل أدوية أخرى تحتوي على ديكلوفيناك أو كنت تستعمل أدوية من فصيلة NSAIDs، مثل الأسبيرين أو الإيبوبروفين اللذين يتم تناولهما عن طريق الفم.

• كنت تبلغ أقل من 12 سنة من العمر.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

• يحتوي هذا الدواء على كحول. لا تشعل سيجارة أو تتعرض للنار حتى يجف المستحضر تماماً.

• لا يجوز دهن الجل على جلد مصاب ب:

(1) الطفح أو الإيكزيما.

(2) الشقوق أو الجروح المفتوحة.

أو قف العلاج إذا تطوّر طفح جلدي بعد دهن الدواء.

• تجنب الدهن على مناطق شاسعة من الجلد ولفترة زمنية متواصلة، إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.

• يجب اتّخاذ الحيطة عند التسمّر بأشعة الشمس أو التسمّر باستعمال مصابيح التسمّر لأنّ جلدك قد يصبح أكثر حساسية لضوء الشمس.

• إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة المعدة أو من قرحة الاثني عشر، فأخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال الدواء.

• إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك قبل استعمال الدواء.

الأطفال والناشئين:

هذا الدواء غير مخصص لأولاد دون سنّ 12 سنة.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا تستعمل **ديكلوفيت** اذا كنت تتناول أقراص ديكلوفيناك أو أقراص أخرى من مضادات الألم/ الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) (مثل الأسبيرين أو الإيبوبروفين).

الحمل والرضاعة:

• إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تظنّين أنّك قد تكونين حاملاً أو تخطّطين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال هذا الدواء.

• لا يجوز استعمال **ديكلوفيت** خلال الثلث الأخير من الحمل، لأنه قد يضرّ جنينك أو بسبب المشاكل عند الولادة.

• يمكن استعمال **ديكلوفيت**، فقط بإرشاد طبيب خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل مع الحفاظ على أقل جرعة دوائية ممكنة وأقصر مدة علاجية.

• هناك عرض جانبي محتمل لهذا الدواء وهو التضرر الكلوي لدى الجنين وقلة السائل السلوي (الأمنيوسي) ابتداءً من الأسبوع ال 20 من الحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من فصيلة

NSAIDs، ابتداءً من الأسبوع ال 20 من الحمل واستشارة فرد من الطاقم الطي عند الحاجة.

• يجب استعمال **ديكلوفيت** بحسب إرشاد الطبيب فقط خلال فترة الإرضاع لأن ديكلوفيناك ينتقل بجرعات صغيرة إلى حليب الأم. لكن، لا يجوز دهن **ديكلوفيت** على صدر الأمهات المرضعات أو على مواضع شاسعة أخرى من الجلد لفترة زمنية متواصلة.

• استشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بالنسبة لمعلومات إضافية إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

السياقة واستعمال الآلات:

عند الاستعمال بحسب التعليمات، فإنه من غير المتوقع أن يؤثر **ديكلوفيت** على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء

• يحوي الدواء بروبيلين جليكول (Propylene Glycol) الذي قد يسبب تهيج الجلد.

• يحوي الدواء Butylated Hydroxytoluene (E 321)، الذي قد يسبب تفاعلات جلدية محلية (مثلاً التهاب الجلد التماسي- Contact Dermatitis)، أو تهيج العين والأنسجة المخاطية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية العلاج.

الجرعة الدوائية الاعتيادية هي:

تدليك كمية صغيرة من **ديكلوفيت** داخل الجلد في موضع الألم و/ أو الانتفاخ 3-4 مرات في اليوم.

تتعلّق كمية الجل بحجم الموضع المصاب. تكفي عادة كمية بحجم يتراوح بين الكرز والجوز (2-4 غرام).

قد تشعُر ببرودة خفيفة أثناء تدليك الجل. اغسل يديك بعد استعمال **ديكلوفيت**، إلا إذا كانتا هما ذاتهما الموضع المصاب.

تتعلّق مدة العلاج بالإصابة ويردّ الفعل السريعي. لا يجوز استعمال **ديكلوفيت** لأكثر من 14 يوماً لإصابات الأنسجة الرخوة أو لروماتيزم الأنسجة الرخوة، إلا بتوصية الطبيب، ولا يجوز استعماله لأكثر من 21 يوماً للآلام الناتجة عن الفصال العظمي.

إذا لم يطرأ تحسّن على حالتك خلال 7 أيّام أو إذا طرأ تدهور، فيجب مراجعة الطبيب.

يجب الامتناع عن استعمال مستحضرات إضافية للدهن على الموضع المعالج بـ**ديكلوفيت**.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

• لا يجوز بلعه! هذا الدواء مخصّص للاستعمال الخارجي فقط.

• لا يجوز الدهن على الجلد المصاب أو الجروح المفتوحة. احذر من ملامسة الدواء للعينين والأنسجة المخاطية. إذا حدث ذلك، فيجب شطف العينين بالماء وإخبار الطبيب.

• يمكن دهن **ديكلوفيت** تحت ضمادة لكن ليس تحت ضمادة مائعة للهواء.

إذا دهنت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا دهنت جر عة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت دهن الدواء

إذا نسيت دهن هذا الدواء في الوقت المطلوب، فادهن الدواء فور تتذكّرك، ثمّاصل العلاج بالدواء كالمعتاد. لا يجوز دهن كمية مضاعفة كتعويض عن الجرعة المنسية.

لا تتناول الأدوية في الظلام! يجب فحص الملمصق على العبوة والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أيّ دواء، قد يسبب استعمال **ديكلوفيت** أعراضاً جانبية لدى بعض مستخدمي الدواء. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية النادرة، أو النادرة جداً، خطيرة. يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي إذا ظهرت علامات الحساسية التالية:

• طفح جلديّ مصحوب بالحويصلات، شرى (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000).

• أزيز عند التنفّس، ضيق التنفّس أو شعور بالضغط في الصدر (ربو) (قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

• انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

أعراض جانبية أخرى التي قد تظهر خفيفة عادةً، عابرة وغير مضرّة (إذا كنت قلقاً، فراجع الطبيب أو الصيدلي).

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

طفح جلديّ، حكة، احمرار أو ألم شديد في الجلد.

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

قد يصبح الجلد أكثر حساسية للشمس. العلامات المحتملة هي: حرق شمسيّ مصحوب بالحكة، انتفاخ وحويصلات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بواسطة الضغط على الرابط: “إبلاغ عن أعراض جانبية بسبب علاج دوائي” الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي

يصلك باستمراراً للتبليغ عن أعراض جانبية أو بالدخول للرابط: **http://sideeffects.health.gov.il**

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع وعن مجال رؤيتهم، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال 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 تحت 25 درجة مئوية.
- يمكن استخدام الدواء حتى 6 أشهر بعد فتح الانبوب للمرة الاولى ولا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية، المدون على العبوة.
- لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مستعملة. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال، يحتوي الدواء على:

Purified Water, Macrogol Cetostearyl Ether (Cetomacrogol 1000), Glyceril Cocoate (PEG-7), Propylene Glycol, Oleyl Alcohol, Triethanolamine, Polyacrylic Acid (Carbomer 934P), Methylparaben, Imidazolidinyl Urea (Imidurea), Oleum Citri (Lemon Oil), Menthol Eucalyptus Oil, Propylparaben, Butylated Hydroxytoluene (E 321).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ديكلوفيت عبارة عن جل (هلام) باللون الابيض حتى الاصفرار، معبأ في أنبوبة ألومنيوم. أحجام العبوات المصادق عليها: 50 غراماً، 100 غرام. من الممكن ألا تسوّق جميع أحجام العبوات.

المنتج وصاحب الامتياز:

فيتامد للصناعات الدوائية م.ض.

شارع هتجانا 6، ص.ب. 114، بنيامينا 3055002، إسرائيل.

تمّ التحرير في يونيو (حزيران) 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

111-42-29399-00

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