

فيزيكار جل، 1% W/W

التركيب:

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

مركبات غير فعالة ومسببات 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 او 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 تفاقمت علامات (أعراض) المرض أو إذا لم يحدث تحسن خلال 7 أيام.

1. لأيّ غرض مُخصّص هذا الدواء؟

علاج ذاتيّ لدواعي الاستعمال التالية:

العلاج الموضعيّ للألم، التهاب والانتفاخ بسبب:

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

تبعاً لإرشاد الطبيب:

- الألم الناتج من الفُصال العظميّ (التهاب المفاصل التنكسيّ) في المفاصل المحيطيّة، مثل الركبة أو الأصابع.

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

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من الحساسية (الرجي) للمركّب 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 والارضاع").

حدث لديك في الماضي ردّ فعل تحسّسيّ على ديكلوفيناك أو على أدوية أخرى لعلاج الألم، الحثى أو التهاب، مثل: الأسبيرين (حمض الأسيتيل ساليسيليك) أو الإيبوبروفين. قد تشمل أعراض ردّ الفعل التحسّسيّ على هذه الأدوية: الربو، الأزيز عند التنفّس أو ضيق التنفّس؛ الطفح الجلديّ 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 متعلّقة باستعمال الدواء

- يحتوي هذا الدواء على كحول. لا تشعل سيجارة أو تتعرض للنار حتى يجف المستحضر تمامًا.

- لا يجوز دهن الجل على جلد مصاب ب:

- الطفح أو الإكزيما.
- الشقوق أو الجروح المفتوحة.

أوقف العلاج إذا تطوّر طفح جلديّ بعد دهن الدواء.

- تجنّب الدهن على مناطق شاسعة من الجلد ولفترة زمنيّة متواصلة، إلّا 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 مخصّص لاولاد دون سنّ 12 سنة.

التفاعلات بين الأدوية:

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

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

الحمل والرضاعة:

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

- لا يجوز استعمال **فيزيكار جل** خلال الثلث الأخير من الحمل، لأنه قد يضرّ جنينك أو يسبّب المشاكل عند الولادة.

- يمكن استعمال **فيزيكار جل**، 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 الطبي عند الحاجة.

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

- استشري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بالنسبة لمعلومات إضافية إذا كنت حاملاً أو مرضعًا.

السياقة واستعمال الآلات:

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

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء

- يحتوي الدواء بروبيلين جليكول (Propylene Glycol) الذي قد يسبب تهيج الجلد.

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

3. كيفية استعمال الدواء؟

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

الجرعة الدوائية الاعتيادية هي:

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

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

قد تشعر ببرودة خفيفة أثناء تدليك الجل. اغسل يديك بعد استعمال **فيزيكار جل**، إلّا إذا كانتا هما ذاتهما الموضع المصاب.

تتعلق مدة العلاج بالإصابة وبرّد الفعل السريعي. لا يجوز استعمال **فيزيكار جل** لأكثر من 14 يوماً لإصابات الأنسجة الرخوة أو لروماتيزم الأنسجة الرخوة، إلاّ بتوصية الطبيب، ولا يجوز استعماله لأكثر من 21 يوماً للآلام الناتجة عن الفُصال 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 **بفيزيكار جل**.

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 **فيزيكار جل** تحت ضمادة لكن ليس تحت ضمادة مانعة للهواء.

إذا دهنت خطأ جرعة دوائيّة أكبر من اللازم

إذا دهنت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت دهن الدواء

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

لا تتناول الأدوية في الظلام! يجب فحص الملتصق 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 **فيزيكار جل** 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 جدًّا، خطيرة. يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فورًا 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 (ريو) (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 الي قد تظهر خفيفة عادةً، عابرة وغير مضرّة (إذا كنت قلقًا، 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 جدًّا (قد تظهر لدى أقلّ 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 تقام أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

نشرة للمستهلك حسب انظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

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 باستمارة للتبليغ عن أعراض جانبية او 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 إستعمال الدواء بعد إنتقضاء 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.
- * يُمكن استخدام الدواء حتى 6 اشهر 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), Glycerol 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:

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

المنتج وصاحب الامتياز:

فيتامد للصناعات الدوائية م.ض.

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

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

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

136-05-31442-00

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