

## سويس رليف بخاخ جل محلول

المادة الفعالة: 1 غرام يحتوي على:

Diclofenac Sodium 40 mg (4% w/w)

(ديكلوفيناك صوديوم).

المواد غير الفعالة والمستأرجة (تسبب الحساسية) بالمستحضر - انظر للبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء" واللبند 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

**اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل ان تستعمل الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
عليك استعمال الدواء بموجب التعليمات في بند 3 من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقم أعراض المرض (ظواهر) أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

### 1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لتخفيف موضعي للألم والالتهاب، خفيفة إلى معتدلة، عقب إصابة في المفاصل الصغيرة حتى المتوسطة وما يحيطها.

**المجموعة العلاجية:** أدوية مضادة للالتهاب غير الستيرويديّة (NSAIDs).

### 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء:**

- إذا كنت حساساً (رَجِيئاً) للمادة الفعالة ديكلوفيناك الصوديوم، للصنوبر، للفستق أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر القائمة في بند 6).
- إذا كان لديك رد فعل تحسسي للأسبرين (حمض أسيتيل ساليسيليك - acetylsalicylic acid) أو لأي دواء آخر ينتمي لعائلة مضادات الالتهاب غير الستيرويديّة (NSAIDs) على سبيل المثال إيبوبروفن، والذي يتجلى بصعوبات تنفسٍ مطّح وسيلان الأنف.
- إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل - يرجى أن تقرأي بإمعان البند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- في الجروح المفتوحة، التهابات أو التهابات الجلد وكذلك الأكرزما أو على الأغشية المخاطية.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون جيل 15 سنة. يجب التوجه إلى الطبيب ما دون هذا الجيل.

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بسويس رليف جل بخاخ، اخطري الطبيب إذا:**

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحات في المعدة؛ في الكبد أو في الكليتين، من ميل إلى النزيف أو من داء الأمعاء الالتهابي.
- عانيت في الماضي من الربو أو من حساسيات.

**تحذيرات إضافية**

- لا تقم بالسير على العيينين، الأنف أو الفم على جروح مفتوحة أو في مناطق فيها تلوّثات في الجلد. إذا أدخل رذاذ عن طريق الخطأ في عينيك، اشطفهما جيّداً بماء نظيف وبلغ الطبيب الخاص بك بذلك.
- لا تبعر الدواء أبداً.
- لا تتعرضي لأشعة الشمس ولا تستعمل مصابيح التفتع خلال استعمال هذا الدواء.
- توقف عن استعمال الدواء إذا كان يتطور أيّ طمغ في جلدك.
- لا تغط المنطقة المعالجة بضمادات أو بلبصقات (بيلاستر) محكمة الإغلاق (مقاومة للماء أو أنها غير موهية).

- لا تستخدم بالقرب من اللبب المكشوف، السجائر المشتعلة أو بعض الأجهزة (مثل مكيفات الشغل).

لا يمكن استبعاد أعراض جانبية جهازية إذا تم استعمال الدواء على مساحات كبيرة من الجلد ولمدة طويلة من الزمن.

يمكن تقليل الأعراض الجانبية عن طريق استعمال اصفر جرة فعالة ولاقصّر مدة ممكنة من الزمن.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**  
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، اخطري الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تتناول:

- أقراص، كبسولات أو قنائل ضد الألم، بما فيها تلك التي تحتوي على ديكلوفيناك الصوديوم (diclofenac sodium)، حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبرين) أو أيّ مركب آخر مضاد للالتهاب غير ستيرويدي على سبيل المثال إيبوبروفن.
- أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير ستيرويديّة (NSAIDs) (بما في ذلك حمض أسيتيل ساليسيليك وإيبوبروفن) بالتزامن مع سويس رليف بخاخ جل قد يزيد من الخطر (احتمالية الخلل) لتطور أعراض جانبية.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

استشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أي دواء كان.

إذا كنت حاملاً ومرصعة، تعقّدين بذلك قد تكونين حاملاً أو تخططين الحمل، استشيري طبيبك قبل أن تستعملي سويس رليف بخاخ جل.

لا يجوز استعمال سويس رليف بخاخ جل خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، حيث إن هذا قد يسبب ضرراً للجنين أو مشاكل في الولادة.

لهذا المستحضر عرض جانبي محتمل لإصابة كلوية بالجنين ونقص بالسائل السلوي، بدءاً من الأسبوع 20 من الحمل. يوصى بتجنب استعمال مستحضرات من فصيلة ال- NSAIDs من الأسبوع 20 من الحمل واستشارة تخصص من الطاقم الطبي إذا لزم الأمر.

يجب أن يتم استعمال سويس رليف بخاخ جل في الأشهر التسعة الأولى من الحمل تحت إشراف طبي وبنيغي تخفيض الجرعة وتقصير مدة العلاج قدر الإمكان.

يجب أن يتم استعمال سويس رليف بخاخ جل أثناء الرضاعة الطبيعية تحت إشراف طبي فقط، لأن كميات صغيرة من ديكلوفيناك الصوديوم تخرق حليب الأم. كذلك، لا يجوز تطبيق (دهن) سويس رليف بخاخ جل على الثديين لدى النساء المرضعات وليس على مساحات كبيرة من الجلد أو لفترة طويلة من الزمن.

### القيادة واستعمال الماكينات

تطبيق (دهن) الجلد بسويس رليف بخاخ جل لا يؤثر في القدرة على القيادة أو استعمال الماكينات.

**معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء**  
يحتوي الدواء على:

- **بروبيلين جليكول (propylene glycol)**، قد يسبب تهيجاً موضعياً طفيف في الجلد لدى أشخاص معينين. يحتوي الدواء على 30 ملغ بروبيلين جليكول بكل بخة، والتي تعادل قيمته لـ 150 ملغ بـ 1 غرام محلول.

**زيت التفتاع (peppermint oil)**، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

**صويا**، إذا كنت رَجِيئاً للفول السوداني (فستق) أو للصويا لا تستعمل هذا الدواء.

- 33.3 ملغ كحول (إيثانول) في 1 غرام الذي تعادل قيمته لـ 3.3% w/w، قد يسبب شعوراً بحرقة على الجلد التالف.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

استعمله نادماً كما هو موصوف في هذه النشرة أو بموجب ما أمرا به لك الطبيب أو الصيدلي. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا

بالنسبة للجرعة وكيفية العلاج بالمستحضر. سويس رليف بخاخ جل هو بخاخ يحتوي على محلول. أثناء الرش على الجلد، يتحول المحلول إلى جل (هلام).

هذا الدواء غير مخصص للرضع والأطفال ما دون جيل 15 سنة. ما دون هذا الجيل يجب التوجه إلى الطبيب.

### كيفية الاستعمال

- ازرع الغطاء الواقي.
- امسك القارورة في وضع منبسط وقم بالاستعمال بموجب التعليمات على المنطقة الموهلة أو المتفتحة.
- قم برش الكمية الموصى بها.
- الجرعة الموصى بها عادة هي: البالغون والأطفال من جيل 15: 4-5 بخات 3 مرات في اليوم. يعتمد عدد البخات على حجم المنطقة المصابة. الحد الأقصى للبخات هو 15 مرة في اليوم. يجب ألا تتجاوز الكمية القصوى لكل جرعة مفردة عن 5 بخات.

### لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

- يجب تدليك الجل بلطف في داخل الجلد. بعد ذلك اغسل يديك، إلا إذا كان العلاج معداً لليدين.
- انتظري حتى يجف الجل قبل أن تغطي الجلد بملابس أو ضمادات، اخطري، لأن البخاخ يمكن أن يلمطح ملاميك عندما يكون رطباً.
- توقف عن العلاج عندما تتحسن الأعراض (الألم والتورم).
- لا تستعمله لأكثر من سبعة أيام بدون أن تستشيري طبيبك.
- إذا لم تتحسن الأعراض لديك بعد ثلاثة أيام، أو إذا تفاقت أعراضك، توجه إلى الطبيب.

يجب نقادي التماس مع العيينين أو مع الأغشية المخاطية.

لا يجوز بلع الدواء! الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى**  
إذا استعملت كمية أكبر من دوائك مما أنت بحاجة له، امسح الفائض من سويس رليف جل برذاذ بمساعدة منديل (مطهر ورقي). إذا بلعت أنت أو طفل عن طريق الخطأ بعض الدواء، إتصل بالطبيب أو غرفة الطوارئ على الفور واحضر عبوة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب**، فاستعمل البخاخ بمجرد تذكرك، لكن لا تدن في دفعة واحدة أكثر من الجرعة الموصى بها. ثم واصل كما في السابق.

لا تستعمل جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

**لا يجوز تناول الأدوية في الغلام! تحقق من المصنع والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كنت لديك أسئلة إضافية بشأن استعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال سويس رليف بخاخ جل أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي عرض منها.

### يجب التوقف عن استعمال الدواء:

- إذا تطور طمغ أيّ كان في جلدك. ردود الفعل في منطقة الدهن عقب استعمال أدوية للاستعمال الموضعي (للدهن على الجلد) التي تحتوي على ديكلوفيناك (diclofenac) تم الإبلاغ عنها بشكل شائع (لدى 10-1 مستخدمين من بين 100)، وتشمل ردود الفعل هذه الطمغ، الحكّة، احمرار، وشعور بحرقة أو قشرة على الجلد.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ:

- علامة أي كانت من الحساسية من بين المفصلة فيما يلي:
- طفح جلدي مع بثور (نادر - يمكن أن يظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000) ; فرط الحساسية (بما في ذلك شرى) (نادر جدا - يمكن أن يظهر لدى أقل من واحد من بين 10,000).
- صغير، ضيق في التنفس أو شعور بضغط في الصدر (الربو) (نادر جدا - يمكن أن يظهر لدى أقل من واحد من بين 10,000).
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق (نادر جدا - يمكن أن يظهر لدى مستخدم واحد من بين 10,000).

**أعراض جانبية إضافية:**

**أعراض جانبية شائعة (common) - الأضرار التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100**  
طفح جلدي، أكزيما، احمرار في الجلد، التهاب الجلد (بما في ذلك التهاب الجلد التماسي). حكة.\*

**أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - الأضرار التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000**

- يمكن أن يكون الجلد أكثر حساسية للشمس.
- العلامات المحتملة هي حروق شمس مع حكة، تورم وبثور.
- طفح مع قيق.

**أعراض جانبية ذات شوبوع غير معروف (الأضرار التي لم يتم تحديد شوبوعها بعد)**

- ردود فعل في منطقة البخ، جلد جاف، وشعور بحرقان.

\* في بحث سريري تم الإبلاغ عن حكة بتواتر 0,9%، 236 متعالجين مع التواء الكاحل تمت معالجتهم مع 4-5 بخات من سويس رليف بخاخ جل 3 مرات يومياً (120 متعالج) أو بدواء وهمي

(116 متعالج) لمدة 14 يوماً.

إذا استعملت الدواء لفترة طويلة وأو تستخدم على مساحات كبيرة من الجلد، قد تظهر اعراضاً جانبية جهازية على سبيل المثال: الآم في البطن واضطرابات في الجهاز الهضمي، حرقة، مشاكل كبد أو كلي وتفاعلات فرط الحساسية.

إذا ظهرت أعراض جانبية، إذا كانت إحدى الأعراض الجانبية تتفاقم، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

**التبليغ عن أعراض جانبية:**

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النقر على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت من موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى نموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

**5. كيف تخزن الدواء؟**

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال ومجال رؤيتهم وهكذا تتجنب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على القارورة والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- خزنه في العبوة الأصلية مادون 25°C.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 6 أشهر، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا يجوز التخلص من الدواء في مياه الصرف

الصحي أو النفايات المنزلية. استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء. هذا سيساعد على حماية البيئة.

**6. معلومات إضافية**

**إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:**  
Purified water, Propylene glycol, Isopropylene alcohol, Soy bean lecithin 76%, Ethanol (anhydrous), Disodium phosphate dodecahydrate, Peppermint oil, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium edetate, Ascorbyl palmitate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

قارورة زجاجية بنية اللون داكنة ذات فوهة بخّ. يحتوي على محلول بلون أصفر- ذهبي شفاف، حيث إن ملمسه بعد الرش يشبه الجل. متوفر بحجم تعبئة 25 غرام.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** باداجيس إسرائيل

وكالات م.ض. شارع ريكفت 1، شوفم.

**المنتج:** ميكا فارما، سپاير، المانيا.

تمّ التّقيح في تموز 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 13839.31668

للتبسيط وتسهيل القراءة ورد نص هذه النشرة بصيغة المذكور. ومع ذلك، فالدواء مخصص لكلا الجنسين.

11.07.23