

بنزاك 5% جل

المادة الفعالة:

بيروكسيد البنزويل (Benzoyl peroxide) (w/w) 5%

لقائمة المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6 'معلومات إضافية'. أنظر أيضاً الفقرة 2 'معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء'.

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 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 (symptoms) أو لم تتحسن في غضون 12 أسبوعاً (أنظر الفقرة 2 تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء).

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

للعلاج الموضعي لحب الشباب (acne vulgaris).

الفصيلة العلاجية: مستحضرات لعلاج حب الشباب للإستعمال الموضعي - بيروكسيدات.

يحتوي بنزاك 5% على المادة الفعالة بيروكسيد البنزويل الذي يقضي على الجراثيم المعروفة بإسم بروبيونية عدية (*Cutibacterium acnes*)، إحدى المسببات الأساسية لحب الشباب.

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 'معلومات إضافية'). قد يشمل رد الفعل التحسسي طفح أو حكة.
- وجدت لديك أية نقاط التهابية أو كتل أكبر، من الجائز أنك تعاني من حب شباب أكثر خطورة. عليت التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي لتلقي إستشارة حول العلاج.
- وجدت لديك حالياً ندب جراء حب الشباب في الماضي، عادة ما تبدو كتجويف مُسطح أو أكثر عمقاً في الجلد، عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي لتلقي إستشارة حول العلاج.
- وجد لديك حب الشباب على الكتفين، الظهر أو الصدر. عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي لتلقي إستشارة حول العلاج. إن علاج حب الشباب في هذه المناطق قد يكون معقداً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إذا لم تكن واثقاً من أنك تعاني من حب الشباب، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال بنزاك 5%.
- إذا كنت قلقاً أو منزعجاً بخصوص حب الشباب لديك، حتى لو كان معتدلاً، فعليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. قد يكون حب الشباب مرتبطاً بزيادة الخطورة لحدوث إكتئاب، قلق، تصوّر ذاتي منخفض وتدني تقدير الذات. إذا كنت تقاسي من إحدى التأثيرات النفسية هذه، توجه إلى الطبيب لتلقي إستشارة مهنية.

- يجب الإمتناع من ملامسة الجل للعينين (بما في ذلك الجفون)، الفم، المنخرين أو أنسجة مخاطية إضافية. إذا لامس الجل هذه المناطق عن طريق الخطأ، فيجب على الفور غسل المكان جيداً بالماء.
- لا يجوز إستعمال بنزاك 5% على جلد مصاب، ملتهب أو على جروح مفتوحة.
- قد يؤدي إستعمال الدواء إلى حدوث إنتفاخ وحوصلات في الجلد. إذا ظهر أي عرض من هذه، فيجب التوقف عن الإستعمال والتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- للجل خاصية التبييض، لذلك يجب الحرص على عدم ملامسة الجل للشعر، أو الأنسجة الملونة بما في ذلك الملابس، المناشف والشراشف. إحرص على غسل يديك جيداً بعد الإستعمال.
- يجب الإمتناع من دهن الجل على الرقبة أو على المناطق الحساسة الأخرى في الجلد (مثلاً من حول العينين).
- بما أن الدواء قد يزيد من الحساسية لضوء الشمس، تجنب قدر الإمكان التعرض الزائد لضوء الشمس. لا يجوز التعرض للأشعة فوق البنفسجية UV من مصادر أخرى (مثل أسرة التسميع). إذا كان لا بد لك من تعرضك للشمس، فإحرص على الوقاية المناسبة (ملابس طويلة، قبعة، مستحضرات واقية من الشمس، والخ) وإستعمل المستحضر في المساء.
- من شأن إستعمال هذا الجل أن يسبب أعراضاً جلدية مثل: إحمرار، تقشر، كَي أو تهيج موضعي، خصوصاً في بداية العلاج. في حال أصبحت الأعراض غير محتملة أو شديدة، فيجب إيقاف العلاج. أنظر أيضاً الفقرة 3 'كيفية إستعمال الدواء' والفقرة 4 'الأعراض الجانبية'.
- يجب التوجه إلى الطبيب إذا تفاقت الأعراض (symptoms) أو لم تتحسن في غضون 12 أسبوعاً. قد تترك بعض أشكال حب الشباب ندب عند العلاج غير المناسب. قد يقترح الطبيب أو الصيدلي علاجاً بديلاً مناسباً.

الأطفال والمراهقون

الجل غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:
- أثناء العلاج بـ بنزاك 5%، لا يجوز إستعمال أي دواء أو منتج تجميلي قد يؤدي إلى تهيج، تقشر أو جفاف الجلد.
- مستحضرات التي تحتوي على المادة الفعالة بيروكسيد البنزويل أو مستحضرات أخرى لعلاج حب الشباب. لا يجوز الإستعمال أثناء العلاج بـ بنزاك 5%، إلا بتعليمات من الطبيب، لأن العلاج المشترك بهذه المستحضرات بالتزامن مع بنزاك قد يسبب إحمراراً وألماً في الجلد.

الحمل والإرضاع

- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، تعتقدين بأنك حامل أو مرضعة، إلا إذا أمر الطبيب بذلك.
- إذا أمر الطبيب بالإستعمال أثناء الإرضاع، فلا يجوز دهن الجل على الصدر، وذلك لمنع تعرض الرضيع للدواء.
- يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أي دواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد للدواء تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الجل على بروبيلين جليكول الذي قد يسبب تهيجاً في الجلد.

(3) كيفية استعمال الدواء؟

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

انتبه! 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، وتجفيفه عن طريق التريبيت بلطف.
- يجب دهن طبقة رقيقة من بنزاك 5% مرة حتى مرتين في اليوم على المناطق المصابة.
- لذوي الجلد الحساس، يوصى بالإستعمال مرة في اليوم قبل النوم.
- إذا تطوّر جفاف و/أو تقشّر جلدي - فيجب خفض وتيرة دهن الجل (على سبيل المثال مرة في اليوم أو مرة كل يومين)، إلى أن يتكيف جلدك مع الدواء. إذا لم تزُل الأعراض الجلدية، فيجب التوجه إلى الطبيب.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- إحرص على غسل يديك بعد الإستعمال.
- مدة العلاج تتعلق بتحسّن حالة حب الشباب. بعد شهر من إستعمال بنزاك 5%، 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 أكثر تهيجاً، فيجب التوقف عن الإستعمال والتوجه إلى الطبيب. بعد زوال 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 المخصص، 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 تستعمل فيها دواء. ضع النظرات 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 تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

- رد فعل تحسسي خطير، رد فعل تأقي. علامات رد فعل تحسسي خطير يمكن أن تشمل من بين الأمور: صعوبات تنفسية، إغماء (shock)، إنتفاخ الرقبة، العينين، الوجه، الفم، الشفتين أو اللسان (وذمة وعائية)، طفح بارز ومثير للحكة (urticaria).
- تهيج، إحمرار، حكة أو تقشّر خطيرة في الجلد.
- إنتفاخ و/أو حويصلات في الجلد.
- ظهور ندب بعد علاج أولي بالجل.

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 (pruritus)، ألم، وخز، تهيج (إلتهاب الجلد التماسي - irritant contact dermatitis).

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

إلتهاب الجلد التماسي التحسسي - allergic contact dermatitis (إحمرار، إلتهاب، نتوءات، أو طفح جاف ومتشقق أو يشبه الحروق الجلدية في المنطقة المعرضة للجل).

إن الأعراض الجانبية عادة ما تكون عكوسة مع إنخفاض وتيرة العلاج أو إيقاف العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 العبوة. 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 العبوة.
- إحتفظه بعيداً عن مصدر للحرارة والنار.
- لا يجوز إلقاء أدوية 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, sodium docusate, silica colloidal anhydrous, sodium hydroxide, purified water.

يحتوي الجل على 40 ملغ/غرام بروبيلين جليكول (propylene glycol)، الذي يعادل 4.0% w/w

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

جل بلون أبيض حتى أوف وايت معبأ ضمن أنبوبة.

تحتوي الأنبوبة على 60 غراماً.

المنتج: مختبرات چالديرما، المنطقة الصناعية موننتديسير 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:
103-30-27997-00

تم إعدادها في تشرين الثاني 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 131223 GSL