

## ساناكتيك 3% جل

يحتوي الجل على ديكلوفيناك صوديوم (Diclofenac Sodium) بتركيز 3%.  
يحتوي 1 غرام من ساناكتيك على 30 ملغ ديكلوفيناك صوديوم (Diclofenac Sodium).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء: أنظر في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

**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.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ساناكتيك مُخصص لعلاج التقران السفعي الموضعي في الجلد (actinic keratosis).  
**الفصيلة العلاجية:** مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية.

### 2) قبل إستعمال الدواء

#### لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة ديكلوفيناك صوديوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- قاسيت في الماضي من رد فعل تحسسي مثل طفح في الجلد (شرى)، صعوبات في التنفس (صفير) أو رشح تحسسي نتيجة لتناول أسبيرين أو كل دواء آخر من نوع مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية.
- كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من حملك.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

لا يمكن نفي إمكانية حدوث أعراض جانبية جهازية إذا كنت تستعمل ساناكتيك على مناطق كبيرة من الجلد ولفترة زمنية مطوّلة.

#### قبل العلاج بـ ساناكتيك، إحكِ للطبيب إذا:

- وُجد لديك أو كان لديك في الماضي قرحة معدية أو نزف من المعدة.
- وُجدت لديك مشاكل في القلب، الكبد أو الكلية.
- وُجدت لديك مشكلة نزف من أي نوع كان أو أنك تصاب بكدمات بسهولة.
- عليك تجنب التعرض للشمس، بما في ذلك مراكز التسفع، خلال العلاج بـ ساناكتيك. في حال ظهور ردود فعل في الجلد، يجب التوقف عن إستعمال الدواء.

● لا يجوز الدهن على جروح، تلوث أو إلتهاب (dermatitis) في الجلد.

● يجب منع ملامسة ساناكتيك بالعينين، الجزء الداخلي من الأنف والفم.

● بعد إستعمال المستحضرات التي تحتوي على ديكلوفيناك على الجلد يمكنك إستعمال ضمادة نفاذة (غير سادة). لا يجوز تضميد المكان بشكل مُحكم ومطبق.

## الأطفال والمراهقون

ساناكتيك غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

## الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو ربما قد حملت، عليك إستشارة الطبيب. بالإمكان إستعمال ساناكتيك بحذر خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل، لكن لا يجوز إستعمال ساناكتيك خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

يوجد لهذا الدواء عرض جانبي مُحتمل من إصابة كلوية لدى الجنين وقلّة السائل الأمينوسي بدءاً من الأسبوع الـ 20 للحمل. يوصى بالإمتناع عن إستعمال مستحضرات من فصيلة الـ NSAIDs بدءاً من الأسبوع الـ 20 للحمل وإستشارة فرد من الطاقم الطبي بحسب الحاجة. إذا كنت مرضعة، عليك إستشارة الطبيب. بالإمكان إستعمال ساناكتيك بحذر في فترة الإرضاع لكن لا يجوز إستعمال الدواء على الثديين.

إذا كنت حاملاً، تحاولين أن تحملي أو كنت مرضعة، ووصف لك طبيبك علاجاً بـ ساناكتيك، ممنوع لك إستعمال هذا الدواء على منطقة من الجلد تزيد مساحتها عن تلك مساحة جلد جسمك ولا يجوز الإستعمال لأكثر من ثلاثة أسابيع.

## السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير للدهن الموضعي على الجلد من ديكلوفيناك على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي على كحول بنزلي، الذي قد يسبب رد فعل تحسسي أو تهيج موضعي طفيف.

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل طبيبك فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

● بالإمكان إستعمال ساناكتيك مرتين في اليوم، إلا إذا أمرك الطبيب خلاف ذلك.

● قبل الإستعمال، قم بتقّب غطاء الأومينوم الموجود في فتحة الأنبوبة بواسطة السدادة.

● أخرج بلطف كمية صغيرة من الجل على الجلد في المنطقة المعالجة. تتغير الكمية المطلوبة من الجل وفقاً لحجم المنطقة المعالجة. عادة، كمية ذات 0.5 غرام جل (تقريباً بحجم حبة البازلاء) تكفي لمنطقة واحدة بمساحة 5 سم x 5 سم. لا يجوز إستعمال أكثر من 8 غرام لليوم.

من الجائز أن تشعر بشعور بارد في المنطقة عندما تدهن الجل على جلدك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

## مدة العلاج

● فترة العلاج الموصى بها هي 90-60 يوماً. لُوَظِ التحسن الأقصى في فترات علاج تقارب الـ 90 يوماً. من الجائز ألا يحدث شفاء تام حتى شهر بعد إيقاف العلاج.

● يجب غسل اليدين بعد دهن الجل، إلا إذا كانت اليدين هي المنطقة المعالجة.

## طريقة الإستعمال

للإستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز بلع الجل.

**إذا إستعملت بالخطأ كمية أكبر من المطلوب من ساناكتيك،** قم بإزالة فائض الجل بواسطة الغسل بالماء. إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

**إذا نسيت دهن ساناكتيك في الوقت المخصص،** إستمر في الدهن كالمعتاد وفقاً لتعليمات الطبيب.

لا يجوز دهن مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا كنت تخطط للتوقف عن إستعمال الدواء، يجب مناقشة التدابير مع الطبيب قبل التوقف.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة 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 ساناكتيك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب إيقاف العلاج بـ ساناكتيك والتوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:**

طفح في الجلد (شرى)، صعوبات في التنفس (صغير)، إنتفاخ الوجه، رشح تحسسي. قد تشير هذه الأعراض لوجود حساسية لـ ساناكتيك.

في حال ظهرت إحدى الأعراض الجانبية الشائعة التالية بشكل شديد أو إذا إستمرت أكثر من عدة أيام، يجب التوقف عن إستعمال ساناكتيك والتوجه إلى الطبيب: حكة، طفح، إحممرار في الجلد، التهاب، التهاب الجلد نتيجة للمس، ألم وحوصلات.

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

تهيج أو وخز في المنطقة المعالجة، التهاب الملتحمة، حساسية، شعور بالألم عند لمس الجلد، شعور بدبابيس وإبر في الجلد، تصلب العضلات، التهاب في الجلد، إكزيما، جلد جاف، إنتفاخ، طفح (يشمل قشرة أو حوصلات)، تقشر الجلد، قرحة في الجلد.

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

ألم في العين، جفاف/تدمع العينين، آلام في البطن، إسهال، غثيان، تساقط شعر، إنتفاخ في الوجه، نزف مفرط أو جلد دهني، طفح يشبه الحصبة.

أعراض جانبية نادرة (rare) تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

التهاب في الجلد مع حوصلات كبيرة.

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

نزف بطني، مشاكل في الكلى، صعوبات في التنفس (ربو)،

طفح تلوئي في الجلد، حساسية الجلد لضوء الشمس. تم التبليغ عن تغير مؤقت في لون الشعر في منطقة الدهن. على الأغلب يعود الوضع إلى سابق عهده عند إيقاف العلاج.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

## التبليغ عن أعراض جانبية:

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.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 التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة والأنبوبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

● يجب الحماية من الحرارة.

● لا يجوز التجميد.

● بعد الفتح لأول مرة يمكن الإستعمال لمدة 3 أشهر، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية.

● لا يجوز إلقاء أدوية في حاوية النفايات أو مياه المجاري (المغسلة، المرحاض). إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد إستعمالك. تساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.

## (6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Purified water, glycerin, polyethylene glycol monomethyl ether, diethylene glycol monoethyl ether, hydroxyethyl cellulose, benzyl alcohol.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أنبوبة ألومينيوم التي تحتوي على 50 غرام جل شفاف - مائل إلى الأصفر تغلق بواسطة سدادة لولبية بلاستيكية بيضاء. للإستعمال المتكرر.

● صاحب الإمتياز والمنتج: باداجيس إسرائيل فارماستيتكا م.ض.، شارع راكميفيت 1، شوهام.

● تم إعدادها في أيار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

150-56-33561

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