

نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يتم تسويق الدواء دون وصفة طبيب

فونجيدر م

كريم

المادة الفعالة: ميكونازول نترات 2% (miconazole nitrate).

لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6. انظر أيضاً إلى 'معلومات هامة حول جزء من مركبات الدواء' في البند 2. اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

تشمل هذه النشرة معلومات مقتضبة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، توجّه للطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء غير معدّ للأطفال دون جيل سنتين، إلا وفق تعليمات الطبيب.

يجب استعمال الدواء بالشكل الصحيح. استشر الصيدلي إذا احتجت لمزيد من المعلومات.

يجب عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت العلامات (الأعراض)، أو إذا لم تتحسن من بعد 4 أسابيع.

1. لأي غرض معدّ هذا الدواء؟

الكريم معدّ لعلاج التلوثات الفطرية في الجلد والأظافر.

المجموعة العلاجية: مضادات الفطريات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كانت لديك حساسية (إذا كنت حساساً) للمادة الفعالة (ميكونازول)، أو لمواد أخرى من مجموعة الإيميدازول (imidazole) ومشتقاتها، أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الكريم (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6).

تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال الدواء:

- قبل الاستعمال الأول، يوصى باستشارة الطبيب، وذلك لنفاذي استعمال الدواء دون حاجة.
- لا يجوز استعماله كثيراً أو لفترات متواصلة دون استشارة الطبيب.
- إذا كانت لديك حساسية لغذاء معين أو لدواء معين، يتوجب عليك إعلام الطبيب قبل الاستعمال.
- إذا ظهر لديك تهيج، حكة، أو حساسية ما (بما في ذلك الحساسية المفرطة)، توقف عن الاستعمال فوراً.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أعلم الطبيب أو الصيدلي بذلك.

في حالات خاصة، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر لتميع الدم بشكل فموي، مثل وارفارين. إذا لم تكن متأكدًا أنك تستعمل هذه الأدوية -استشر الطبيب أو الصيدلي.

الحمل والإرضاع:

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، تخططين حملاً أو إذا كنت مرضعة. سيقرر الطبيب فيما إذا كنت تستطيعين استعمال الدواء أثناء الحمل أو الإرضاع.

الاستعمال للأطفال: هذا الدواء غير معدّ للأطفال دون جيل سنتين، إلا وفق تعليمات الطبيب.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات: لا يؤثر هذا الدواء على قيادة السيارة و/أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة حول جزء من مركبات الدواء:

قد يؤدي جزء من مركبات الدواء إلى تفاعلات جلدية وإلى حساسية لدى بعض الأشخاص (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6).

3. كيف تستعمل الدواء؟

• انتبه! ليس للبلع! هذا الدواء معدّ للاستعمال الخارجي فقط.

• يجب تفادي ملامسة العيون.

الجرعة المتبعة بشكل عام هي:

• ادهن المنطقة المصابة مرتين في اليوم. استمر في العلاج لمدة سبعة أيام من بعد اختفاء جميع العلامات، وذلك لنفاذي ظهورها مجدداً.

• قد تتراوح فترة العلاج من 2 وحتى 6 أسابيع، وفقاً لمكان وشدة الإصابة.

• لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

- يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
- إذا لم تتحسن حالتك خلال 4 أسابيع، أو إذا استاءت الحالة، يجب عليك التوجه للطبيب.

كيف تدهن الكريم؟

- اغسل المنطقة المصابة ومن ثم جففها جيدًا.
- ادهن الكريم على المنطقة المصابة وعلى الجلد من حولها.
- اغسل يديك جيدًا من بعد دهن الكريم (إلا إذا كانت الفطريات في اليد)، وذلك لتفادي انتشار الفطريات إلى مناطق أخرى في الجسم أو انتقالها لأشخاص آخرين.
- بما أن العديد من الإصابات الجلدية معدية، يجب عليك الحرص أن تكون بحوزتك منشفة و فوطة استحمام خاصة لاستعمالك الشخصي فقط تحسبًا للتعرض للعدوى.
- كما ويجب عليك تبديل وغسل الملابس التي لامست المناطق المصابة كثيرًا، مثل الجوارب.

إذا استعملت الدواء بجرعة كبيرة عن طريق الخطأ: قد يؤدي الاستعمال المفرط إلى حكة في الجلد، والتي تزول من بعد وقف العلاج. إذا ابتلع شخص ما الكريم عن طريق الخطأ، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء. إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت استعمال جرعة فاستعمل الجرعة التالية بالطريقة المطلوبة. لا تستعمل جرعة مضاعفة.

كيف يمكنك المساعدة على إنجاح العلاج؟

- تساعد الرطوبة على نمو الفطريات، لذلك يجب الحرص على تجفيف المنطقة المصابة. يجب غسل المنطقة المصابة قبل دهن الكريم وتجفيفها جيدًا بمنشفة خاصة.
- إذا كان العلاج في منطقة الرجلين -يجب الحرص على غسلها بشكل كامل وتجفيف منطقة ما بين الأصابع. من المفضل استعمال جوارب قطنية. يجب الامتناع عن ارتداء جوارب مصنوعة من الصوف أو من مواد اصطناعية. في الفصول المناسبة، من المفضل ارتداء صندل بدون جوارب.
- لا يجوز تضميد المنطقة المصابة دون تلقي تعليمات بذلك من الطبيب.
- لا يجوز الاستعمال أو تناول الأدوية في الظلام! تحقق من اللاصقة ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال في كل دواء، فإن استعمال فونجيدرم قد يؤدي إلى ظهور أعراض جانبية لدى بعض الأشخاص. إذا لم تختفِ الأعراض الجانبية أو إذا كانت مزعجة أو إذا تفاقمت، يجب استشارة الطبيب. لا تخف من قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي واحدة منها. أوقف العلاج وتوجه فورًا للطبيب عند ظهور الأعراض الجانبية التالية (انظر أيضًا التحذيرات الخاصة في البند 2):
الأعراض الجانبية غير الشائعة (تظهر لدى 1-10 أشخاص من بين 1,000 شخص):
الإحساس بحرقة في الجلد، التهاب جلدي، تفاعلات موضعية في منطقة الدهن (مثل الحكة، الحرقة، الحرارة، التهيج)، تغيير في لون الجلد (يشمل نقص التصبغ).

الأعراض الجانبية التي انتشرها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد انتشارها بعد):

- رد فعل تحسسي شديد، رد فعل تأقي/عواربي أو وذمة وعائية. قد تشمل هذه الأعراض، من بين جملة الأمور، انتفاخًا في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق.
- ردود فعل تحسسية أخرى مثل الشرى (urticaria)، التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis)، تهيج جلدي، طفح جلدي، احمرار وحكة.

الأعراض الجانبية والتفاعلات ما بين الأدوية لدى الأطفال:

يتوجب على الأهالي إعلام الطبيب بأي أعراض جانبية، وبكل دواء آخر يتناوله الطفل. انظر أعلاه الأعراض الجانبية والتفاعلات المفصلة ما بين الأدوية.

إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لم تذكر أعلاه، يجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن تبليغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الضغط على رابط "التبليغ عن أعراض جانبية إثر تلقي علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك لنموذج إلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، أو من خلال الدخول إلى الرابط:

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

5 . كيف تخزن الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول يد الأولاد و/أو الأطفال، وبهذا فإنك تمنع التسمم. لا تسبب التقبؤ دون تلقي تعليمات مفصلة من الطبيب بذلك.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ صلاحيته (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C. بعد فتح أنبوب الدواء للمرة الأولى، يمكن استعمال الدواء لمدة 3 شهور، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المسجل على العلبة.

6 . معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الكريم أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

Stearoyl macrogolglycerides, propylene glycol, isopropyl myristate, cetyl alcohol, polysorbate 80, mixture of parabens (methyl, ethyl, butyl, isobutyl and propyl paraben in 2-phenoxyethanol), sorbitan sesquioleate, carbomer, monoethanol amine, disodium edetate, water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟
كريم أبيض في أنبوب من الألومنيوم.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رافا م.ض، ص.ب 405، القدس 9100301
يتم تسويقه بشكل حصري من قِبل سوير فارم (إسرائيل) م.ض، ص.ب 2171، هرتسليا 4672516

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 131-36-31024

تم تحرير النشرة في يوليو/تموز 2023 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.

من أجل الراحة وتسهيل عملية القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر، إلا أنها موجهة للجنسين على حد سواء.
104009-I