

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانية (مستحضرات)-1986
يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

فنلبيس

كريم

1 غرام كريم يحتوي:
بنسيكلوفير 10 ملغ, 1% W/W
Penciclovir 10 mg, 1% W/W
المواد غير الفعالة والمؤثرات (مسيبات الحساسية) في الدواء, رجاءً أنظر للبند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. هذه النشرة تحتوي معلومات ملخصة عن الدواء.
إذا كان لديك أسئلة إضافية, توجه للطبيب أو الصيدلي.
عليك استعمال الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقم علامات المرض (أعراض) أو لم تتحسن بعد 4 أيام.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فنلبيس مخصص لعلاج موضعي لتقرحات البرد (هربس الشفتين).
الفصيلة العلاجية: مضاد فيروسي للاستعمال الموضعي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة بنسيكلوفير (penciclovir), لفامسيكلوفير (famciclovir) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (رجاءً أنظر للبند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل البدء باستعمال فنلبيس.
- لا يجوز استعمال الكريم داخل الفم, داخل العينين أو بجوار العينين, الأنف أو في منطقة الأعضاء الجنسية. يجب الامتناع عن دهن الكريم بجوار العينين.

قبل العلاج بفنلبيس, أخبر الطبيب إذا:

- لم تكن متأكدًا من أن جرحك هو قرحة برد.
- كان لديك جهاز مناعي ضعيف أو أنك تتلقى علاج الذي يُضعف جهازك المناعي (أي الطريقة التي يحارب بها جسمك التلوث), مثلًا, تلوث في-HIV, زرع نخاع عظمي أو علاج للسرطان.
- كنت بحاجة لعلاج تقرحات أو حويصلات التي تظهر حول العينين أو في منطقة الأعضاء الجنسية لديك.

توجه إلى طبيبك إذا تفاقم تقرح البرد لديك أو إذا كان وخيمًا.

تحذيرات إضافية

من أجل منع إنتقال التلوث (عدوى) أو تفاقمه, لا تلمس قرحة البرد لديك (أنظر أيضًا للبند 3, "أي وسائل حذر يتوجب عليك اتخاذها عندما تعاني من قرحة برد؟").

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال فنلبيس للعلاج لدى الأطفال تحت جيل 12 سنة.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, أو أخذت مؤخرًا, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
لا توجد تفاعلات بين الأدوية معروفة بين فنلبيس وبين أدوية أخرى. مع ذلك, أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أدوية أخرى أيًا كانت.

الحمل, الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حامل أو ترضعين, تظنين أنك قد تكونين حامل أو تخططين للحمل, يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
لا توجد معلومات متاحة بخصوص الخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات

لم يُلاحظ تأثير على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الكريم على:

- كحول سيتوستيريل (cetostearyl alcohol) الذي قد يسبب ردود فعل موضعية في الجلد (مثل التهاب جلد بسبب اللمس).
- بروبيلين جليكول (propylene glycol) الذي قد يسبب تهيج الجلد.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
من المهم البدء بالعلاج بأقرب وقت ممكن مع ظهور الأعراض الأولية مثل: وخز, احمرار وتهيج في منطقة الشفتين.

الجرعة المقبولة عادةً هي:

البالغون والأطفال فوق جيل 12 سنة:

بمساعدة إصبع نظيف يجب دهن فنلبيس كريم على المناطق المصابة كل ساعتين تقريبًا خلال اليوم (ما يقارب 8 مرات في اليوم).

حتى لو بدء العلاج بفنلبيس بعد ظهور القرحة, يساعد الدواء على تسريع عملية الشفاء, يُخفف الألم ويقلص من انتشار الفيروس.

مدة العلاج هي 4 أيام. إذا تفاقم الوضع بعد اربعة أيام علاج أو لم تشف القرحة, يجب التوجه إلى الطبيب.
من المهم المواظبة على العلاج لمدة 4 أيام (حتى لو طرأ تحسن قبل ذلك) ذلك لأنه إذا لم يتواصل العلاج مدة زمنية طويلة بما فيه الكفاية أو توقف قبل الزمن المطلوب, قد تتدلع القرحة من جديد.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب غسل اليدين قبل وبعد كل استعمال للكريم.

لا يجوز بلع الدواء. هذا الدواء مُخصص للاستعمال الخارجي فقط.

إذا دهنت كمية أكبر من المطلوب من كريم فنلبيس

من غير المتوقع حدوث أعراض ضارة في حال دهنت كمية كبيرة من الكريم على جلدك دفعة واحدة, مع أنه قد يظهر تهيج معين في الجلد.

إذا نسيت دهن كريم فنلبيس, يجب دهن الجرعة التالية عند تذكرك, وبعدها يجب مواصلة العلاج كما كان قبل الجرعة المنسية. لا يجوز دهن المزيد من الكريم من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

إذا بلعت بالخطأ كريم فنلبيس, لا يسبب فنلبيس الضرر في حال تم بلعه بالخطأ ولا توجد حاجة لعلاج, لكنه قد يسبب تهيجا في الفم. يجب التواصل مع الطبيب أو الصيدلي إذا دعت الحاجة.

إذا أفرطت بتناول الجرعة أو بلع طفل من الدواء بالخطأ, توجه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

أي وسائل حذر يتوجب عليك اتخاذها عندما تعاني من قرحة برد؟

تذكر أن قرح البرد معدية.

من أجل منع انتقال عدوى الفيروس لأجزاء أخرى من الجسم, أو نقل الفيروس لأشخاص آخرين, من المهم عندما يكون لديك قروح برد:

- الامتناع عن التقبيل, خصوصًا الأطفال.
- الامتناع عن القيام بجنس فموي.
- استعمال منشفة أو منشفة وجه خاصة بك فقط وامتنع عن الاستعمال المشترك بأدوات المائدة, فناجين, كؤوس وما إلى ذلك.
- الامتناع عن تفجير الحوصلات أو لمس القرحة, لان ذلك من شأنه أن يطيل عملية الشفاء.
- الامتناع عن ملامسة العينين لأن الفيروس قد يسبب وضع وخيم في حال كانت هناك عدوى في العينين.
- لا يجوز إعطاء الدواء لآخرين, حتى وإن كانت الأعراض لديهم مشابهة لأعراضك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء, قد يسبب استعمال فنليبس أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها. الأعراض الجانبية التي تظهر نتيجة استعمال فنليبس تكون عادةً طفيفة.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت ردود فعل من فرط التحسس (أرجية) مثل التهاب جلد تحسسي (allergic dermatitis), طفح, انتفاخ بارز ومسبب للحكة أو انتفاخ في منطقة دهن الكريم.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (common), أعراض التي تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 100: حكة, حرقة, وخز أو خدر أولي في مكان الدهن.
إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:

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

بالإضافة, يمكن التبليغ لشركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة والانبوبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين: يجب التخزين تحت 30 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.
لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Propylene glycol, purified water, white soft paraffin, cetostearyl alcohol, paraffin liquid, cetomacrogol 1000, nitrogen.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

فنليبس هو كريم أبيض أملس في أنبوبة ألومنيوم ذات 2 غرام.

صاحب التسجيل والمستورد: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض., شارع ركيفيت 1, شوهم.

تم الإعداد في تشرين الثاني 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 142-41-31798

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

Fenlips, פנליפס, ФенЛИПС and فنليبس are registered trademarks of Perrigo Pharma International DAC.