

إكسيبان

جل 0.5% W/W

قنينة رول-أون، أنبوبة

المادة الفعالة وكميتها في وحدة مقدار دوائي:

بيروكسيكام 0.5% W/W (Piroxicam 0.5% W/W)

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للمستحضر. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن المستحضر.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

عليك إستعمال المستحضر وفقاً لتعليمات المقدار الدوائي في الفقرة 3 من هذه النشرة.

إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض (symptoms) أو لم تتحسن بعد أربعة أسابيع.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إكسيبان جل مخصص للعلاج الموضعي في حالات الإلتهاب التي تترافق بألم.

الفصيلة العلاجية - من المستحضرات المضادة للإلتهاب اللا ستيروئيدية (NSAIDs).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة بيروكسيكام أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 'معلومات إضافية').
- كنت حساساً (أليرجي) لمستحضرات الأسبيرين أو لمستحضرات أخرى مضادة للإلتهاب أو عندما سببت هذه المستحضرات أعراضاً جانبية من صعوبة في التنفس، حكة، تهيج وإحمرار في الجلد.

لا يجوز إستعمال المستحضر بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للكبد أو للكلى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- بُلغ عن إستعمال بيروكسيكام بأنه متعلق بظهور ردود فعل جلدية التي قد تشكل خطراً على الحياة مثل متلازمة DRESS، متلازمة ستيفنس - جونسون وإنحلال البشرة النخري السمي. الطفح الجلدي على الجسم من الجائز أن يظهر في البداية كبقع حمراء مُركزة أو كبقع دائرية مع حويصلات في مركز الجسم. أعراض إضافية يجب التحقق منها تشمل: تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وإلتهاب ملتحمه العين (إحمرار وإنفخاخ في العينين). ردود الفعل الجلدية هذه التي تشكل خطراً على الحياة تترافق غالباً بأعراض شبيهة بالإنفلونزا. قد ينتشر الطفح على شكل حويصلات أو على شكل تقشر الجلد. الخطورة الأعلى لظهور ردود الفعل الجلدية هو في الأسبوع الأول للعلاج.

- إذا تطور لديك في الماضي رد فعل جلدي خطير بعد إستعمال بيروكسيكام، فلا يجوز معاودة إستعماله.

- يجب التوقف عن العلاج بشكل فوري عند الظهور الأولي لطفح جلدي، حويصلات، تقشرات الجلد، آفات مخاطية أو أي عرض آخر لفرط الحساسية. حتى في حال تطور آفات في الأنسجة المخاطية مثلاً في الشفتين، أو في الجزء الداخلي من الخد، يجب التوجه على الفور إلى الطبيب وإطلاعه عن إستعمال إكسيبان جل.

- لم يتم الربط بين ردود الفعل هذه وبين الإستعمال الموضعي لـ بيروكسيكام، ولكن لا يمكن إستبعاد ظهورها بعد العلاج الموضعي بـ بيروكسيكام.

- حالات متلازمة DRESS التي بُلغ عنها بعد إستعمال بيروكسيكام تواجدت فقط بعد العلاج الجهازى، وإحتمال الإصابة بمتلازمة DRESS بعد العلاج الموضعي بـ بيروكسيكام غير معروف حالياً.

- قد تسبب المستحضرات المضادة للإلتهاب اللا ستيروئيدية، بما في ذلك إكسيبان جل، ضرراً للكلى أو فشلاً كلوياً.

تحذير! مادة قابلة للاشتعال، إحتفظها من النار. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى يجف المستحضر تماماً.

الأطفال والمراهقون

إكسيبان جل غير مخصص لعلاج الأطفال دون عمر 12 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

لا يُعرف عن تفاعلات بين الأدوية ما بين إكسيبان جل وأدوية أخرى. إذا كنت تستعمل أو إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت تحاولين الحمل أو كنت تجتازين فحوص خصوبة، يجب النظر في التوقف عن العلاج بالمستحضر.

قد يزيد إكسيبان جل من خطورة حدوث إجهاض في المراحل المبكرة من الحمل.

يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو كنت مرضعة.

لهذا المستحضر يوجد عرض جانبي محتمل من تضرر الكلى لدى الجنين ونقص السائل الأمينوسي إبتداء من الأسبوع الـ 20 للحمل. يوصى بالإمتناع عن إستعمال مستحضرات من فصيلة الـ NSAIDs إبتداء من الأسبوع الـ 20 للحمل وإستشارة شخص من الطاقم الطبي عند الحاجة.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر إستعمال إكسيبان جل على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي إكسيبان جل على:

- پارابينات التي قد تؤدي إلى ردود فعل تحسسية (من الجائز حدوث ردود فعل متأخرة).
- حوالي 181 ملغ/غرام إيثانول 95%، الذي قد يؤدي إلى الشعور بحرق في الجلد المتضرر.

من الجائز أن يتم إمتصاص الكحول الموجود في هذا المستحضر من خلال الجلد لدى الرضع وقد يؤدي إلى تسمم جهازي. لدى الرضع دون عمر 4 أسابيع بما في ذلك الرضع الذين ولدوا قبل موعدهم، فإن تركيز عالي من الإيثانول قد يؤدي إلى ردود فعل موضعية خطيرة بالإضافة إلى أعراض جانبية سُمية عامة، إذ سيتم إمتصاصه من خلال جلد الرضيع (خاصة إذا كان الجلد مغطى).

3. كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

يجب دهن 1 غرام جل (حوالي 3 سم) في المنطقة المصابة 3-4 مرات في اليوم.

إذا لم يطرأ تحسن في الأعراض بعد 4 أسابيع، يجب إخبار الطبيب.

طريقة الإستعمال:

قنينة رول-أون:

يجب تدليك المنطقة المؤلمة بواسطة الكرة الصغيرة الموجودة في رأس القنينة لمدة حوالي نصف دقيقة.

بعد ذلك، بالإمكان تدليك المنطقة بواسطة اليد حتى الإمتصاص التام للجل في الجلد (إلى أن "يختفي" الجل).

ملاحظة: في حال إستعمال المستحضر بشكل غير متواصل، قد تتشكل على الكرة الصغيرة طبقة رقيقة ومائلة للون الأصفر ذات رائحة مميزة. هذه الطبقة لا تؤثر على جودة وفعالية الدواء. يجب مسح الكرة الصغيرة حتى زوال الطبقة والرائحة أيضاً.

أنبوية:

يجب دهن الجل وتدليكه حتى إمتصاصه في الجلد. إذا لم يُمتص الجل بشكل كامل، فمن الجائز حدوث بقع مؤقتة طفيفة على الجلد وكذلك بقع على الملابس.

لا يجوز الدهن في منطقة العينين، الأنف، الفم، في منطقة الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج، في الأنسجة المخاطية أو في أماكن يكون فيها الجلد مصاباً، ملتهباً أو في أية حالة أخرى في الجلد التي تؤثر على مكان العلاج. إذا لامس الجل هذه الأماكن، فيجب غسل المكان جيداً بالماء.

لا يجوز تغطية/تضميد المنطقة المعالجة بـ إكسيبان جل.

بعد إستعمال المستحضر: يجب إغلاق الأنبوبة أو قنينة الرول-أون جيداً وغسل اليدين.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

إنتبه: لا يجوز البلع! إكسيبان جل مخصص للإستعمال الخارجي فقط، للدهن على الجلد.

إذا إستعملت كمية فائضة (مقدار دوائي أكبر مما ينبغي) أو إذا بلع شخص بالخطأ من المستحضر

إن إستعمال كمية فائضة من المستحضر من غير المرجح أن يسبب أعراضاً جانبية.

إذا بلع شخص بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال هذا المستحضر في الموعد المطلوب، فيجب إستعماله فور تذكرك إلا إذا كان ذلك هو موعد الإستعمال التالي. لا يجوز في أي حال من الأحوال إستعمال كمية مضاعفة!

إذا توقفت عن إستعمال المستحضر فمن الجائز أن يعاودك الألم.

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 إكسيبان جل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال المستحضر والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال كنت تقاسي من الأعراض التالية:

- صفير مفاجئ في التنفس، صعوبات في التنفس، سخونة، إنتفاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين، طفح أو حكة منتشرين على كافة الجسم.
- رد فعل جلدي خطير الذي قد يشكل خطراً على الحياة ويتميز بطفح جلدي الذي يترافق أحياناً بحويصلات وجروح (مثل: متلازمة ستيفنس - جونسون وإنحلال البشرة النخري السمي) - نادر جداً.

أعراض جانبية إضافية:

إحمرار، طفح و/أو حكة في منطقة الدهن (مثل: إكزيما، إلتهاب الجلد)، رد فعل جلدي عند التعرض لضوء الشمس.

أعراض جانبية التي تظهر في أوقات متباعدة:

غثيان، إنزعاج وإضطرابات في الجهاز الهضمي. الأعراض الجانبية هذه من المفترض أن تزول عند التوقف عن إستعمال الدواء.

إذا إستمرت الإضطرابات في الجهاز الهضمي بعد التوقف عن إستعمال المستحضر، فعليك إستشارة طبيبك أو الصيدلي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي:

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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح الأولي بالإمكان الإستعمال لمدة 6 أشهر، بحيث لا يتجاوز في أي حال تاريخ إنقضاء الصلاحية.
- تحذير! مادة قابلة للإشتعال، إحفظها من النار.

6. معلومات إضافية

● بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Purified Water, Alcohol 95%, Diethylene Glycol Monoethylether (Transcutol), Cetiol HE, Hydroxyethyl Cellulose (Natrosol), Poloxyl-(23)-Lauryl Ether (BRIJ 35), Trolamine, Arlacel 186, Methyl Parahydroxybenzoate (Methyl Paraben), Propyl Parahydroxybenzoate (Propyl Paraben)

● كيف يبدو المستحضر وما هو محتوى العلبة: إكسيبان جل عبارة عن جل بلون شفاف - مائل إلى الأصفر معبأ ضمن أنبوبة تحتوي على 50 غرام، أو قنينة رول-أون التي تحتوي على 90 ملل. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

● إسم صاحب الإمتياز والمنتج: باداجيس إسرائيل فارماسوتيكيا م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهام.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 065-11-27132-00 من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في كانون الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.