

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالَة (مستحضرات) - 1986

يسمىّ الدواء بدون وصفة طبية

ليدوكاينين جل راز 2%

المادة الفعّالة:

ليدوكاينين هيدروكلوريد 2%) (2% Lidocaine Hydrochloride) كل 1 غرام (مل 1) جل يحتوي 20 ملغ ليدوكاينين هيدروكلوريد (Lidocaine hydrochloride).

المواد غير الفعّالة والمواد المسببة للحساسية في الدواء – أنظر بند 6 'معلومات إضافية' وبنء 2 'معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء'.

اقرأ النشرة بأمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

عليك استعمال المستحضر بحسب التعليمات في بند الجرعة الموجود في هذه النشرة – بند 3 - 'كيف تستخدم الدواء'؟.

استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تحسن بعد مرور 3 حتى 5 أيام.

الجل غير مخصص لتخفيف آلام نمو الأسنان لدى الأطفال والرضع.

الجل غير مخصص بشكل عام للأطفال دون جبل عامين وفي جميع الأحوال يجب أن تتم معالجة الأطفال دون جبل 3 سنوات تحت إشراف طبي فقط (انظر التفصيل لاحقًا بالنسبة للإستخدام لدى الأطفال).

1. لأي غرض مُعدّ الدواء؟

هذا الدواء مخصص للتخدير الموضعي. لا يجوز الإستعمال في الإجراءات التي تتطلب إستعمال أدوية مغمّفة.

المجموعة العلاجية: مخدر موضعي من فئة الأميدات.

خلفية: **ليدوكاينين جل راز 2%** ينتمي لمجموعة الأدوية المسماة مخدرات موضعية، التي تعيق إشارات عصبية وبالتالي يسبب الخدر المؤقت في المنطقة التي دهن فيها.

2. قبل استخدام الدواء لا تستخدم الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعّالة (الليدوكاينين هيدروكلوريد)، پريلوكاينين، مخدر موضعي آخر من مجموعة الأميدات أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر بند 6 معلومات إضافية؟)
- لا يجوز الإستعمال في الإجراءات التعقيمية.
- كنت تعاني من اضطراب في الدم المسمى ميثيهمو غلوبينية الدم.
- كنت تعاني من نقص في إنزيم جلوكوز 6-فوسفات ديهيدروجيّنار.
- لدى الأطفال من جبل 12 شهرًا وما دون ذلك الذين يتناولون أدوية التي قد تسبب ميثيهمو غلوبينية الدم (مثل: سولفوناميدات).

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء:

قبل العلاج بليدوكاينين جل راز 2%، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل صحية أيًا كانت. قد تكون هناك حاجة إلى جرعة مخفّضة.

- كنت تعاني من مشاكل في القلب والأوعية الدموية، بما في ذلك:

- نبض بطيء (بطء ضربات القلب)

- عدم انتظام دقات القلب (عدم انتظام ضربات القلب)

- عانيت في الماضي من رد فعل شديد، غير عادي أو حساسية ل**ليدوكاينين جل راز 2%** أو لأدوية أخرى من مجموعة الأميدات.

• كنت تعتقد أنك قد تكون حساسًا أو أرجيًا لمركّبات معينة ب**ليدوكاينين جل راز 2%** (انظر بند 2 – 'معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء' وبنء 6 - 'معلومات إضافية').

انت حساس لأي طعام أو دواء.

• لديك عدوى، طفح جلدي، خدش أو جرح في المنطقة أو بالقرب من المنطقة التي تريد وضع الجل عليها.

- كنت تعاني من مشكلة شديدة في الجلد أو تغطي مساحات واسعة من الجلد.

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.

- كنت تعاني من الصرع.

- إذا تم تشخيصك أنت أو أحد أفراد عائلتك بأنك تعاني من اضطراب الذي قد يسبب مشاكل في الجهاز العصبي أو لمشاكل في الجلد (الزفريرة؟).

- كنت تعاني من الصدمة.

- كنت حاملًا، تخططين لحمل، تعتقدن أنك حامل أو مرضعة.

- أنت مريض مسن (من جبل 65 فوق فما؟).

تحذيرات إضافية

- لا يجوز استخدام هذا الدواء في أحيان متقاربة أو لفترة متواصلة دون إستشارة الطبيب. استخدام الدواء لفترات متقاربة، على مساحات واسعة من الجلد أو لفترة متواصلة، من شأنه أن يسبب نشوء أعراض جانبية بسبب الإمتصاص الزائد (انظر بند 4 – 'أعراض جانبية').
- يجب الحرص على استخدام الجرعة الموصى بها، خاصةً لدى الأطفال، لديهم تتغير الجرعة حسب الوزن. استخدام جرعة عالية أكثر من اللازم أو الإستخدام في أوقات متقاربة أكثر من اللازم، قد يسبب أعراض جانبية شديدة بل خطيرة على الحياة. بما في ذلك الارتعاشات، ميثيهمو غلوبينية الدم والغيبوبة. أنظر بند 3- 'إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ'.
- يجب استخدام أقل كمية ممكنة للسيطرة على الأعراض.
- يجب تجنب ملامسة الدواء للعينين (انظر بند 3 – 'كيف تستخدم الدواء')؟.

- اعتمادًا على الجرعة، قد يكون للمخدرات الموضعية التي تحتوي على ليدوكاينين تأثير معتدل للغاية على التوظيف النفسي ومن الممكن أن يكون هنالك ضرر مؤقت في الحركة واليقظة.
- عدم استخدامه في تجويف الفم، مخدرات موضعية ممكن أن تسبب الخدر في اللسان وفي الغشاء المخاطي في الفم ويصبغ اللبغ. هذا الأمر من الممكن أن يزيد من خطر الإختناق أو عضةً عرضية من اللسان أو القسم الداخلي للخدلين. لا تأكل أو تمضغ الحلّكة أثناء خدر الفم.
- تجنب الأطعمة والمشروبات الساخنة جدًا أو الباردة جدًا حتى يتعشى الخدر.

الأطفال والمراهقين

- الجل غير مخصص لتخفيف آلام نمو الأسنان عند الأطفال والرضع لأنه قد يسبب آثارًا جانبية خطيرة.

- الجل غير مخصص عادة للأطفال دون جبل عامين وعلى أي حال سيتم علاج الأطفال دون جبل 3 سنوات تحت إشراف طبي فقط.
- الأطفال معرضون بشكل متزايد لخطر الآثار الجانبية الخطيرة. من المهم دائمًا اتباع تعليمات الاستخدام والجرعة، لأن تناول الجل وعدم اتباع تعليمات الاستخدام والجرعة يمكن أن يسبب آثارًا جانبية خطيرة (مثل النوبات) ويهدد الحياة. إذا تم وصف الجل من قبل الطبيب، فاتبع تعليمات الاستخدام والجرعة وفقًا لتعليمات الطبيب، خاصةً عند الأطفال الصغار والرضع.
- لا يجوز استخدام الدواء على الأعضاء التناسلية للأطفال أو الرضع.

المسنون (جبل 65 فما فوق)

قد يكون المرضى المسنون أكثر حساسية للآثاراات الجهازية بسبب زيادة مستويات الليدوكاينين في الدم بعد الجرعات المتكررة. قد تكون هناك حاجة لخفض الجرعة.

تفاعلات/تداخلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية لا تستلزم وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصةً إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج اضطرابات نبض القلب (الأدوية المضادة لاضطراب النظم) مثل مكسييلينين، أمودارون.

سيناع طبيبك بعناية وقد تتم إحالتك لإختبار مخطط كهربية القلب (ECG) إذا كنت تتناول هذا الدواء مع الأميودارون.

- أدوية التخدير الموضعي الأخرى.
- أريثروميتيسين لعلاج التهابات البكتيرية.
- إيتراكونازول لعلاج التهابات الفطرية.

• بروبوبرانولول (لعلاج مشاكل القلب)، سيميثيدين (لعلاج مشاكل الجهاز الهضمي) وفلوفوكسامين (لعلاج الإكتئاب): إذا كنت ستستخدم جرعات عالية من الجل لفترة طويلة، فقد يكون هنالك تفاعل بالتدمج مع هذه الأدوية.

- أدوية أخرى التي قد تسبب ميثيهمو غلوبينية الدم، بما في ذلك، سولفوناميدات، أتسيتانيليد، أصباغ الأنيلين، بنزوكاينين أو مخدرات أخرى من مجموعة الأميدات، كلوروكين، دايسون، نفتالين، نيتيراتات أو نيتريتات، نيتروفورانتونين، نيتروجلميسرين، نيتروبروسيد، فيماكوين، حمض بارا-أمينوساليسيليك، فيناستستين، فيناريزينال، فيتيونين، فريميكون، كينين وجرعات عالية من اسيتاموفين.

استخدام الدواء والطعام

إذا تم استخدام الدواء داخل الفم – لا يجوز أكل أو مضغ علكة في الوقت الذي يكون الفم مخدّرًا. يجب الإمتناع عن أطعمة ومشروبات ساخنة جدًا أو باردة جدًا حتى انقضاء الخدر (انظر أيضًا تحذيرات إضافية؟ أعلاه).

الحمل والإرضاع

الحمل

لا توجد معلومات كافية بالنسبة لتأثير المادة الفعّالة ليدوكاينين على تطور الجنين. لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب إذا كنت حاملًا، تخططين للحمل أو تعتقدين أنك حامل، خاصةً في قرّات الحمل المبكرة.

الإرضاع

لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت مرضعة. ينقل الدواء إلى حليب الأم. لا يجوز الدهن على الصدر لأن الطفل ممكن أن يبلغ الدواء مع الحليب.

السيافَة واستخدَام الآلات

يجب معرفة كيف تشعر بعد إستعمال **ليدوكاينين جل راز 2%** وتوخي الحذر اللازم أثناء القيادة أو استعمال الآت خطيرة. في حال جرعة مفرطة من الممكن أن يكون هنالك تأثير على القيادة واستعمال الآلات.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

كل 1 غرام ليدوكاينين جل راز 2% يحتوي 0.61 ملغ مثيل-باراهيدروكسي-بنزوات و- 0.27 ملغ بروبيل-باراهيدروكسي-بنزوات. مثيل- باراهيدروكسي-بنزوات (Methyl p-hydroxybenzoate) و - بروبيل-باراهيدروكسي-بنزوات (Propyl p-hydroxybenzoate) من الممكن أن يسببوا ردود فعل تحسسية (ممكن متأخرة) (انظر أيضًا بند 4 – 'أعراض جانبية').

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة المعتمّدة بشكل عام:

جرعة الكبار (فوق جبل 18):

يجب استخدام أصغر كمية لازمة للسيطرة على علامات المرض.

- الجرعة النافعة بشكل عام ليست أكثر من 5 حتى 10 مل في كل دفنة.

- لا يجوز استخدام أكثر من 6 جرعات في اليوم (24 ساعة).

جرعة الأطفال:

الجل غير مخصص مخصص عادة لأطفال أعمارهم أقل من سنتين وفي جميع الأحوال يجب أن تتم معالجة الأطفال دون جبل 3 سنوات تحت إشراف طبي فقط.

إذا أشار الطبيب باستخدام الجل لطفل دون جبل عامين، فلا يجوز استخدامه لأكثر من يوم واحد (24 ساعة).

جرعة الأطفال الذين يزنون أقل من 50 كغم (فوق جبل سنتين):

الجرعة تتعلق بوزن الطفل. يجب استخدام أصغر كمية لازمة للسيطرة على الأعراض.

- يجب أن تستخدم لكل جرعة ليس أكثر من 1- مل لكل 5 كغم من وزن الجسم. لا يجوز تخطي الجرعة القصوى بمقدار 10 مل لكل دفنة. مثلًا: طفل وزن 25 كغم بوسعُه أن يستخدم في كل جرعة ما لا يزيد عن 5 مل من الجل.

- لا يجوز استخدام أكثرمن 4 جرعات في اليوم (24 ساعة). يمكن دهن الجل مرة كل ست ساعات.

جرعة الأطفال الذين يزنون أكثر من 50 كغم:

يجب استخدام أصغر كمية لازمة للسيطرة على الأعراض.

- الجرعة النافعة بشكل عام ليست أكثر من 5 حتى 10 مل في كل دفنة.

- لا يجوز استخدام أكثر من 4 جرعات في اليوم (24 ساعة). يمكن دهن الجل مرة كل ست ساعات.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 3 حتى 5 أيام أو إذا ساءت حالتك، فليكن مراجعة الطبيب.

طريقة التناول

انتبه! ليس للبلع! الجل مخصص للإستعمال الموضعي فقط.

لا يجوز استخدامه في الإجراءات المعقّمة.

• يُستخدم على الجلد، الأغشية المخاطية وداخل الفم.

• يجب دهن الجل بمساعدة أصبع نظيف، עוד تنظيف الأذنين أو قطعة من الشاش.

• يجب غسل اليدين بعد الإستخدام.

• يجب الإمتناع عن ملامسة العينون.

توضح هذه التعليمات الجرعة الموصى بها للإستخدام إذا كنت تستخدم الدواء دون إشراف طبي. التوصيات موجبة للأشخاص الأصحاء.

إذا وصف لك الطبيب هذا الجل، فيجب الحرص على اتباع تعليمات الاستخدام والتجريح التي أشار عليك بها الطبيب.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

إذا ذهنت كمية كبيرة جدًا أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه على الفور إلى غرفة الطوارئ في المستشفى خشية أن يحدث إمتصاص زائد، وأحضر عبوة الدواء معك.
علامات الجرعة المفرطة ممكن أن تشمل (انظر أيضًا بند 4 'الأعراض الجانبية'):

- خدر في الشفتين، في اللسان وحول الفم.

- الشعور بالدوخة، النوار.

أعراض جانبية وتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال:

يجب على الأهل الإبلاغ عن أي أعراض جانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للطفل.
انظر أعلاه "الأعراض الجانبية" و البنء 2- 'التداخلات / التفاعلات بين الأدوية' المدرجة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني 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 الإلترنتي للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.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 رؤيتهم، 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. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر..

- شروط التخزين:** يجب التخزين تحت درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- بعد فتح الماسورة لأول مرة:** يمكن استخدام الدواء لمدة 12 شهرًا إذا تم خزن الدواء بدرجة حرارة تحت 25 درجة مئوية، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد الغير فعّالة التالية:

Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC), Methyl p-hydroxybenzoate, Propyl p-hydroxybenzoate, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

ماسورة ألومنيوم التي تحتوي على 30 غرام جل شفاف أو شبه شفاف.

صاحب التسجيل والمستورد:

راز وروكوت م.ص،. شارع چيشر معيش 31، المنطقة الصناعية، عيمك حيفر.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-175-25-36374-00.

مع تنقيح هذه النشرة في نيسان 2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

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

RAZP1050-00