

عزركائين® كريم 5%

المادّة الفعّالة:

ليدوكائين 5% (lidocaine)

يحتوي غرام 1 من الكريم على 50 ملغ من ليدوكائين (lidocaine 50 mg/g).
لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "المعلومات الإضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
يتوجّب عليك استخدام الدواء وفقاً للتعليمات المذكورة في بند التجريب في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات.

يتعيّن عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض أو إذا لم تتحسنّ في غضون 3-5 أيام (انظر البند 2 "التحذيرات الإضافية").

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصّص للتخدير الموضعيّ والتسكين الموضعيّ لآلام الجلد والغشاء المخاطي، مثلاً في الشقوق، ومواقع السحج والبواسير، وكذلك يمكن استخدامه قبل تلقّي العلاجات الموضعيّة في الجلد.

الفصيلة العلاجية: مادّة التخدير الموضعيّ من فصيلة الأميدات.
الخلفية - ينتمي عزركائين كريم 5% إلى فصيلة الأدوية المسماة المخدّرات الموضعيّة لأنها تحجب الإشارات العصبية وبالتالي تسبّب عدم الإحساس المؤقت في منطقة التطبيق (الدهن).

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسّساً) للمادّة الفعّالة، لمادّة التخدير الموضعيّ أو لمستحضر آخر من فصيلة الأميدات أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من حالة غير طبيعيّة في الدم تسمّى ميتهيموغلوبينية الدم (وجود الهيموغلوبين في الدم)
- كنت تعاني من نقص الإنزيم جلوكوز 6 فوسفات ديهيدروجيناز.
- لدى الأطفال الرضع ممّن عمرهم 12 شهراً أو أقلّ الذين يتمّ علاجهم بالأدوية التي قد تسبّب ميتهيموغلوبينية الدم (مثل السولفوناميدات).

التحذيرات الخاصّة المتعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من أيّ مشاكل صحيّة. قد يستلزم ذلك إعطاء جرعة أقلّ.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب والأوعية الدموية، بما فيها:
 - النبض البطيء (تباطؤ نظم القلب)
 - نظم القلب غير السليم (اضطراب نظم القلب [عدم انتظام نظم القلب])
- عانيت سابقاً من ردّ الفعل الخطير، غير الطبيعيّ أو التحسّسيّ على عزركائين كريم 5% أو مستحضرات أخرى من فصيلة الأميدات.
- كان باعتمادك أنّك قد تعاني من الحساسية أو التحسّس لأيّ من مركبات عزركائين كريم 5%.
- كانت لديك حساسيّة لدواء ما.
- كنت تعاني من البواسير النازفة وتودّ استخدام الكريم في هذه المنطقة.
- كنت تعاني من التلوث أو الطفح الجلديّ، أو كانت لديك شقوق أو جروح في المنطقة حيث تريد دهن الكريم أو في منطقة مجاورة لها.
- كنت تعاني من مشكلة في الجلد تعتبر خطيرةً أو تغطّي مناطق واسعة على سطح الجلد. من شأن استخدام هذا المستحضر أحياناً قريبةً على مناطق واسعة من الجلد أو لمدة طويلة أن يسبّب الأعراض الجانبيّة الخطيرة الناشئة عن الامتصاص المفرط (انظر البند 3 "أعراض الجرعة المفرطة" والبند 4 "الأعراض الجانبيّة").
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو الكبد.
- كنت تعاني من الصرع.
- كنت تتعرّض للصدمة الخطيرة.
- كنت حاملاً، تخطّطين للحمل، تعتقدن أنّك حامل أو ترضعين طفلاً.
- كنت مريضاً مسناً (بعمر 65 سنة فما فوق).

التحذيرات الإضافية:

- لا يجوز استخدام هذا الدواء على فترات متقاربة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
- يجب الحرص على استخدام الجرعة الموصى بها، تحديداً لدى الأطفال، وذلك لأن جرعتهم تتغير تبعاً لوزنهم. من شأن استخدام جرعة أعلى مما يجب أو في أحيان متقاربة أكثر مما يجب أن يؤدي إلى نشوء الأعراض الجانبية الخطيرة وحتى المهددة للحياة، بما فيها الاختلاجات، وميتهيموغلوبينية الدم وفقدان الوعي. انظر أيضاً البند المعنون "إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر".
- يجب استخدام أقل كمية ممكنة لتتيح السيطرة على الأعراض لديك.
- استناداً إلى الجرعة، قد يكون لمواد التخدير الموضعية المحتوية على ليدوكائين تأثير معتدل جداً على الحالة النفسية ولكن من شأنها أن تؤدي إلى مشاكل الحركة والبقظة المؤقتة.
- هذا الدواء غير مخصص للاستخدام في العينين. يجب تجنب التماس مع العينين (انظر البند 3 "كيف تستخدم هذا الدواء")
- يتعين عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو إذا لم تتحسن في غضون 3-5 أيام.

الأطفال

- يكون الأطفال عرضةً لخطر متزايد لنشوء الأعراض الجانبية الخطيرة. وفي حال وصف الطبيب هذا الكريم، يجب الحرص على اتباع تعليمات الاستخدام والتجريب تبعاً لإرشادات الطبيب، تحديداً لدى الأطفال الصغار والأطفال الرضع.
- هذا الدواء غير مخصص عادةً للاستخدام لعلاج الأطفال الرضع دون عمر سنتين.
- ممنوع تطبيق الدواء على الأعضاء التناسلية لدى الأطفال أو الأطفال الرضع.

المسنون (بمصر 65 سنة فما فوق)

قد يكون المرضى المسنون أكثر حساسيةً للتأثيرات الجهازية نتيجةً لزيادة مستويات ليدوكائين في الدم عند الحصول على الجرعات المتكررة. قد يستلزم ذلك إعطاء جرعة أقل.

التفاعلات الدوائية

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تتناول:
- الأدوية لعلاج مشاكل نظم القلب (على سبيل المثال: ميكسليتئين وأمبودارون). سيتابع الطبيب حالتك عن كثب وقد يتم توجيهك إلى إجراء فحص مخطط كهربائية القلب (أ.ك.ج.) إذا كنت تستخدم هذا الدواء بالتزامن مع أمبودارون.
 - مواد التخدير الموضعية الأخرى.
 - إيريثروميسين لعلاج التلوثات الجرثومية.
 - إيتراكونازول لعلاج التلوثات الفطرية.
 - بروبرانولول لعلاج مشاكل القلب، سيميتدين لعلاج مشاكل الجهاز الهضمي وفلوفوكسامين لعلاج الاكتئاب - إذا كنت تخطط لاستخدام جرعات عالية من هذا الكريم على مدار فترة طويلة فقد ينشأ التفاعل فيما بين هذه الأدوية المتزامنة.
 - الأدوية الأخرى التي قد تسبب ميتهيموغلوبينية الدم، بما فيها السولفوناميدات، أسيتانيليد، ألوان الأنيلين، بنزوكاينين أو مواد التخدير الأخرى من فصيلة الأميدات، كلوروكين، دابسون، نفالين، أنواع النترات والنيتريت، نيتروفورانين، نيتروجليسرين، نيتروبروسيد، باماكوين، حمض البار-أمينوساليسيليك، فيناسيتين، فينوباربيتال، فينيتوين، بريماكوين، كينين والجرعات العالية من أسيتامينوفين.

الحمل والإرضاع

الحمل

لا تتوفر معلومات كافية حول تأثير المادة الفعالة وهي ليدوكائين على نمو الجنين. لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو تعتقدن أنك حامل، تحديداً خلال المراحل المبكرة من الحمل.

الإرضاع

ينتقل الدواء إلى حليب الأم. فلا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت مرضعاً.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات

يجب أن تعرف كيف تشعر في أعقاب استخدام عزركائين كريم 5% وأن تتوخى الحذر بشكل مناسب عند قيادة السيارة أو استخدام الماكينات الخطرة. وفي حالة استخدام جرعة مفرطة قد تتأثر قدرتك على قيادة السيارة واستخدام الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي عزركائين كريم 5% على الكحول السيتيلي، الذي قد يسبب ردود الفعل الجلدية الموضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).
يحتوي عزركائين كريم 5% على ميثيل-هيدروكسيبنزوات وبروبيل-هيدروكسيبنزوات، مما قد يسبب ردود الفعل التحسسية (التي قد تتأخر)؛ انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وكيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

هذا الدواء غير مخصص عادةً لعلاج الأطفال الرضع دون عمر سنتين.
لدى الأطفال من عمر سنتين وحتى عمر 12 سنة: ممنوع دهن أكثر من 0.1 غرام من الكريم نظير كل كغ من وزن الجسم (أي دهن ما يقارب 3 سم من الكريم نظير كل 10 كغ من وزن الجسم)، حتى 3 مرّات يوميًا (كل 8 ساعات).
لدى البالغين والأطفال فوق عمر 12: ممنوع دهن أكثر من 5 غرام من الكريم (ما يقارب 15 سم) مرّة واحدة كل 6 ساعات. ممنوع استخدام أكثر من أنبوب واحد يوميًا.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عند نشوء مشاكل الجلد المستمرة، الخطيرة أو الواسعة النطاق، يتعيّن استشارة الطبيب.

كيفية تناول:

يجب تطبيق (دهن) طبقة رقيقة موضعياً على المنطقة المصابة، كلما دعت الحاجة إلى ذلك. ممنوع تضميد الموضع أو تدفنته.

انتبه: ممنوع البلع! هذا الدواء مخصص للاستخدام الخارجي فقط.

ويتوجب تفادي التماس مع العينين. في حالة التماس مع العينين، يجب شطفهما جيّداً بالماء.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا قمت بدهن كمّيّة أكبر مما يجب أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة (انظر أيضاً البند 4 "الأعراض الجانبية"):

- عدم الإحساس بالشفثين، باللسان وحول الفم
- الشعور بالدوخة، الدوار
- اضطرابات الرؤية، ضبابية الرؤية
- الارتعاش
- الاختلاجات، التشنّجات
- فقدان الوعي
- تغييرات السمع والطنين في الأذنين
- تغييرات في مستوى الأوكسجين وثنائي أكسيد الكربون في الدم، اضطرابات التنفّس وحتى انقطاع النفس، في الحالات الخطيرة.
- انخفاض ضغط الدم بشكل خطير، النبض البطيء (تباطؤ نظم القلب)، عدم انتظام نظم القلب (اضطراب نظم القلب) والانهيار القلبي الوعائي.
- ميتهيموغلوبينية الدم
- الارتباك
- الشعور بالحرارة، البرد أو عدم الإحساس

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام عزركائين كريم 5% إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقّف عن الاستخدام ومراجعة الطبيب حالاً، إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية التالية:

- ردّ الفعل التحسّسيّ (نادر) (ينشأ لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000)، الحالة التي تشمل أعراضها: صعوبة البلع أو صعوبة التنفّس، الأزيز، هبوط ضغط الدم، الغثيان والتقيؤ، الآفات الجلدية، الشرى أو الطفح الجلديّ، الوذمة، تورّم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، وفي الحالات الخطيرة، الصدمة التأقية.
- ميتهيموغلوبينية الدم - اضطراب في الدم (نادر) (ينشأ لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000)، الحالة التي تشمل أعراضها: لون الجلد البنيّ أو الرماديّ، تحديداً حول الشفتين والأظافر، الشحوب. ترتبط ميتهيموغلوبينية الدم الخطيرة بضيق التنفّس، تسارع النبض (تسارع دقات القلب) وضبابية الوعي.
- وتشمل الأعراض الجانبية التي قد تدلّ على الامتصاص المفرط (نادر جداً) (ينشأ لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل 10000) ما يلي: النعاس، عدم الإحساس باللسان، الشعور بالدوار، الطنين في الأذنين، ضبابية الرؤية، التقيؤ، الدوخة، بطء النبض غير الطبيعيّ، الإغماء، العصبية، فرط التعرّق، الارتعاش أو الاختلاجات. تنشأ هذه الأعراض عادةً عند استخدام كمّيّات كبيرة من عزركائين كريم 5% على مدار فترة طويلة.

الأعراض الجانبية الأخرى

قد يسبب عزر كائين كريم 5% ردود الفعل الجلدية الموضعية (مثل التهاب الجلد التماسي) وردود الفعل التحسسية (التي قد تتأخر) (انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية عند الأطفال والأطفال الرضع:

يجب على الوالدين إخبار الطبيب المعالج بأي عرض جانبي وأي دواء آخر يُعطى للطفل. انظر الوصف المفصل الوارد في البند 4 "الأعراض الجانبية" أعلاه وفي القسم المعنون "التفاعلات الدوائية".

إذا نشأ عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة طبيبك.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من طبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين المستحضر بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية. بعد الفتح لأول مرّة، يمكن استخدام المستحضر على مدار 3 أشهر ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة.

6. المعلومات الإضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Emulsifying wax, glycerin, cetyl alcohol, lactic acid, propyl-hydroxybenzoate, methyl-hydroxybenzoate, purified water.

يحتوي كلّ غرام من عزر كائين كريم 5% على 50 ملغ من الكحول السيتيلي، 3 ملغ من بروبيل-هيدروكسيبنزوات و 2 ملغ من ميثيل-هيدروكسيبنزوات.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟
كريم أبيض معبأ في أنبوب ألومنيوم يحتوي على 20 غراماً من المستحضر.
تحتوي كلّ علبة إما على أنبوب واحد أم على 50 أنبوباً.
قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

7. صاحب التسجيل والمصنّع: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 163027791

تمّ تحرير هذه النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2023 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة. من باب تبسيط وتسهيل القراءة تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. ورغم ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.