

ديكلوفلاست® لصقة

تحتوي كل لصقة على: 140 ملغ ديكلوفيناك الصوديوم.

Each patch contains: 140 mg Diclofenac Sodium.

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك استعمال هذا المستحضر بحسب التعليمات في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة.

استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد 7 أيام.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للعلاج الموضعي في الأمراض الروماتزمية، ألم والتهاب غير تلوئي.

الفصيلة العلاجية: مضاد التهاب غير ستيروئيدي (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء:

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة ديكلوفيناك أو لكل واحد من مركبات الدواء الإضافية التي يحتويها الدواء، للأسبيرين والساليسيلات والمستحضرات الأخرى المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية.
- كنت تعاني من مشاكل في التنفس، ربو، طفح جلدي أو رشح بعد تناول حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبيرين) أو مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية أخرى.
- دخلت في الشهر السادس من الحمل أو ما بعد ذلك.
- كنت تعاني من قرحة معدية نشطة (قرحة هضمية).
- كنت تعاني من جلد مصاب، يشمل إفرازات، تلوثات، إكزيما، حروق أو جروح.
- كنت طفلاً أو مراهقاً دون عمر 16 سنة.

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ديكلوفلاست، احك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض في القلب.
- كنت تعاني من مرض في الكلى.
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- عانيت في الماضي من تقرحات في المعدة.
- كنت تعاني من مرض معوي التهابي، مثل: مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي، أو لديك ميول لحدوث نزف في الأمعاء.
- كنت تعاني من ربو.
- كنت تعاني من مشاكل في التنفس، طفح جلدي أو رشح بعد تناول حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبيرين) أو مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية أخرى.
- كنت تتناول ديكلوفيناك أو مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية أخرى عن طريق الفم أو بشكل موضعي.
- كنت تتسفع بشكل دائم أو تستعمل سرير التسفع باستمرار.
- كنت مسناً الذي قد يكون في خطورة زائدة لظهور أعراض جانبية.
- لا يجوز استعمال ديكلوفلاست على جروح مفتوحة (خدوش، جروح).

⚠ الأطفال والمراهقون:

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 16 سنة.

⚠ التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أسبيرين وساليسيلات.
- مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية.

⚠ الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

لهذا المستحضر عرض جانبي محتمل لتضرر الكلى لدى الجنين ونقص السائل الأمينوسي (السلوي) ابتداءً من الأسبوع 20 من الحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال المستحضرات من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) اعتباراً من الأسبوع 20 من الحمل واستشارة فرد من الطاقم الطبي إذا لزم الأمر.

لا تستخدم ديكلوفلاست إذا كنت في الشهر السادس من الحمل أو ما بعده، لأن هذا قد يضر بجنينك أو يسبب مشاكل في الولادة. قبل الشهر السادس من الحمل، يجب استعمال ديكلوفلاست فقط بعد تلقي استشارة طبية. يجب الحفاظ على مقدار دوائي منخفض ومدة علاج قصيرة قدر الإمكان.

يجب استعمال ديكوليبلاست فقط بعد تلقي استشارة طبية في فترة الإضراع، نظراً لأن المادة الفعالة ديكوليبلاست تنتقل إلى حليب الأم بكميات قليلة. من المهم الإمتناع عن الإصاق ديكوليبلاست على الثديين لدى الأمهات المرضعات أو في مساحات كبيرة أخرى على الجلد أو لفترة طويلة من الزمن.

استشيرى الطبيب أو الصيدلي لمعلومات إضافية إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

السباقة واستعمال الماكينات:

لا يوجد لاستعمال ديكوليبلاست أي تأثير على القدرة على القيادة واستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على Parahydroxybenzoate، Methyl Parahydroxybenzoate التي قد تسبب رد فعل تحسسي (أحياناً متأخر)، كذلك يحتوي على 420 ملغ Propylene Glycol في كل لصة. بالإضافة يحتوي الدواء على عطر الحاروي على مولدات الحساسية Benzyl Salicylate, Cinnamyl Alcohol, Hydroxycitronellal التي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الاستيتاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج المستحضر.

المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

يجب وضع اللصقة على المنطقة المولمة في الصباح والمساء (حتى 12 ساعة).

لا تتعاض أكثر من لصقتين في اليوم.

لا تتعاض أكثر من منطقة مولمة واحدة في وقت واحد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج – إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 7 أيام يجب مراجعة الطبيب. لا تزيد مدة العلاج على 14 يوماً.

لا يجوز استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب.

طريقة الاستعمال – لا يجوز البلع. للاستعمال الخارجي فقط.

قص الغلاف الداخلي في جزئه العلوي على طول العلامة بالكامل وافتح قوس الإغلاق.

دون تاريخ فتح الغلاف في المكان المخصص لذلك.

أخرج لصة من داخل المغلف وألق الغلاف بإحكام بواسطة قوس الإغلاق.

انزع الغلاف الوافي الشفاف.

الصق اللصقة على الجلد حول المنطقة المولمة أو المنقخة. إذا دعت الحاجة، الصق اللصقة بشرط لاصق إضافي.

لا تقم بتغطية اللصقة بضمادات أخرى. إذا أمكن، يمكن تثبيت اللصقة بواسطة الشبكية المرنة المرفقة في العلبة.

يجب الإصاق ديكوليبلاست فقط على جلد مكتمل وغير مصاب، وليس على جلد جرح أو على جروح مفتوحة، ولا يجوز إبقائه خلال الاستحمام.

يجب تجنب ملامسة ديكوليبلاست مع العينين أو الأنسجة المخاطية (مثل الأنف والدم)، جهاز التناسل وفتحة الشرج. في حال ملامسة اللصقة هذه المناطق، يجب غسل المنطقة جيداً بالماء.

لا يجوز قص اللصقة.

إذا نسيت أن تلصق هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز لصق لصة إضافية. يجب الإصاق اللصقة التالية في الوقت المعتاد.

لا يجوز استعمال الأدوية في العمدة! يجب تشخيص طابع الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال ديكوليبلاست قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندشه من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بعض الأعراض الجانبية النادرة جداً والغير شائعة من شأنها أن تكون خطيرة.

يجب التوقف عن استعمال الدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا ظهرت العلامات التالية التي تدل على حدوث تحسس:

انتفاخ الشفتين، العينين أو اللسان، صغير أو نوبة ربو التي هي علامات لرد فعل تحسسي خطير (الأعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

طفح، وخز أو حرق في مكان الإصاق اللصقة (الأعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000).

أعراض جانبية أخرى قد تظهر عادة ما تكون طفيفة، عابرة وغير ضارة (في حالة القلق، احك الطبيب أو الصيدلي):

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

• جلد حاك

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1

مستعملين من بين 1,000:

• طفح في الجلد

• احمرار الجلد

• بقع صغيرة بلون أحمر أو بنفسجي تحت الجلد

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

• جلد جاف مع قشرة

• انتفاخ في منطقة الإصاق اللصقة

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

• طفح في الجلد الذي قد تتفاقم بعد التعرض للشمس

نظراً لأنه يتم الإصاق ديكوليبلاست على الجلد فوق المنطقة المصابة، فهناك أقل خطورة لحدوث أعراض جانبية كمشاكل في المعدة مثل:

آلم، فساد المعدة، أو أي علامة لتئزف في المعدة أو الأمعاء، والتي قد تحدث عند تناول ديكوليبلاست عن طريق الفم. مع ذلك، عند الاستعمال بشكل غير صحيح، فمن شأن هذه الأعراض غير المرغوبة أن تظهر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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

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 يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

خزّن في العلبة الأصلية.

بعد فتح الغلاف يمكن استعمال اللصقات خلال 3 أشهر.

بعد إخراج اللصقة من الغلاف، يجب إغلاق الغلاف والتأكد من إحكام غلقه.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

D-Sorbitol Solution (70%), Purified Water, 1,3 Butylene Glycol, Sodium Carboxyvinyl Polymer, Carboxymethylcellulose Sodium, Kaolin, Propylene Glycol, Gelatin (Type A), Povidone (K 90), Tartaric Acid, Titanium Oxide, Dihydroxyaluminium Aminoacetate, Polysorbate 80, Disodium Edetate, Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate, Fragrance, Polyester Nonwoven Fabric, Polypropylene Film.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تحتوي علبة ديكوليبلاست على 2 و 5 لصقات. اللصقة هي عبارة عن قماش غير منسوج بحجم حوالي 14x10 سم بلون أبيض-أصفر شاحب ذو رائحة خفيفة.

تحتوي العلبة أيضاً على شبكة مرنة من البوليمستر مصنوعة من قماش غير منسوج.

من الجائز ألا تتسوق كافة أحجام العلبة.

صاحب الإمتياز/المستورد وعنوانه: كنتاس م.ض.،

شارع حمراس 4، هود هشارون 4524075.

المنتج وعنوانه:

IBSA Institut Biochimique SA
Via Pian Scairolo 49, Pazzallo, Switzerland

تم إعداد هذه النشرة في تاريخ 07/2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
129-72-28525-00

من أجل السهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

