

## نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

# عزركائين جل

### المادة الفعالة:

هيدروكلوريد الليدوكائين (Lidocaine hydrochloride) 2%

يحتوي كل ملغ من الجل على 20 ملغ من هيدروكلوريد الليدوكائين (lidocaine hydrochloride 20 mg/ml).  
لقراءة 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 ملخصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.  
يتوجب عليك استخدام المستحضر وفقاً للتعليمات الواردة في بند التجريب في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يتعين عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو إذا لم تتحسن في غضون 3-5 أيام.

هذا الجل غير مخصص لتسكين آلام نمو الأسنان لدى الأطفال والأطفال الرضع.

هذا الجل غير مخصص عادةً للأطفال دون عمر سنتين، وعلى أي حال يجب مراقبة الحالة الطبية للأطفال دون عمر 3 أعوام عند علاجهم بالجل (انظر الوصف المفصل حول علاج الأطفال الوارد لاحقاً).

### 1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص للتخدير الموضعي وتسكين الآلام الموضعية في الجلد والأغشية المخاطية. ممنوع استخدام هذا المستحضر في الإجراءات التي يتم تنفيذها في ظروف معقمة.

**الفصيلة العلاجية:** مادة التخدير الموضعي من فصيلة الأميدات.

الخلقية - ينتمي عزركائين جل إلى فصيلة الأدوية المسماة المخدرات الموضعية لأنها تحجب الإشارات العصبية وبالتالي تسبب عدم الإحساس المؤقت في منطقة التطبيق (الدهن).

### 2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة (ليدوكائين)، بريلوكانين، لمادة التخدير الموضعي الأخرى من فصيلة الأميدات أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "المعلومات الإضافية").
- ممنوع الاستخدام في الإجراءات التي يتم تنفيذها في ظروف معقمة.
- كنت تعاني من حالة غير طبيعية في الدم تسمى ميتهيموغلوبينية الدم (وجود الهيموغلوبين في الدم).
- كنت تعاني من نقص الإنزيم جلوكوز-6-فوسفات ديهيدروجيناز.
- لدى الأطفال الرضع ممن عمرهم 12 شهراً أو أقل الذين يتم علاجهم بالأدوية التي قد تسبب ميتهيموغلوبينية الدم (مثلاً: السولفوناميدات).

### التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو قد عانيت سابقاً من أي مشاكل صحية. قد يستلزم ذلك إعطاء جرعة أقل.
- 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 رد الفعل الخطير، غير الطبيعي أو التحسسي على عزركائين جل أو مستحضرات أخرى من فصيلة الأميدات.
- كان باعتقادك أنك قد تكون مصاباً بالحساسية أو التحسس لأي من مركبات عزركائين جل (انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "المعلومات الإضافية").
- كنت حساساً لغذاء ما أو لدواء ما.
- كنت تعاني من التلوث أو الطفح الجلدي، أو كانت لديك شقوق أو جروح في المنطقة حيث تريد دهن الجل أو في منطقة مجاورة لها.

- كنت تعاني من مشكلة في الجلد تعتبر خطيرةً أو تغطّي مناطق واسعة على سطح الجلد.
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو الكبد.
- كنت تعاني من الصرع.
- تمّ تشخيص إصابتك أو إصابة أحد أفراد عائلتك باضطرابٍ قد يؤدي إلى مشاكل الجهاز العصبيّ أو المشاكل الجلديّة (البرفيريا).
- كنت تتعرّض للصدمة.
- كنتِ حاملاً، تخططين للحمل، تعتقدين أنّك حامل أو ترضعين طفلاً.
- كنت مريضاً مسنّاً (بعمر 65 سنة فما فوق).

#### التحذيرات الإضافية:

- لا يجوز استخدام هذا الدواء على فترات متقاربة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب. من شأن استخدام هذا المستحضر أحياناً قريباً على مناطق واسعة من الجلد أو لمدة طويلة أن يسبّب الأعراض الجانبية الناشئة عن الامتصاص المفرط (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- يجب الحرص على استخدام الجرعة الموصى بها، تحديداً لدى الأطفال، وذلك لأنّ جرعتهم تتغيّر تبعاً لوزنهم. من شأن استخدام جرعة أعلى ممّا يجب أو في أحيان متقاربة أكثر ممّا يجب أن يؤدي إلى نشوء الأعراض الجانبية الخطيرة وحتىّ المهددة للحياة، بما فيها الاختلاجات، وميتهيموغلوبيينية الدم وفقدان الوعي. انظر أيضاً البند 3 "إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر".
- يجب استخدام أقلّ كمية ممكنة تتيح السيطرة على الأعراض.
- يجب تجنّب تماسّ الدواء مع العينين (انظر البند 3 "كيف تستخدم هذا الدواء؟").
- استناداً إلى الجرعة، قد يكون لموادّ التخدير الموضعية المحتوية على ليدوكائين تأثير معتدل جداً على الحالة النفسية ولكن من شأنها أن تؤدي إلى مشاكل الحركة واليقظة المؤقتة.
- عند معالجة الفم، قد تسبّب موادّ التخدير الموضعيّ عدم الإحساس باللسان والأغشية المخاطية، ممّا يسبّب صعوبة البلع. وقد يزيد ذلك من خطر الاختناق أو العضّ العرضي لللسان أو الجزء الداخليّ من الخدّ. ممنوع تناول الطعام أو مضغ العلكة خلال تخدير الفم. ممنوع تناول المشروبات والأطعمة الساخنة جداً أو الباردة جداً إلى أن يتلاشى التخدير.

#### **الأطفال**

- هذا الجل غير مخصّص لتسكين آلام نموّ الأسنان لدى الأطفال والأطفال الرضع لأنّ ذلك قد يسبّب الأعراض الجانبية الخطيرة.
- هذا الجل غير مخصّص عادةً للأطفال دون عمر سنتين، وعلى أيّ حال يجب مراقبة الحالة الطبيّة للأطفال دون عمر 3 أعوام عند علاجهم بالجل.
- يكون الأطفال عرضةً لخطر متزايد لنشوء الأعراض الجانبية الخطيرة. من المهمّ الحرص على اتّباع تعليمات الاستخدام والتجريب لأنّ بلع الجل وعدم اتّباع تعليمات الاستخدام والتجريب قد يسبّب الأعراض الجانبية الخطيرة (مثلاً: نوبات الاختلاجات العضلية) والمهددة للحياة. وفي حال وصف الطبيب هذا الجل، يجب الحرص على اتّباع تعليمات الاستخدام والتجريب تبعاً لإرشادات الطبيب، تحديداً عند علاج الأطفال الصغار والأطفال الرضع.
- ممنوع تطبيق الدواء على الأعضاء التناسلية لدى الأطفال أو الأطفال الرضع.

#### **المسنّون (بعمر 65 عاماً فما فوق)**

قد يكون المرضى المسنّون أكثر حساسيةً للتأثيرات الجهازية نتيجةً لزيادة مستويات ليدوكائين في الدم عند الحصول على الجرعات المتكررة. وقد تطلّب الحاجة إلى خفض الجرعة.

#### **التفاعلات الدوائية**

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:
- أدوية علاج اضطرابات نظم القلب مثل ميكسليتئين، أميودارون. سيتابع الطبيب حالتك عن كثب وقد يتم توجيهك إلى إجراء فحص مخطّط كهربائية القلب (أ.ك.ج.) إذا كنت تستخدم هذا الدواء بالتزامن مع أميودارون.
  - موادّ التخدير الموضعية الأخرى.
  - إيرينوميسين لعلاج التلوثات الجرثومية.
  - إيتراكونازول لعلاج التلوثات الفطرية.

- بروبرانولول (لعلاج مشاكل القلب)، سيميبتدين (لعلاج مشاكل الجهاز الهضمي) وفلوفوكسامين (لعلاج الاكتئاب): إذا كان من المخطط له استخدام الجل بجرعات عالية لفترة زمنية طويلة، فقد تتفاعل هذه الأدوية مع الجل.
- الأدوية الأخرى التي قد تسبب ميتهيموغلوبينية الدم، بما فيها: السولفوناميدات، أسيتانيليد، ألوان الأنيلين، بنزوكايين أو مواد التخدير الأخرى من فصيلة الأميدات، كلوروكين، دابسون، نفتالين، أنواع النترات والنيتريت، نيتروفورانتوين، نيتروجليرين، نيتروبروسيد، باماكوين، حمض البار-أمينوساليسيليك، فيناسيتين، فينوباربيتال، فينيتوئين، بريماكوين، كينين والجرعات العالية من أسيتامينوفين.

#### **استخدام الدواء والغذاء**

عند استخدام الجل لمعالجة الفم - ممنوع تناول الطعام أو مضغ العلكة خلال تخدير الفم. ممنوع تناول المشروبات والأطعمة الساخنة جداً أو الباردة جداً إلى أن يتلاشى التخدير (انظر "التحذيرات الإضافية" أعلاه).

#### **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 تعتقدين أنك حامل، تحديداً خلال المراحل المبكرة من الحمل.

##### **الإرضاع**

لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت ترضعين طفلاً. ينتقل الدواء إلى حليب الأم. ممنوع دهنه على الصدر لأن الطفل الرضيع قد يبلع الدواء مع الحليب.

#### **قيادة السيارة واستخدام الماكينات**

يجب أن تعرف كيف تشعر في أعقاب استخدام عزركائين جل 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 جل على بروبيلين جليكول وكلوريد البنزوكونيوم، المادتين اللتين قد تسببان تهيج الجلد.

### **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:

#### **الجرعة للبالغين (فوق عمر 18 عامًا):**

يجب استخدام أقل كمية ممكنة تتيح السيطرة على الأعراض لديك.

- لا تزيد الجرعة الفعالة التي يتم دهنها في كل مرة عن 5 إلى 10 مل بالعادة.
- لا يجوز استخدام أكثر من 6 جرعات كل 24 ساعة.

#### **الجرعة لدى الأطفال:**

هذا الجل غير مخصص عادةً للأطفال دون عمر سنتين، وعلى أي حال يجب مراقبة الحالة الطبية للأطفال دون عمر 3 أعوام عند علاجهم بالجل.

إذا أمر الطبيب باستخدام الجل لعلاج طفل دون عمر سنتين فممنوع استخدام الجل لأكثر من 24 ساعة.

#### **الجرعة لدى الأطفال الذين يقل وزنهم عن 50 كغ (فوق عمر سنتين):**

- تعتمد الجرعة على وزن الطفل. يجب استخدام أقل كمية ممكنة تتيح السيطرة على الأعراض.
- ممنوع استخدام جرعة تزيد عن 1 مل نظير كل 5 كغ من وزن الجسم في كل مرة. ممنوع دهن أكثر من الجرعة القصوى وهي 10 مل في كل مرة. على سبيل المثال: يمكن استخدام جرعة قصوى من 5 مل من الجل في كل مرة لعلاج طفل يزن 25 كغ.
- لا يجوز استخدام أكثر من 4 جرعات كل 24 ساعة. ويمكن دهن الجل مرة واحدة كل ست ساعات.

#### **الجرعة لدى الأطفال الذين يزنون أكثر من 50 كغ:**

- يجب استخدام أقلّ كمّيّة ممكنة تتيح السيطرة على الأعراض.
- لا تزيد الجرعة الفعّالة التي يتمّ دهنها في كلّ مرّة عن 5 إلى 10 مل بالعادة.
- لا يجوز استخدام أكثر من 4 جرعات كلّ 24 ساعة. ويمكن دهن الجل مرّة واحدة كلّ ست ساعات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### مدة العلاج

إذا لم تتحسن حالتك في غضون 3 إلى 5 أيام أو إذا تفاقمت فيجب مراجعة الطبيب.

#### كيفية الاستخدام

- انتبه! ممنوع البلع! هذا الجل مخصّص للاستخدام الموضعي فقط.
- ممنوع استخدامه في الإجراءات التي يتمّ تنفيذها في ظروف معقّمة.
- للاستخدام على الجلد، الأغشية المخاطيّة وفي تجويف الفم.
- يجب دهن الجل بإصبع نظيفة، عود تنظيف الأذن أو قطعة شاش.
- يجب غسل اليدين بعد الاستخدام.
- ويتوجّب تفادي التماس مع العينين.

تشير هذه الإرشادات إلى الجرعة الموصى بها في حال كنت تستخدم هذا الدواء بدون المراقبة الطبيّة. هذه التوصيات مخصّصة لمتلقّي العلاج الأصحاء. وفي حال وصف الطبيب هذا الجل لك، يجب الحرص على اتّباع تعليمات الاستخدام والتحريم تبعاً لإرشادات الطبيب.

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

- عدم الإحساس بالشفقتين، باللسان وحول الفم
- الشعور بالدوخة، الدوار
- اضطرابات الرؤية، ضبابيّة الرؤية
- الارتعاش
- الاختلاجات، التشنّجات
- فقدان الوعي
- تغيّرات السمع والطنين في الأذنين
- تغيّرات في مستوى الأكسجين 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.
- ميتهيموغلوبينيّة الدم
- الارتباك
- الشعور بالحرارة، البرد أو عدم الإحساس

يجب تقديم العلاج حالاً عند تناول جرعة مفرطة جدّاً لأنّ ذلك قد يشكّل خطراً على الحياة.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقّق من الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام الجل إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقّف عن استخدام الدواء والتوجّه فوراً إلى الطبيب إذا نشأت 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، الأفات الجلديّة، الشرى، الحكّة أو الطفح الجلديّ، الوذمة، تورّم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، وفي الحالات الخطيرة، الصدمة التآقيّة.
- **ميتهيموغلوبينيّة 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 ميتهيموغلوبينيّة الدم الخطيرة بضيق التنفّس، تسارع النبض (تسارع دقات القلب) وضبابيّة الوعي.
- وتشمل الأعراض الجانبية التي قد تدلّ على الامتصاص المفرط (نادر جداً) (تنشأ لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل 10000) ما يلي: النعاس، عدم الإحساس باللسان، الشعور بالدوار، الطنين في الأذنين، ضبابيّة الرؤية، التقيؤ، الدوخة، بطء النبض غير الطبيعيّ، الإغماء، العصبية، فرط التعرّق، الارتعاش أو الاختلاجات. قد تنشأ هذه الأعراض عند استخدام كمّيّة أكبر ممّا يجب من هذا الجل مرّة واحدة وعند استخدام جرعة عالية من الجل على مدار فترة طويلة.
- يجب تقديم العلاج حالاً عند تناول جرعة مفرطة جداً لأنّ ذلك قد يشكّل خطراً على الحياة (انظر أيضاً البند 3 "إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر").

#### الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية عند الأطفال:

يجب على الوالدين إخبار الطبيب المعالج بأيّ عرض جانبيّ وأيّ دواء آخر يُعطى للطفل. انظر الوصف المفصّل الوارد في البند 4 "الأعراض الجانبية" أعلاه وفي القسم المعنون "التفاعلات الدوائية".

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

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](http://www.health.gov.il)) والذي يوجّهك إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

[sideeffects.health.gov.il](http://sideeffects.health.gov.il)

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ 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 الطبيب.
- 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 المنتج في درجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية. بعد الفتح لأول مرّة، يمكن استخدام المنتج على مدار 6 أشهر ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة.

#### 6. المعلومات الإضافية

- إلى جانب المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضاً على الموادّ غير الفعّالة التالية:

Glycerin anhydrous, propylene glycol, hydroxyethyl cellulose, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, purified water.

يحتوي كلّ 1 مل من عزركائين جل على ما يقارب 20 ملغ من بروبيلين جليكول و0.15 ملغ من كلوريد البنز الكونيوم.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟  
جل شفاف وعديم اللون، معبأ في أنبوب ألومنيوم يحتوي على 30 غراماً من المستحضر.

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

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 192621043

تمّ تحرير هذه النشرة في فبراير/شباط 2024.

من باب التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. ورغم ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

للحصول على المزيد من المعلومات حول المستحضر والنسخ الأحدث للنشرات  
بالعبريّة والعربيّة والإنجليزيّة، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and  
for updated consumer leaflets in English, Hebrew and  
Arabic, please scan the following code:



يمكن الاتّصال بصاحب تسجيل المستحضر لأجل طلب الحصول على نشرة  
المستهلك المطبوعة باللغة الإنجليزيّة على عنوان البريد الإلكترونيّ  
[RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il) أو على رقم الهاتف 02-5893939.

To receive a printed patient package insert in English  
you may address a request to the registration owner by  
email at [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il) or by calling 02-5893939.

