

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إبيدو فورته 2.5%/0.3% جل

المواد الفعالة:

يحتوي كل 1 غرام جل على:

أداپالين (Adapalene) 3 ملغ (0.3% w/w)

بنزويل بيروكسيد (Benzoyl Peroxide) 25 ملغ (2.5% w/w)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6.

أنظر أيضاً معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء في الفقرة 2.

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

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الجل مخصص للإستعمال لدى الكبار والمراهقين من عمر 12 سنة وما فوق فقط.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الجلد من حب الشباب (acne vulgaris) المتوسط حتى الشديد المترافق بالعديد من الزؤان، الحطاطات والبثور.

الفصيلة العلاجية: علاج موضعي مضاد لحب الشباب.

يُشرك الجل مادتين فعاليتين تعملان معاً ولكن بشكل مختلف:

- أدابالين - ينتمي إلى مجموعة مواد تسمى الريتينويدات (من مشتقات فيتامين A) ويعمل بشكل خاص على المسيررات التي تحدث في الجلد والتي تسبب حب الشباب.
- بنزويل بيروكسيد - بيروكسيدات. مادة مضادة للميكروبات التي تعمل على تنعيم وتقشير الطبقة الخارجية من الجلد.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6).
- كنت حاملاً.
- كنت تخططين للحمل.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ إبيدو فورته 2.5%/0.3% أخبر الطبيب إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً، أو من شأنك تناول أدوية أخرى.

- لا يجوز دهن الجل على مناطق يكون فيها الجلد متضرر (مثل خدوش، جروح)، أو على مناطق مصابة بحروق الشمس أو إذا وُجدت إكزيما في الجلد.

- يجب تجنب ملامسة الجل للعينين، الفم، المنخرين، الأنسجة المخاطية والمناطق الحساسة الإضافية. إذا لامس الجل هذه المناطق عن طريق الخطأ، فيجب شطف المنطقة فوراً بالكثير من الماء الدافئ.
 - تجنب التعرض الواسع للشمس أو لأشعة UV (مثلاً، بواسطة مصابيح UV) وإحرص على وقاية ملائمة إذا كنت ملزماً للتعرض للشمس (ملابس طويلة، قبعة، مستحضرات وقاية من الشمس وما شابه).
 - يجب الحرص على ألا يلامس الجل الشعر والأقمشة الملونة (على سبيل المثال، ملابس، مناشف، ملاءات)، لأنه قد يؤدي إلى تغير اللون (مثلاً تحويله إلى لون باهت أو أبيض).
 - إحرص على شطف اليدين جيداً بعد الإستعمال.
- إذا كنت تشعر بهيج في الجلد لا يزول بعد بدء العلاج، فتوجه إلى طبيبك (أنظر الفقرة 3 'كيفية إستعمال الدواء').

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز إستعمال جل إبيدو فورته 2.5%/0.3% لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:
- أدوية إضافية مضادة لحب الشباب التي تحتوي على ريتينويدات و/أو بنزويل بيروكسيد: لا يجوز الإستعمال أثناء العلاج ب إبيدو فورته 2.5%/0.3%.
 - منتجات التجميل التي قد تسبب تهيجاً، جفافاً أو تقشر الجلد: يجب تجنب إستعمالها أثناء العلاج ب إبيدو فورته 2.5%/0.3% لأنها قد تؤدي إلى تهيج تراكمي للجلد.

الحمل والإرضاع:

الحمل

لا يجوز إستعمال الجل إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. إذا حملت أثناء العلاج ب إبيدو فورته 2.5%/0.3%، فيجب التوقف عن الإستعمال والتوجه بأسرع ما يمكن إلى الطبيب للحصول على إستشارة ومواصلة المتابعة.

الإرضاع

إذا كنت مرضعة، إستشيري الطبيب قبل إستعمال الدواء. سينصحك طبيبك فيما إذا كان يجب التوقف عن الإرضاع أو الإمتناع عن إستعمال جل إبيدو فورته 2.5%/0.3%. إذا وافق الطبيب على الإستعمال، فيجب تجنب دهن الجل على منطقة الصدر لمنع تعرض الرضيع للمستحضر عن طريق التلامس.

السياسة وإستعمال الماكينات:

لا يوجد لجل إبيدو فورته 2.5%/0.3% تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الجل على 40 ملغ بروبيلين جليكول (propylene glycol) في كل غرام، يساوي بقيمته 4% w/w.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجل مخصص للإستعمال لدى الكبار والمراهقين فوق عمر 12 سنة.

هذا الدواء مخصص للإستعمال على الجلد.

مدة العلاج بالجل، المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

سيحدد الطبيب عيار الجل الذي تحتاجه اعتماداً على شدة حب الشباب لديك ومظهره. سيحدد الطبيب أيضاً ما إذا كنت بحاجة إلى علاج إضافي.

المقدار الدوائي وطريقة الإستعمال الإعتياديين عادة:

- يجب التأكد من أن الجلد نظيف وجاف قبل دهن الجل.
- يجب دهن طبقة رقيقة من الجل بشكل متساوٍ على كافة مناطق حب الشباب (Acne) على الوجه و/أو الظهر مرة واحدة في اليوم في المساء قبل النوم.
- تجنب ملامسة العينين، الشفتين، المنخرين والأنسجة المخاطية. أنظر أيضاً تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء!
- عند الإستعمال على الوجه: يجب غسل وتجفيف الوجه قبل الإستعمال ودهن كمية بحجم حبة البازلاء على كل جزء من أجزاء الوجه (على سبيل المثال: الجبين، الذقن، كلا الخدين).
- مباشرة بعد إستعمال الجل يجب غسل يديك جيداً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج –

سوف يوصيك الطبيب بالمدة الزمنية التي يجب أن تستعمل فيها الجل. إذا لم تلاحظ تحسناً بعد 4-8 أسابيع، إستشر الطبيب حول فائدة الإستمرار في العلاج.

إذا كنت تقاسي من تهيج مستمر في الجلد خلال الأسابيع الأولى من العلاج، توجه إلى الطبيب. قد يوصي الطبيب بدهن كريم مرطب، دهن الجل في أوقات متباعدة أكثر، التوقف عن العلاج لفترة قصيرة، أو التوقف عن إستعمال الجل. لا تدهن مستحضرات التجميل (مثل كريمات أخرى للوجه أو مكياج) قبل دهن جل إبيدو فورته 0.3%/2.5%. بالإمكان دهن هذه المنتجات بعد أن يجف الجل.

لا يجوز البلع. للإستعمال الخارجي فقط.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا إستعمل أو بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

- عند الإستعمال المفرط للجل لن تحصل على نتائج أفضل أو أسرع ومن ناحية أخرى، قد يصبح الجلد متهيجاً وأحمر اللون.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف لتعويض المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

سنتقلص الأفات (الرؤان، الحطاطات والبثور) فقط بعد عدة عمليات دهن للدواء. إستعمل جل إبيدو فورته 0.3%/2.5% حسب تعليمات الطبيب.

لا يجوز إستعمال أو تناول 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 إبيدو فورته 0.3%/2.5% قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

حوالي 1 من بين 10 أشخاص يستعملون إبيدو فورته 0.3%/2.5% قد يقاسون من أعراض جانبية جلدية.

توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ فوراً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

رد فعل تحسسي شديد (بما في ذلك صدمة تأقية) أو أية علامات حساسية التي يمكن أن تشمل من بين أمور أخرى: تضيق في الحنجرة، إنتفاخ العينين، الوجه، الشفتين أو اللسان؛ إغماء (بما في ذلك شعور بالإغماء)، صعوبات في التنفس. يجب التوقف العلاج إذا تطورت أعراض الشرى (نوع من الطفح) أو حكة في الوجه أو في الجسم. وتيرة ظهور الأعراض الجانبية هذه غير معروفة.

توجه إلى الطبيب إذا شعرت بتهييج مستمر أثناء إستعمال الجل.

أعراض جانبية إضافية:

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

أعراض جلدية مثل:

- تهيج الجلد
- إكزيما
- شعور بحرقة في الجلد
- التهاب الجلد التأتبي (Atopic dermatitis)

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- إحمرار في الجفنين
- شعور بوخز أو تدمير في مكان الدهن
- حكة في الجلد، ردود فعل تحسسية جلدية
- طفح
- جلد جاف

بالإضافة إلى الأعراض الجانبية الموصوفة أعلاه، تم وصف الأعراض الجانبية التالية مع المقدار الدوائي الأقل من إبيدو (أدالين 0.1%/ بنزويل بيروكسيد 2.5%):

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- حروق الشمس
- أعراض جانبية شبيهة غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد):
- إنتفاخ في الجفنين
- تضيق الحنجرة
- ردود فعل تحسسية نتيجة التماس (allergic contact reactions)
- إنتفاخ في الوجه
- ألم في الجلد (وخز)
- حويصلات
- صعوبات في التنفس
- تغيير في لون الجلد

- حرق في منطقة الدهن
- شرى
- رد فعل تأفي

الأعراض الجانبية التي ترتبط عادة بإستعمال إبيدو فورته 2.5%/0.3% تشمل أعراض موضعية طفيفة إلى متوسطة في منطقة الدهن، مثل تهيج وإحمرار الجلد، جفاف، قشرة، وخز و/أو حرقة في الجلد. غالباً ما تكون الحروق في منطقة الدهن سطحية، ولكن تم الإبلاغ أيضاً عن حالات أكثر شدة تشمل حويصلات.

إذا قاسيت من تهيج جلد لا يزول خلال الأسابيع الأولى من إستعمال جل إبيدو فورته 2.5%/0.3% فتوجه إلى الطبيب. تحصل الأعراض الجانبية الجلدية مثل تهيج الجلد، بوتيرة أكبر عند إستعمال جل إبيدو فورته 2.5%/0.3% مقارنة بالتركيز الدوائي الأقل من جل إبيدو 2.5%/0.1%. قد يُطلب منك دهن كريم ترطيب، إستعمال الجل بوتيرة أقل، التوقف عن إستعماله لفترة من الوقت أو التوقف عن إستعمال الجل. تحدث هذه الأعراض عادة في المراحل المبكرة من العلاج وتميل إلى الضعف بمرور الوقت.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة 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 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.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح لأول مرة بالإمكان الإستعمال لمدة 3 أشهر، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية المطبوع على ظهر العلبة.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Glycerin, Propylene glycol, Simulgel 600 PHA, Poloxamer 124, Edetate disodium, Docusate sodium, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

جل ضمن مضخة واحدة تحتوي على: 15، 30، أو 60 غراماً.

جل عكر بلون أبيض حتى أصفر فاتح جداً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز: إبي.إم.آي تكنولوجيا طبية م.ض.، هنجار 22، هود هشارون 4501317، إسرائيل.

المنتج: مختبرات چالديرما، المنطقة الصناعية موننديسير 74540، ألباي سور شرا، فرنسا.

تم إعدادها في حزيران 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 170-29-36683-99

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

SH108260 PL v1