

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إفوديكس كريم 5%

التركيب:

المادة الفعالة:

كل غرام كريم يحتوي على فلوروأوراسيل 50 ملغ – Fluorouracil 50mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 6 – "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إفوديكس كريم 5% يُستعمل لعلاج مشاكل الجلد مثل التقران (keratosis) وسرطان الجلد السطحي (Basal Cell Carcinoma BCC).
المادة الفعالة فلوروأوراسيل.

الفصيلة العلاجية: ينتمي لمجموعة الأدوية المضادة للسرطان.

2. قبل استعمال الدواء:

لا تستعمل المستحضر إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة **fluorouracil**، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت في فترة الحمل، تعتقدين أنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو مرضعة.
- كنت تستعملين الأدوية المسماة نوكليوتيدات مضادة للفيروسات (مثل brivudine, sorivudine) هذه الأدوية تُستعمل عادة لعلاج جذري الماء (حمق) أو القوباء المنطقية.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- لا يجوز التدخين أو الاقتراب من لهب مكشوف أثناء استعمال الدواء – هنالك احتمال لحدوث حروق بالغة.
- أقمشة (مثل: ملايس، البياضات، ضمادات وما شابه) التي تلامس هذا الدواء، تحترق بسهولة وتشكل خطراً لحدوث حريق شديد.
- غسل الملابس والبياضات قد يقلل من تراكم الدواء لكن لا يزيله تماماً.
- تجنب ملامسة الدواء للعينين أو الفم، خاصةً عندما يكون الدواء مخصصاً لمنطقة الجفون، الأنف أو الشفتين (انظر البند 3، "كيفية استعمال الدواء").
- لا تستعمل هذا الدواء على الجروح المفتوحة. هذا يمكن أن يؤدي إلى زيادة امتصاص الدواء في الدم، ما قد يؤدي في أوقات نادرة جداً، إلى أعراض جانبية.
- قبل العلاج بـ إفوديكس كريم 5%، احك للطبيب إذا:
- كنت تعاني من حالة عدم فعالية أو نقص في الإنزيم DPD (dihydropyrimidine dehydrogenase).
- أثناء استعمال إفوديكس كريم 5%، تجنب قدر استطاعتك التعرض المباشر لضوء الشمس أو لمصابيح وأسرة التسفّع، لأنها تزيد من فعالية إفوديكس كريم 5% مما قد يزيد من ردود الفعل على الجلد.
- تجنب التعرض للأشعة فوق البنفسجية UV (مثل؛ ضوء الشمس الطبيعي، وصالون التسفّع).
- ضمادة مغلقة أو عصابة لاصقة قد تزيد من رد الفعل الالتهابي للجلد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية:

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

- أدوية مضادة للفيروسات لعلاج أمراض مثل جذري الماء أو القوباء المنطقية بـ بريفودين (brivudine)، سوريفودين (sorivudine) أو إذا استعملت هذه الأدوية في الأسابيع الأربعة الأخيرة. من شأن هذه الأدوية أن تزيد من فعالية الدواء وهكذا تزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية (انظر الفقرة 4، "أعراض جانبية").

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل:

لا تستعملي إفوديكس كريم 5% وراجعي الطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنه من شأنك أن تكوني حاملاً. يجب استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ إفوديكس كريم 5%. إذا حصل حمل خلال العلاج، بلغي الطبيب حالاً وتوجهي للاستشارة الوراثية.

الإرضاع:

لا تستعملي إفوديكس كريم 5% وراجعي الطبيب إذا كنت مرضعة. في حال كان استعمال الدواء خلال فترة الحمل هو أمر ضروري للغاية، فيجب التوقف عن الإرضاع.

الخصوبة:

إن استعمال إفوديكس كريم 5% قد يسبب ضرراً في الخصوبة لدى النساء والرجال. لا يُوصى باستعمال الدواء لدى الرجال الذين يحاولون إنجاب الأطفال.

السياقة واستعمال الماكينات

هناك احتمال ضعيف بأن يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إفوديكس كريم 5% على مركبات يمكنها أن تسبب أعراضاً جانبية:

- قد يسبب المركب Stearyl alcohol تهيجاً في الجلد (مثل: التهاب الجلد التماسي - حالة إلتهاابية في الجلد).
- قد يسبب المركب Propylene glycol تهيجاً في الجلد. نظراً لمحتوى هذا المركب، لا يجوز استعماله على الجروح المفتوحة أو على سطح كبير من الجسم أو على جلد متضرر (مثل الحروق) دون استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- المركبات E218 (methyl parahydroxybenzoate) and E216 (propyl parahydroxybenzoate) التي من شأنها أن تؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

في حال كنت تعتقد أن فعالية الدواء أقوى أو أضعف من اللازم، بلغ الطبيب ولا تقم بتغيير المقدار الدوائي بدون استشارة الطبيب.

طريقة الاستعمال

- * للاستعمال الخارجي فقط.
- * يجب دهن إفوديكس كريم 5% على الجلد فقط والامتناع عن حدوث تلامس الدواء مع العينين أو الفم.
- * يجب دهن طبقة دقيقة من الكريم على المنطقة المصابة بحسب تعليمات طبيبك.
- * من المهم عدم دهن كمية أكبر من التي أوصى بها الطبيب ولا تقم بدهن الكريم على جروح مفتوحة. قد يؤدي هذا الأمر لامتناس جزء من الدواء في الدورة الدموية، ما قد يؤدي في أحيان نادرة جداً إلى أعراض جانبية.
- * المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً هو:
- * دهن طبقة دقيقة من إفوديكس كريم 5% على المنطقة المصابة 1-2 مرات في اليوم لمدة ثلاثة حتى أربعة أسابيع على الأقل.
- * اغسل يديك جيداً بعد دهن إفوديكس كريم 5% (ما عدا الحالات التي تكون فيها اليدين هي المنطقة المُعالجة)
- * سوف يرشدك الطبيب إذا كان عليك أن تضمد المنطقة المُعالجة.
- * المساحة القصوى للمنطقة المُعالجة في كل مرة هي 23 سم X 23 سم (هذا تقريباً حجم الصحن). يتم معالجة المساحات الأكبر بأجزاء منفصلة في كل مرة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

إذا بلعت بالخطأ من إفوديكس كريم 5%، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي حالاً، أو التوجه مباشرة لغرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك.

إذا دخل الكريم بطريق الخطأ للعينين، للنف أو للأنف أو استعمله شخص آخر، يجب شطف الكريم بالماء والتوجه مباشرة إلى الطبيب، الصيدلي أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت دهن الدواء في الوقت المطلوب، يجب دهن الكريم حال تذكرك. إذا كان الوقت قد حان لدهن المقدار الدوائي التالي، تجاهل المقدار الدوائي المنسي واستمر بالمقدار الدوائي التالي كجزء من مسيرة العلاج. لا يجوز دهن مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. قم بدهن المقدار الدوائي القادم في وقته المعتاد، واستشر الطبيب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! تحقق من طابع الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

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

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال إفوديكس كريم 5% قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تجزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

معلومات مهمة عن العلاج بـ إفوديكس كريم 5%

يقوم إفوديكس كريم 5% بالقضاء على الخلايا السرطانية ومحتملة التسرطن، بينما هو ذو تأثير قليل على الخلايا الطبيعية.

عندما تستعمل إفوديكس كريم 5% فمن المحتمل أن يصبح لون سطح الجلد الذي تعالجه أحمرًا. ومن الجائز بعد ذلك أن يظهر التهاب/ انتفاخ، ربما قليل من الإزعاج، قضم الجلد وفي نهاية المطاف شفاء. هذا رد الفعل الطبيعي للعلاج، والذي يدل على أن إفوديكس كريم 5% يعمل.

أحياناً يكون رد الفعل أشد. إذا أصبح جلدك أسوأ بكثير، إذا قاسبت ألماً أو إذا كنت قلقاً، راجع طبيبك. من الجائز أن يصف لك الطبيب كريماً آخر للتخفيف على الانزعاج.

بعد التوقف عن العلاج قد تكتشف أنه يستغرق لجلدك شهراً أو شهرين للشفاء التام.

إفوديكس كريم 5% يعالج أيضاً اضطرابات الجلد التي لم تشاهد من قبل بالعين المجردة، وقد تصبح هذه الاضطرابات حمراء وملتهبة.

يجب التوجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تقاسي أي عرض من الأعراض التالية:

- إذا كنت تشعر بالآم بطن أو مشاكل أخرى في البطن مثل: تقلصات، إسهال أو تقيؤات.
 - إذا كنت تشعر بانتفاخ أو ألم في الفم واللسان.
 - إذا وجدت لديك سخونة أو شعور عام غير جيد.
- تظهر الأعراض أعلاه إذا كنت تستعمل كميات أكبر من اللازم من الكريم أو إذا كنت تدهن الكريم على جروح مفتوحة.

أعراض جانبية إضافية:

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

- الأعراض الجانبية المتعلقة بالجلد والأنسجة التحت-جلدية: حكة، احمرار، الشعور بحرقة، تقشر شديد، انتفاخ شديد أو التهاب، ظهور تقرحات، حويصلات، تهيج، ألم، كدمات حمراء في الجلد (hives) وطفح. هذه الأعراض بشكل عام هي رد فعل شديد للعلاج وعادة ما تظهر في مناطق الجلد التي تم دهن الكريم عليها.
- طفح جلدي في المناطق التي لم يتم دهن الكريم عليها
- تساقط الشعر

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- عيون مؤلمة و/أو دامعة
- اضطراب في التذوق
- صداع، دوام، غثيان
- نزف في منطقة العلاج

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية 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 للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول 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 وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة الخارجية والأنبوبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- يجب الاستعمال في غضون ثلاثة أشهر منذ لحظة الفتح.

6. معلومات إضافية

- تحتوي كل أنبوبة على: 20 غرام من فلوروأوراسيل w/w 5%
- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة fluorouracil، على:

white soft paraffin, stearyl alcohol, propylene glycol, polysorbate 60, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, purified water

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: إفوديكس كريم 5% هو عبارة عن كريم بلون أبيض قاتم. يُسَوَّق بعبوة ذات 20 غرام.
- صاحب الامتياز وعنوانه: ميچافارم م.ض، ص.ب 519 هود هشارون 4510501، إسرائيل.
- اسم المنتج وعنوانه:

ICN POLFA RZESZOW S.A., POLAND

2 PRZEMYSLOWA ST., 35-959 RZESZOW, POLAND

- تم تحديثها في آب 2020.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 062 40 21478.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

EFU- AR – PIL -082020 P.3