

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### روزكس

### جل

## 0.75% W/W

المادة الفعالة:

ميترونيديازول (Metronidazole) 0.75% w/w

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 'معلومات إضافية'.

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

اقرأ 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 للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

روزكس مخصص للعلاج الموضعي في حالة حدوث إلتهاب، إحمرار وتهيج ناجم عن العُد الوردي (Rosacea).

الفصيلة العلاجية: مستحضر طبي كيميائي للإستعمال الخارجي.

يحتوي روزكس على المادة الفعالة ميترونيديازول. ميترونيديازول عبارة عن مادة مضادة للطفيليات ومضاد بكتيري من فصيلة النيتروإيميدازولات، حيث يعمل ضد طيف واسع من الكائنات العضوية الدقيقة المسببة للأمراض، حيث أثبت بأنه يساعد في علاج التلوث والإلتهاب في مشاكل جلدية معينة، مثل العُد الوردي.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 6 'معلومات إضافية'). رد الفعل التحسسي يمكن أن يشمل طفح أو حكة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل إستعمال الدواء.
- يجب تجنب ملامسة الجل للعينين. إذا حدث تماس للجل مع العينين بالخطأ، ينبغي غسل المكان جيداً بكمية كبيرة من الماء الفاتر أو غسل العينين.
- خلال إستعمال الدواء، يجب تجنب التعرض لأشعة الشمس القوية (بما في ذلك التسفع) و/أو للأشعة فوق البنفسجية (UV) على سبيل المثال حجرة التشمس، مصابيح التسفع.
- لا يجوز إستعمال الدواء دون حاجة و/أو لفترة مطوّلة، دون إستشارة الطبيب.

قبل بدء العلاج أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في جهاز الدم. في هذه الحالة لا يجوز إستعمال روزكس إلا إذا أوصى طبيبك بذلك.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت 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 (تجدر الإشارة بأن القائمة التالية تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كنت تستعمل إحدى هذه الأدوية - استشر الطبيب أو الصيدلي):

أدوية مضادة لتخثر الدم/مميعات الدم (مثل وارفارين وديكومارين) - روزكس قد يؤثر على طريقة عملها.

### إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

عند تناول ميترونيدازول كدواء عبر الفم، فإنه قد يتفاعل مع الكحول. بما أن روزكس للإستعمال على الجلد، فإن هذا التفاعل أقل احتمالاً. مع ذلك، يوصى بعدم شرب الكحول أثناء إستعمال الدواء.

### الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فلا يوصى بإستعمال هذا الدواء، إلا إذا إعتبر الطبيب هذا الأمر ضرورياً. إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

### السياسة وإستعمال الماكنات:

لا يوجد تأثير لـ روزكس على القدرة على القيادة أو إستعمال الماكنات.

### الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- إن المركبات ميثيل باراهيدروكسي بنزوات (methyl parahydroxybenzoate) وپروپيل باراهيدروكسي بنزوات (propyl parahydroxybenzoate)، قد تسبب ردود فعل تحسسية (قد تظهر في وقت لاحق).
- يحتوي كل غرام من المستحضر على 30 ملغ من پروپيلين غليكول (propylene glycol)، ما يعادل 3% w/w، الذي قد يسبب تهيجاً في الجلد.

### 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.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

### طريقة الإستعمال:

- أولاً، إغسل وجفف المناطق المصابة من الجلد.
- إدهن طبقة رقيقة من جل روزكس على كافة المناطق المصابة. إحرص على عدم ملامسة العين.
- غلغل جيداً للجلد عن طريق التدليك اللطيف.
- بعد الإستعمال، أعد دائماً الغطاء إلى مكانه وأغسل يديك جيداً.

### المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

دهن طبقة رقيقة من الجل مرتين في اليوم (صباحاً ومساءً)، أو كما أوصى به الطبيب. سيحدد الطبيب مدة العلاج الموصى بها (غالباً ما تكون حوالي 3 حتى 4 أشهر) لعلاج العُد الوردي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. بالإمكان إستعمال مستحضرات تجميل لا تسد أو تقلص مسامات الجلد بعد إستعمال الدواء وإمتصاصه في الجلد.

#### **إنتبه!**

- لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.
- يجب تجنب التماس مع العينين.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلعت بالخطأ من الدواء، أو إذا بلع طفل من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

#### **إذا نسيت إستعمال الدواء**

رغم أن الجل يعمل بشكل أفضل عند إستعماله بإنتظام وفقاً للتعليمات، لكن لا تقلق إذا نسيت إستعمال الجل في الوقت الصحيح. إستمر في إستعمال الجل كالمعتاد لحظة تذكرك ذلك، حسب تعليمات الإستعمال.

#### **إذا توقفت عن إستعمال الدواء**

قد يستجيب العد الوردي ببطء للعلاج بالمضادات الحيوية. من المهم أن تستمر في إستعمال روزكس حتى يصدر لك الطبيب تعليمات بالتوقف.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

لا يجوز إستعمال 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. الأعراس الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال روزكس قد يسبب أعراساً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراس الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

*أعراس جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):*

- أعراس جلدية مثل: حكة، تهيج، جفاف، إحمرار، إنزعاج (حرق، ألم، وخز).
- تفاقم مرض العد الوردي.

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

- خدر، تنميل ووخز في أصابع اليدين والقدمين.
- مذاق معدني في الفم.
- غثيان.

*أعراس جانبية شيو عها غير معروف (أعراس لم يحدد شيو عها بعد):*

- إلتهاب الجلد التماسي (contact dermatitis).
- إنتفاخ الوجه.
- تقشر الجلد.
- تدمع العينين، في حال الدهن بمقربة العينين.

إذا ظهر تهيج جلدي، إستعمل الجل بوتيرة أقل، أو توقف عن الإستعمال حتى يهدأ التهيج. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا تطلب الأمر.

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](http://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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة (بدرجة حرارة 15-25 درجة مئوية).
- بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال لمدة 3 أشهر.
- 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 للمركب الفعال أيضاً على:

Purified water, propylene glycol, carbomer 940, methyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, propyl parahydroxybenzoate, sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

روزكس عبارة عن جل بلون شفاف حتى مائل للأصفر متجانس حيث قد يتحول لونه إلى بني قليلاً مع مرور الوقت. تحتوي أنبوبة الجل على 30 غرام.

المنتج: مختبرات چالديرما، المنطقة الصناعية مونتديسير، 74540، ألباي سور شراء، فرنسا.

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

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

062-18-26970-00

تم إعدادها في نيسان 2024.

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