

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبية

سويس رليف بخاخ جل محلول

المادة الفعالة: يحتوي 1 غرام على:

Diclofenac Sodium 40 mg (4% w/w)
(ديكلوفيناك صوديوم).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

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

عليك إستعمال الدواء بموجب التعليمات في الفقرة 3 من هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقم أعراض المرض (symptoms) أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لتخفيف موضعي للألم، والتهاب، الخفيف حتى المتوسط، عقب إصابة بالمفاصل الصغيرة حتى المتوسطة وما يحيطها.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للالتهاب اللا ستيروئيدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

● إذا كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة ديكلوفيناك الصوديوم، للفسق، للصويا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر القائمة في الفقرة 6 "معلومات إضافية").

● إذا كان لديك رد فعل تحسسي للأسبيرين (حمض أسيتيل ساليسيليك - acetylsalicylic acid) أو لأي دواء آخر ينتمي لعائلة مضادات التهاب اللا ستيروئيدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفن، والذي يتجلى بصعوبات تنفسية، طفح وسيلان الأنف.

● إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل - يرجى أن تقرئي بإمعان الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

● في الجروح المفتوحة، التهابات أو تلوّثات الجلد وكذلك الإكزيما أو على الأغشية المخاطية.

● لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 15 سنة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج: ب سويس رليف بخاخ جل، أخبر الطبيب إذا:

● كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحات في المعدة، من مشاكل في الكبد أو في الكلى، من القابلية للزف أو من مرض الأمعاء الالتهابي.

● عانيت في الماضي من ربو أو حساسية

تحذيرات إضافية

● لا تقم بإفخ في العينين، الأنف أو الفم، على جروح مفتوحة أو في مناطق مصابة بتلوّثات جلدية. إذا دخل رذاذ عن طريق الخطأ في عينيك، أشططهما جيداً بماء نظيف وبلغ طبيبك بذلك.

● لا تبلع الدواء أبداً.

● لا تتعرض إلى أشعة الشمس ولا تستعمل مصابيح التفتيح خلال إستعمال هذا الدواء.

● توقف عن إستعمال الدواء إذا تطوّرت أيّ طفح في الجلد.

● لا تغطي المنطقة المُعالَجة بضماد أو بلصقة سادة (مقاومة للماء أو أنها غير قابلة للتهوية). لا تستخدم بالقرب من نار مكشوفة، سيجارة مشتعلة أو أجهزة معينة (مثل مجففات الشعر).

لا يمكن إستيعاب أعراض جانبية جهازية إذا تم إستعمال الدواء على مساحات كبيرة من الجلد ولمدة طويلة من الزمن.

يمكن تقليل الأعراض الجانبية عن طريق إستعمال أقل مقدار دوائي فعال ولأقصر مدة ممكنة من الزمن.

التداخلات والتفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضرابات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

أقراص، كبسولات أو قناتل مضادة للالام، بما في ذلك تلك التي تحتوي على ديكلوفيناك صوديوم (diclofenac sodium)، حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبيرين) أو أي مركب آخر مضاد

للتهاب لا ستيروئيدي، مثل إيبوبروفن. إن إستعمال أدوية أخرى مضادة للالتهاب اللا ستيروئيدية (NSAIDs) (بما في ذلك أسيتيل ساليسيليك أو إيبوبروفن) بالتزامن مع سويس رليف بخاخ جل قد يزيد من خطورة ظهور أعراض جانبية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أي دواء كان.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل أن تستعملي سويس رليف بخاخ جل.

لا يجوز إستعمال سويس رليف بخاخ جل إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل. لا يجوز إستعمال سويس رليف بخاخ جل خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل إلا إذا كانت هناك حاجة واضحة وبتوصية من طبيبك. إذا كنت بحاجة إلى علاج خلال هذه الفترة، فيجب إستعمال أقل مقدار دوائي ولأقصر مدة من الوقت.

أشكال المقاد الدوائية المعذة للبلع (مثل، أقراص) من ديكلوفيناك الصوديوم قد تسبب أعراضاً جانبية لطفلك الذي لم يولد بعد، ليس معروف إذا كان نفس الخطر موجود بالنسبة لديكلوفيناك الصوديوم عند إستعماله على الجلد.

لهذا المستحضر عرض جانبي محتمل لإصابة كلوية لدى الجنين ونقص بالسائل الأميونيوسي، بدءاً من الأسبوع 20 من الحمل. يوصى بتجنب إستعمال مستحضرات من فصيلة الـ NSAIDs بدءاً من

الأسبوع 20 من الحمل وإستشارة شخص من الطاقم الطبي إذا لزم الأمر.

يجب أن يتم إستعمال سويس رليف بخاخ جل أثناء فترة الإرضاع تحت إشراف طبي فقط، لأن كميات قليلة من ديكلوفيناك الصوديوم (sodium) تدخل إلى حليب الأم، لذلك، لا يجوز دهن سويس رليف بخاخ جل على الثديين لدى النساء المرضعات ولا على مساحات كبيرة من الجلد أو لفترات طويلة من الزمن.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن هدى من سويس رليف بخاخ جل لا يؤثر على قدرة السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على:

● **بروبيلين جليكول (propylene glycol)** الذي قد يسبب تهيجاً موضعياً طفيفاً في الجلد لدى أشخاص معينين. يحتوي الدواء على 30 ملغ بروبيلين جليكول في كل بخة، والتي تعادل قيمتها 150 ملغ ضمن 1 غرام محلول.

● **زيت العنّاب (peppermint oil)** الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

● **صويا:** إذا كنت حساساً للفول السوداني (فستق) أو للصويا فلا تستعمل هذا الدواء.

● **33.3 ملغ كحول (إيثانول)** في 1 غرام، الدواء تعادل قيمته 3.3% W/W، والذي قد يسبب شعوراً بحرقة على الجلد المتضرر.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

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

سويس رليف بخاخ جل هو بخاخ يحتوي على محلول، أثناء الرّش على الجلد، يتحول المحلول إلى جل.

هذا الدواء غير مخصص للرضع والأطفال ما دون عمر 15 سنة. ما دون هذا العمر يجب التوجه إلى الطبيب.

طريقة إستعمال

أزرق الغطاء الواقي.

● **أمسك القنينة في وضع منبسط** وقم بالإستعمال بموجب التعليمات على المنطقة المؤلمة أو المنتفخة.

● **قم برش الكمية الموصى بها.**

المقدار الدوائي الموصى به عادة هو:

الكبار والأطفال من عمر 15 سنة: 4-5 بخات 3 مرات في اليوم. يعتمد هذا البخات على حجم المنطقة المصابة. الحد الأقصى لعدد البخات هو

15 مرة في اليوم. الكمية القصوى لعدد بخات دوائي منفرد يجب ألا تتجاوز الـ 5 بخات.

لا يجوز تداول المقدار الدوائي الموصى به.

● يجب تجنب الجل بلطف إلى داخل الجلد. بعد ذلك اغسل يديك، إلا إذا كان العلاج معد لليديين.

● انتظر حتى يجف الجل قبل أن تغطي الجلد بملابس أو ضمادات. احذر، لأن البخاخ يمكن أن يبلطح ملابسك عندما يكون رطباً.

● توقع عن العلاج عندما تتحسن الأعراض لديك (الألم والانتفاخ).
لا تستعمله لأكثر من سبعة أيام بدون إستشارة طبيبك.

● إذا لم تتحسن الأعراض لديك بعد ثلاثة أيام، أو إذا تفاقت الأعراض لديك، توجه إلى الطبيب.
يجب تنادي التماس مع العينين أو مع الأضحية المخاطية.
لا يجوز بلع الدواء! الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت كمية أكبر من دواك ممّا أنت بحاجة، إمسح الفاضل من سويس رليف بخاخ جل بواسطة منديل (مبارم ورقية). إذا بلعت أنت أو بلع طفل بالخطأ بعض من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء في الوقت المطلوب، إستعمل البخاخ بمجرد تذكرك، لكن لا تمدد ندفعة واحدة أكثر من المقدار الدوائي الموصى به. ثم مضاعف للتعرض عن المقدار الدوائي المعنسي.

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. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سويس رليف بخاخ جل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء

● إذا تطور أي طيف كان في جلدك، تم التليغ عن ردود فعل في منطقة الدهن بعد إستعمال أدوية للإستعمال الموضعي (للدهن على الجلد) التي تحتوي على ديكلوفيناك (diclofenac) بشكل شائع (لدى 1-10 مستعملين من بين 100). تشمل ردود الفعل هذه طفح، حكة، إحمرار، شعور بحرقنة أو قشرة على الجلد.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ أي علامة كانت من الحساسية من بين تلك المفصلة فيما يلي:

- طفح جلدي مع حويصلات (نادر – يمكن أن يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000)؛ فرط الحساسية (بما في ذلك شرى) (نادر جداً – يمكن أن يظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).
- صفير، ضيق في التنفس أو شعور بضغط في الصدر (الربو) (نادر جداً – يمكن أن يظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

● إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (نادر جداً – يمكن أن يظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:
● طفح جلدي، إكزيمة، إحمرار في الجلد، التهاب في الجلد (بما في ذلك التهاب الجلد التماسي). حكة*.

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

- يمكن أن يكون الجلد أكثر حساسية للشمس. العلامات المحتملة هي حروق شمس مع حكة، إنتفاخ وحويصلات.
- طفح مع قبح.

أعراض جانبية شيعوغير معروف (أعراض جانبية لم يحدد شيعوغير بعد):

● ردود فعل في منطقة البخ، جلد جاف، شعور بحرقنة.

*في بحث سريري تم الإبلاغ عن حكة شيعو 0.9%، 236 متعالجين مع التواء الكاحل تمت معالجتهم بـ 4-5 بخات من سويس رليف بخاخ جل 3 مرات في اليوم (120 متعالج) أو بدواء وهمي (placebo) (116 متعالج) خلال 14 يوماً. إذا تم إستعمال الدواء لفترة طويلة و/أو أستعمل على مساحات كبيرة من الجلد، فقد تظهر أعراض جانبية جهازية مثل: الأم في البطن واضطرابات في الجهاز الهضمي، حرقان، مشاكل الكبد أو الكلى ورددود فعل لفرط الحساسية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تليغ شركة باداجيس عبر العنوان التالي:

Padagis.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسم. لا تسبب القيق 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.

● خزن في العبوة الأصلية دون 25 درجة مئوية. بعد الفتح لأول مرة يمكن الإستعمال لمدة 6 أشهر، ولكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية.
● لا يجوز إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء. سيساعد هذا على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Purified water, Propylene glycol, Isopropylene alcohol, Soy bean lecithin 76%, Ethanol (anhydrous), Dithionium phosphate dodecahydrate, Peppermint oil, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium edetate, Ascorbyl palmitate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قنينة زجاجية بنية اللون داكنة ذات فوهة بخ. يحتوي على محلول بلون أصفر - ذهبي شفاف، حيث أن ملمسه بعد الرش يشبه الجل. متوفر بحجم تعبئة 25 غرام.

صاحب الإمتياز:

وكالات باداجيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوم.

المنتج: ميكا فارما، سپاير، ألمانيا.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2024

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13839.31668

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