

أجيسپور جل

أجيسپور محلول

المادة الفعالة وتركيزها:

تحتوي كل أنبوبة جل على بيفونازول Bifonazole 1% w/w

تحتوي كل قنينة محلول على بيفونازول Bifonazole 1% w/v

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

عليك إستعمال المستحضر وفق التعليمات في بند المقادير الدوائي في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى المزيد من المعلومات. عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض (symptoms) أو لم تتحسن خلال 7 أيام.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أجيسپور هو مستحضر مضاد للفطريات مخصص للعلاج واسع النطاق.

الفصيلة العلاجية: مضاد للفطريات من فصيلة الإيميدازولات للإستعمال الموضعي. بيفونازول، المادة الفعالة في أجيسپور، يخترق طبقات الجلد المصابة ويقضي على الفطريات هناك. كما أنه يتمتع بتأثير مضاد للإلتهايات (antiphlogistic).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة بيفونازول، بنزيل الكحول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية").
- أجيسپور محلول غير مخصص لعلاج قناة الأذن.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أجيسپور أخبر الطبيب إذا:

- قاسيت في الماضي من رد فعل تحسسي تجاه أية مادة مضادة للفطريات (على سبيل المثال مع مادة فعالة إكوزانول، كلوتريمازول، ميكونازول)، يجب عليك إستعمال أجيسپور بحذر.
- لا ينبغي السماح لـ أجيسپور بملامسة العينين. في حالة التماس يجب شطفها فوراً بالماء.
- يمكن إستعمال أجيسپور جل لعلاج الفطريات الجلدية تحت الظفر فقط بعد الإزالة المسبقة (keratolytic) للجزء المصاب من الظفر.
- **أجيسپور محلول: تحذير!** مادة قابلة للإشتعال، إحفظه بعيداً عن النار. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى يجف المستحضر تماماً.

الأطفال والرضع

يجب أن يتم إستعمال المستحضر لدى الأطفال والرضع تحت إشراف طبي.

يجب التأكد من عدم دخول الجل أو المحلول إلى فم الطفل و/أو الرضيع.

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. بالأخص إذا كنت تستعمل:

وارفارين - تشير معلومات محدودة إلى إحتمال حدوث تفاعل بين بيفونازول بالإستعمال الموضعي ووارفارين، مما قد يؤدي إلى زيادة في عوامل تخثر الدم (قيمة INR). لذلك، عند إستعمال بيفونازول ووارفارين معاً، يجب إجراء متابعة مناسبة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

لا توجد معطيات كافية حول إستعمال بيفونازول لدى النساء الحوامل.

نظراً لأن أجيسپور مخصص للإستعمال على الجلد فقط، فمن غير المتوقع أن يكون له تأثير جهازي (تأثير على أعضاء أخرى) أو أن يشكل خطراً. مع ذلك وكإجراء احترازي، يجب إستعمال أجيسپور أثناء الحمل فقط بعد تقييم الفائدة/الخطورة. يجب تجنب إستعمال أجيسپور خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.

يجب التوقف عن الإرضاع أثناء العلاج بـ بيفونازول.

لا توجد أبحاث حول تأثيرات بيفونازول على الخصوبة لدى البشر.

السياسة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لـ أجيسپور تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أجيسپور جل على:

- 10 ملغ بنزيل الكحول في كل 1 غرام جل. يمكن أن يسبب بنزيل الكحول ردود فعل تحسسية.
- ستيرتات - عند إستعمال أجيسپور جل بالتزامن مع منتجات اللاتكس (مثل، الواقيات الذكرية، العازلات المهبلية)، فمن شأن المواد المساعدة (الستيرتات) أن تقلل من وظائفها، وبالتالي تقلل من موثوقية هذه المنتجات.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقادير الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

يجب الإستعمال مرة واحدة يومياً، يُفَضَّل في المساء قبل النوم.

يجب رش أو دهن طبقة رقيقة على المنطقة المصابة وتدليكها بلطف إلى داخل الجلد.

طريقة الإستعمال:

قبل إستعمال أجيسپور، يجب غسل مناطق الجلد المصابة لإزالة القشور الجلدية المترهلة وبقايا العلاج السابق. بعد الغسل، قم بالتجفيف جيداً، خاصة في المناطق التي يصعب الوصول إليها، مثلاً، بين الأصابع.

جل: كمية جل بطول حوالي نصف سنتيمتر كافية لعلاج منطقة بحجم راحة اليد.

محلول: بضع قطرات (حوالي 3 قطرات) تكفي لعلاج منطقة بحجم راحة اليد.

مدة الإستعمال:

لتحقيق الشفاء على المدى الطويل، لا يجوز التوقف عن العلاج بـ أجيسپور حتى بعد زوال الأعراض الإلتهاية الحادة أو الإنزجاج، بل يجب الإستمرار لفترات العلاج التالية:

- فطريات راحة القدم (بين أصابع القدمين وعلى راحة القدم): 3 أسابيع.
- فطريات في باقي أجزاء الجسم، اليدين وثنايا الجلد (راحتي اليدين، مناطق الجلد بدون شعر، منفرج الرجلين): 3-2 أسابيع.
- السعفة المبرقشة، الإريتراسما: أسبوعان.
- فطريات جلدية سطحية: 4-2 أسابيع.

عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض (symptoms) أو لم تتحسن خلال 7 أيام.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

للإستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز الوضع في الفم أو البلع.

إذا لاسم الدواء العينين أو الفم بالخطأ، فيجب الغسل بالماء فوراً والتوجه إلى الطبيب.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، يجب الإستمرار في العلاج وفقاً للمقدار الدوائي الموصى به. ليس متوقع حدوث تأثير سلبي من مقدار دوائي مفرط قصير المدى.

إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء في الوقت المطلوب، إستعمل الدواء في أقرب وقت ممكن وإستمر في العلاج كالمعتاد.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء، تذكر أنه من المهم الإستمرار في إستعمال أجيبيور لمدة كافية من الزمن (أنظر الفقرة 3 "مدة الإستعمال") لضمان تحقيق التأثير العلاجي وتجنب تكرار العدوى. توجه إلى الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تفكر في إيقاف العلاج قبل المدة الموصى بها.

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 أجيبيور قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

تم تشخيص الأعراض الجانبية التالية أثناء إستعمال أجيبيور. نظراً لأن التبليغ تم تقديمه طوعاً من قبل مجموعات منعالجين مجهولي العدد، فلا يمكن تقدير ونيرتها بناء على المعطيات المتاحة.

الأعراض الجانبية أو العلامات الهامة التي يجب أن تكون على دراية بها والتي تتطلب إتخاذ إجراء في حالة قاسيت منها: إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية المذكورة أدناه، توقف عن إستعمال أجيبيور وتوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن:

- ألم في المنطقة المعالجة
- وذمة محيطية (في المنطقة المعالجة)
- جفاف الجلد
- تهيج في الجلد
- ليونة الجلد
- تقشر (peeling)
- إحمرار
- حرقة
- حكة
- طفح
- إكزيما
- حويصلات
- شرى (آفات حمراء، بارزة ومثيرة للحكة)
- التهاب الجلد التماسي
- التهاب الجلد التحسسي

الأعراض الجانبية هذه مؤقتة وتخفتي بعد إنتهاء العلاج.

قد يسبب بنزيل الكحول ردود فعل تحسسية.

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

التبليغ عن أعراض جانبية:

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>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة پاداچيس عبر العنوان التالي: Padagis.co.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 جانبية عقب الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بعد عملية الفتح الأولى يمكن الإستعمال لمدة 3 أشهر، لكن بما لا يتجاوز تاريخ الصلاحية.
- أجيبيور جل: يجب التخزين في مكان بارد دون 25 درجة مئوية.
- أجيبيور محلول: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- تحذيراً! مادة قابلة للإشتعال، احفظها بعيداً عن النار.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

أجيبيور جل:

Polyoxyethylene 30 cetyl stearyl alcohol, Macrogol 7 glycerol cocoate, Isopropyl isostearate, Ethanol, Lactic acid, Benzyl alcohol, Purified water

أجيبيور محلول:

Isopropyl myristate, Ethanol

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
- أجيبيور جل: هو جل شفاف معبأ ضمن أنبوبة ألومينيوم التي تحتوي على 15 غراماً.
- أجيبيور محلول: هو محلول صاف بلون شفاف حتى مائل للأصفر معبأ ضمن عبوة قنينة زجاجية بنبة اللون التي تحتوي على 15 ميليليتراً محلول.
- إسم المنتج وصاحب الإمتياز: پاداچيس إسرائيل فارماستوتيكام.ص.، شارع راكيفيت 1 شوهام.
- تم إعادها في آب 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أجيبيور جل: 036-81-25610

أجيبيور محلول: 036-83-25609

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