

## كيتوسبري 10% بخاخ للجلد

التركيبة:

المادة الفعالة:

يحتوي 1 مل من المحلول على:

كيتوبروفين 100 mg Ketoprofen

تحتوي كل بخة (0.2 مل) على:

كيتوبروفين 20 mg Ketoprofen

للإطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسببات الأربية في المستحضر - انظر رجااء البند 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

كيتوسبري مخصص للاستعمال لدى البالغين والمراهقين الذين يبلغون أكثر من 12 عامًا من العمر.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

كيتوسبري يعطى للعلاج الموضعي للآلام الناجمة عن الرضخ (تراوما) (مثل الإصابات الرياضية)، مثل الكدمات، حالات الشد، الالتواءات، الأورام الدموية الموضعية، آلام المفاصل والعضلات، والآلام في الجزء السفلي من الظهر.

الفصيلة العلاجية:

كيتوسبري هو دواء من فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

كيتوسبري عبارة عن بخاخ للاستعمال الموضعي على الجلد. يحتوي كيتوسبري على مادة فعالة تسمى كيتوبروفين. تنتمي هذه المادة الفعالة إلى فصيلة أدوية تسمى NSAID. توجد لهذه المادة الفعالة خصائص مضادة للالتهاب ومسكنة للآلام.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة كيتوبروفين (Ketoprofen)، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر رجااء البند 6 "معلومات إضافية").
- نشأ لديك في الماضي رد فعل تحسسي، مثل أعراض الربو أو التهاب الأنف التحسسي (حمى الكلا)، لكيتوبروفين، للأسبيرين (acetylsalicylic acid)، لفينوفيرات (fenofibrate)، لحمض التيايروفينيك (tiaprofenic acid)، ولمستحضرات أخرى مضادة للالتهاب (NSAIDs) مثل إيبوبروفين.
- نشأ لديك أي رد فعل جلدي، بما في ذلك ردود الفعل الجلدية بعد الاستعمال بالدمج مع مستحضرات تحتوي على أوكوتوكربيلين (octocrylene)، وهو مركب موجود في المنتجات التجميلية ومنتجات النظافة الصحية مثل: الشامبو، الفينيلين (كريم بعد الحلاقة)، جل الاستحمام، الكريمات، أحمر الشفاه (الليستيك)، مزيلات المكياج أو بخاخ للشعر لتثبيت التحلل الضوئي (photodegradation). في هذه الحالات يجب إيقاف استعمال الدواء كيتوسبري بشكل فوري.
- وجدت لديك سيرة مزرية من ردود الفعل الناجمة عن الحساسية لضوء الشمس / ضوء UV.
- وجدت لديك سيرة مزرية من ردود الفعل التحسسية الجلدية لكيتوبروفين، لفينوفيرات، لحمض التيايروفينيك، لحاصرات UV (كريم الوقاية من الشمس) أو للعطور.
- كان عمرك أقل من 12 عامًا.
- كنت حاملاً في الثلث الأخير.
- كنت تعاني من مشاكل جلدية مثل: الإكزيما أو حب الشباب، الجلد الملوث أو الجروح المفتوحة. لا يجوز استعمال كيتوسبري في هذه المناطق.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل البدء بالعلاج كيتوسبري.

- قبل العلاج بالدواء يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى/الجهاز البولي، القلب أو الكبد. في بعض الحالات، تم الإبلاغ عن أعراض جانبية عامة مثل تضرر الوظيفة الكلوية.
- لا يجوز تغطية المنطقة المعالجة بضمادة سادة.
- لا يجوز استعمال كيتوسبري بشكل يتبع ملامسة الدواء للعينين أو الأذنين أو الأنسجة المخاطية (مثل الفم والأعضاء التناسلية وفتحة الشرج).
- تعرّض المناطق التي يتم علاجها بكيتوسبري لضوء الشمس (بما في ذلك في يوم غائم / شتوي) أو ضوء UV، قد يسبب ردود فعل جلدية شديدة (photosensitisation). لذلك يجب:
  - خلال فترة العلاج وبعد إيقاف العلاج بأسبوعين، الامتناع عن التعرض للشمس والاهتمام بوقاية مناسبة مثل: الملابس الطويلة، القبعة، كريم واقي من الشمس وما إلى ذلك (لا يجوز استعمال أسرة التسمّر).
  - غسل اليدين جيداً بعد استعمال الدواء، باستثناء حالات علاج اليدين.
  - إيقاف العلاج فوراً إذا ظهر رد فعل جلدي بعد استعمال كيتوسبري.
- يُمنع تجاوز مدة العلاج الموصى بها، 7 أيام (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء؟")، لأن خطر نشوء أعراض جانبية مثل التهاب الجلد (ديرماتيتيس) أو الحساسية للضوء (photosensitisation) يزداد كلما طال مدة العلاج.
- بالنسبة للمرضى الذين يعانون من الربو، من أمراض مزمنة في المسالك التنفسية (مثل التهاب القصبات)، من حمى الكلا، من التهاب الجيوب الأنفية ومن التهاب الأنف التحسسي هناك احتمال أكبر لنشوء نوبات ربو، تؤزم مؤلم في الجلد والأنسجة المخاطية خاصة في الوجه (Quincke's edema) أو شرى (أورتيكاريا - طفح جلدي) نتيجة لاستعمال الأسبيرين و/أو مضادات التهاب لاستيررويدية (NSAIDs) أخرى.

### الأولاد والمراهقون:

لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد الذين يبلغون أقل من 12 عامًا من العمر.

### التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل: مشتقات كومادين)

### الحمل، الإرضاع والحساسية:

إذا كنت حاملاً، أو تظنين أنك حامل، أو تخططين حملًا، أو كنت مرضعًا، فلا تستعملي هذا الدواء قبل أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

### الجلد

لا تستعملي كيتوسبري إذا كنت في الثلث الأخير من الحمل.

لا تستعملي كيتوسبري خلال الأشهر الـ 6 الأولى من الحمل، إلا إذا كان ذلك ضروريًا وأوصى به من قبل طبيبك. إذا احتجت للعلاج في هذه الفترة، فيجب استعمال أقل جرعة دوائية لأقصر مدة زمنية ممكنة.

أشكال الإعطاء الفموية (مثلًا الأقراص) من كيتوبروفين قد تسبب أعراضًا جانبية لدى الطفل الذي لم يولد بعد. ليس معلومًا ما إذا كان نفس الخطر قائمًا عند استعمال كيتوبروفين على الجلد.

### الإرضاع

لا يجوز استعمال كيتوسبري في فترة الإرضاع، وذلك لعدم توفر معلومات كافية عما إذا كان كيتوبروفين ينتقل إلى حليب الأم.

### السياقة واستعمال الماكينات:

لا يُتوقع حدوث تأثير على السياقة أو على تشغيل الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي كيتوسبري على بروبيلين جليكول.

قد يسبب بروبيلين جليكول تهيج الجلد.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة للبالغين والمراهقين الذين يبلغون أكثر من 12 عامًا من العمر هي:

عدد رشاشات الدواء يكون وفقًا للعضو الذي يتم علاجه، ثلاث مرات في اليوم:

- لعضو صغير مثل إصبع اليد أو إصبع القدم - رشاشان

- لعضو متوسط مثل الكاحل أو الرسغ - أربع رشاشات

- لعضو كبير مثل الكتف، الركبة أو الظهر - حتى ست رشاشات

لا يجوز تغطية المنطقة المعالجة بضمادة سادة.

لا يجوز رش أكثر من 18 رششة في اليوم.

بعد كل 2-1 رشاشات (رششة - رششتين)، يجب تدليك الدواء بلطف إلى داخل الجلد في المنطقة التي يتم علاجها وتركه ليحفظ.

يجب غسل اليدين بعد الاستعمال، باستثناء حالات علاج اليدين.

يجب إيقاف العلاج عند زوال الأعراض (مثل: الألم والتورم)، غالبًا بعد ما يقارب سبعة أيام من العلاج.

إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال سبعة أيام فيجب مراجعة الطبيب ثانية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت بالخطأ جرعة دوائية أعلى فلا يُتوقع حدوث تأثيرات سامة بعد جرعة مفرطة من كيتوسبري على الجلد.

إذا كانت كمية الرذاذ التي تم رشها أعلى مما أوصى به، فقم بإزالة بقايا الدواء بواسطة منديل و/أو اشطف منطقة الجلد التي تم رش الدواء عليها.

إذا بلعت الدواء بالخطأ، فقد تظهر أعراض جانبية، يتعلّق ذلك بالكمية التي تم بلعها.

في هذه الحالة، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز رش جرعة مضاعفة من الدواء.

يجب المداومة على العلاج مثلما أوصى الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال كيتوسبري إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية التي يُبلغ عنها بأعلى شيوع هي ردود الفعل الجلدية الموضعية. يجب إيقاف استعمال الدواء بشكل فوري والتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي إذا حدث رد فعل / تهيج جلدي.

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

- حكة
- إكزيما
- احمرار
- إحساس بالحرق في الجلد

أعراض جانبية نادرة (rare)، أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- ردود فعل جلدية خطيرة في أعقاب التعرض لضوء الشمس.
- أورتيكاريا (شرى).
- حالات من ردود الفعل الجلدية الخطيرة، مثل إكزيما فقاعية أو إكزيما فليتنولارية (مرض جلدي مع حويصلات وبثور) والتي قد تنتشر.

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

- هناك بلاغات عن تفاعم قصور الكليتين القاتم.
- عند استعمال الدواء على مساحات جلدية واسعة النطاق ولفترة مطولة، لا يمكن استبعاد ظهور أعراض جانبية (بالأساس في الجهاز الهضمي) مثل قرحة المعدة، نزيف دموي في الجهاز الهضمي أو إسهال.
- أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
- صدمة تأقية (رد فعل تحسسي، مصحوب في أحيان متقاربة بانخفاض في ضغط الدم، دوام، غثيان، ويحتمل نشوء صعوبات في التنفس).
- وندمة وعائية (وندمة – تورم تحسسي ومولم في الجلد والغشاء المخاطي، خاصة في الوجه).
- ردود فعل الحساسية المفرطة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاعم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية عن طريق الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة الخارجية.
- يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

#### ظروف التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
- لا يجوز التجميد، يجب تخزينه في العبوة الأصلية وحمايته من الضوء.
- يجب استعمال هذا الدواء خلال 12 شهراً من لحظة فتح العبوة (لكن لا يجوز الاستمرار بالاستعمال بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية).
- لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة كيتوبروفين، يحتوي الدواء أيضاً على:

Isopropyl Alcohol, propylene glycol, macrogol 15 hydroxystearate, sodium hydroxide, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, peppermint oil, purified Water

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
- كيتوسبري عبارة عن محلول لونه شفاف ضارب إلى الصفرة بعض الشيء، موجود في قنينة زجاجية بنية مع زر للرش وسداد.
- يحتوي كيتوسبري على بخاخ للاستعمال الموضعي على الجلد فقط
- يتوفر بعبوات من 12.5 ملل و25 ملل.
- قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل وعنوانه: ميخافارم م.ض.، هاتنهار 15 رعنا، إسرائيل.
- اسم المصنّع وعنوانه:

Pharbil Waltrop GmbH, Waltrop, Germany

من أجل:

CYATHUS Exquire PharmaforschungsGmbH Korneuburg, Austria

- تم تحرير النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 144 45 33067.
- من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.