

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالولة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبييب

لاميسيل سيربي 1% w/w

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة دوائية:

تيربينافين هيدروكلوريد 1% w/w

Terbinafine Hydrochloride 1% w/w

المواد غير الفعالة ومسيّبات الأرجية في المستحضر - انظر رجاءً البند 6 والبند 2 تحت العنوان "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك استعمال هذا المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد شهر.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء ذو تأثير مضادّ للفطريات واسع الطيف، مخصّص لعلاج التلوث الفطري في الجلد.

الفصيلة العلاجية: مضادّ للفطريات للاستعمال الموضعي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأيّ من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بلاميسيل سيربي أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض آخر.
- كانت لديك حساسية (أرجية).
- كنت تستعمل أدوية إضافية، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبييب.

تحذيرات أخرى

- لاميسيل سيربي مخصّص للاستعمال الخارجي فقط.
- يجب الامتناع عن ملامسته للعينين. إذا نشأ تلامس غير مقصود مع العينين، فقد يتجم عن ذلك تهيج في العينين. إذا لامس المستحضر العينين، فيجب شطف العينين جيّداً بشكل فوري بالماء الجاري. راجع الطبيب إذا استمر التهيج في العينين.
- يجب الامتناع عن ملامسة الأطفال الرضع والأولاد الصغار لمناطق الجلد التي يتم علاجها.
- لا يجوز استنشاق المستحضر.
- لا يجوز رشّ المستحضر على الوجه أو على الجلد المجروح، لأن المستحضر يحتوي على الكحول الذي قد يسبب التهيج.
- في حالة التلوث الفطري الشديد في القدم أو في حالة انتشار الفطريات إلى الأظفار، يرجى استشارة الطبيب.

التدخين

لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرّض للنار حتّى يجفّ المستحضر تماماً.

الأولاد والمراهقون

لم يتم إجراء دراسات على استعمال لاميسيل سيربي لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من 12 عاماً. بسبب المعلومات السريرية المحدودة، فإنه لا يوصى باستعمال لاميسيل سيربي لدى الأولاد الذين عمرهم دون الـ 12.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
لا يجوز استعمال أدوية أخرى على مناطق الجلد التي يتم علاجها بلاميسيل سيربي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل
لا يجوز استعمال لاميسيل سيربي خلال فترة الحمل، إلا إذا قرر الطبيب أن الأمر ضروري حتماً.

الإرضاع

يفرز ثيربينافين بكميات صغيرة في حليب الأم. لا يجوز استعمال لاميسيل سيربي إذا كنت مرضعاً.
يجب الامتناع عن ملامسة الأطفال الرضع والأولاد الصغار لمناطق الجلد التي يتم علاجها.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس للاميسيل سيربي تأثير على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي لاميسيل سيربي على 3.4165 غرامات من الكحول في عبوة 15 ملل وعلى 6.834 غرامات في عبوة 30 ملل، وهو التركيز الذي يعادل 25 ملغ/غرام. قد يسبب الكحول التهيج على الجلد المجروح.
- يحتوي لاميسيل سيربي على 0.707 من الغرامات من بروبيليلين جليكول في عبوة 15 ملل وعلى 1.414 من الغرامات من بروبيليلين جليكول في عبوة 30 ملل، وهو التركيز الذي يعادل 50 ملغ/غرام.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
نظف المنطقة المعالجة بواسطة القطن والماء الساخن وجفف المنطقة جيداً قبل العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية المُنبَعة عادةً للبالغين والأولاد الذين سنهم فوق الـ12 هي:
التلوث الفطري في القدم، التلوث الفطري في منطقة الأربية، التلوث الفطري في الجسم - يجب الرش مرة واحدة في اليوم، لمدة أسبوع.
بينتيريزيس فيرسيكولور (السحفة الميرقشة) - يجب الرش مرتين في اليوم، لمدة أسبوع.
يجب رش ما يكفي من المادة لتبليط المنطقة المعالجة وما حولها.
إذا كان العلاج بين ثنايا الجلد، فبالإمكان تغطية المنطقة بضمادة شاش. يوصى بتغطية المنطقة خاصة في الليل. يجب استبدال الضمادة الشاش عند كل رش.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 4 أسابيع فيجب مراجعة الطبيب.
يجب استعمال المستحضر طوال المدة الموصى بها (أسبوع) حتى لو شوهد تحسن في الحالة بعد عدة أيام. يشاهد التحسن عادة بعد عدة أيام، لكن التلوث قد يعود إذا لم يتم استعمال المستحضر بحسب التوصية أو للمدة الزمنية الموصى بها.
حتى وإن شوهد التحسن بعد عدة أيام، فإن الشفاء التام للجلد المصاب بعد اختفاء الفطر قد يستغرق وقتاً يصل إلى 4 أسابيع.

لا يجوز البلع، فالدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز استعمال جرعة مضاعفة. استعمل الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

إذا كان العلاج في القدمين:

- استبدل الجوربين مرة في اليوم.
 - امتنع عن لبس الحذاءين الضاعطين.
 - جفف جلدك جيداً بعد غسله.
 - استبدل المنشفة مرة في اليوم.
 - امتنع عن المشي حافي القدمين. بالإضافة إلى ذلك، قم برش أو تبطين داخل جوربيك وحذاءيك بمنتجات خاصة لمنع التلوث الفطري في الرجلين.
 - اغسل يديك جيداً بعد استعمال المستحضر وبعد ملامسة مناطق الجلد المصابة من أجل منع انتشار التلوث الفطري.
- لا يجوز تناول الأدوية في العنفة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. 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 لاميسيل سيبري إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تفرق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، التي قد تشير إلى رد فعل تحسسي:

- صعوبات في التنفس أو البلع.
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
- حكة شديدة في الجلد مصحوبة بالاحمرار أو بالحويصلات البارزة (أيضاً في غير المنطقة التي لامست الدواء).

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100: حكة، تقشر في الجلد.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000: جروح في الجلد، جُلب، تغير في لون الجلد، احمرار، إحساس باللدغ، ألم وتهيج في منطقة الرش.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000: جفاف الجلد، التهاب الجلد التماسي (Contact Dermatitis) أو إيكزيما. تلوث فطري قد يأخذ في التقايم. في حالة الملامسة للعينين، قد يسبب تهيجاً في العينين (انظر بند التحذيرات).

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000: طفح جلدي أو حويصلات.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (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 ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: خزنه في درجة حرارة أقل من 30°C، لا يجوز حفظه في ظروف تبريد.
- بعد الفتح لأول مرة يجب الاستعمال في غضون 3 أشهر.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
Purified water, Ethanol (96%), Propylene glycol, Macrogol cetostearyl ether.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: لاميسيل سيبري عبارة عن سائل شفاف ضارب إلى الأصفر الفاتح الشفاف.
- يتوفر المستحضر في عبوات بحجمي 15 ملل و-30 ملل. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.
- صاحب الامتياز: خيميال م.ض.، جيبوريي إسرائيل 44، נתانيا 4250432
- اسم المصنع وعنوانه: كارو هيلتكير AB
- ص.ب. 16184، 10312، ستوكهولم، السويد
- تم تحرير النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2024.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 117-13-29732.
- من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.