

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالولة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بلياجليس كريم

المواد الفعّالة وكميتها:

يحتوي كل 1 غرام كريم على:

ليدوكائين 70 ملغ (lidocaine 70 mg)

تتراكائين 70 ملغ (tetracaine 70 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

بلياجليس معدّ للاستعمال لدى البالغين للتخدير الموضعي على الجلد السليم غير المتضرر، قبل الإجراءات الجلدية.

المجموعة العلاجية:

ليدوكائين وتتراكائين هي مخدّرات موضعية من مجموعة الأميدات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) لإحدى المواد الفعّالة، لمخدر موضعي آخر من مجموعة الأميدات أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ PABA (para-aminobenzoic acid)، ناتج عن تفكك تتراكائين، methyl parahydroxybenzoate (E218) أو propyl parahydroxybenzoate (E216).
- على جلد مصاب أو متهيّج.
- على أجزاء الجسم المخاطية، مثل في منطقة الفم.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بلياجليس، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل معروفة في الكبد، الكلى أو القلب.
- كنت مريضاً جداً أو ضعيفاً جسدياً، حيث قد تكون أكثر حساسية لتأثير بلياجليس.
- تجنب ملامسة بلياجليس للعينين. في حالة ملامسة بلياجليس للعينين، يجب غسلهما فوراً بالماء أو بمحلول ملحي واحم العينين حتى يعود الإحساس.
- يُمنع إبقاء الكريم على الجلد بما يتجاوز الوقت الموصى به. انظر الفصل 3.
- بعد إزالة بلياجليس، لن يكون هناك أي إحساس في الجلد في المنطقة المعالجة. احرص على عدم خدش أو فرك المنطقة المخدرة أو لمس الأسطح الساخنة أو الباردة جداً حتى يعود الإحساس، حيث قد يؤدي ذلك إلى تضرر الجلد عن طريق الخطأ.

الأطفال والمراهقون

بلياجليس غير معدّ للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين حتى عمر 18 سنة لأنه لا توجد معلومات تتعلق بسلامة ونجاعة استعمال المستحضر في هذه الفئة العمرية.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يزداد خطر حدوث أعراض جانبية إذا كنت تستعمل بلياجليس في نفس الوقت مع أدوية أخرى، مثل:

- أدوية معينة لعلاج أمراض القلب مثل كينيدين، ديسوبيراميد، توكائينيد، مكسيليتين وأمبودارون.
- الأدوية المعروفة كمحفزة لميتهيموغلوبيينية الدم مثل فوناميدات، نفتالين، مستحضرات النيترات والنترت، نيتروفورانولين، نتروليسرين، نيتروبروسيد، پاماكين وكينين.
- أدوية أخرى تحتوي على ليدوكائين و/أو تتراكائين.

الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

الحمل

لا توجد معطيات أو أن هناك كمية محدودة من المعطيات حول استعمال بلياجليس أثناء الحمل. يجب توخي الحذر عند استعمال بلياجليس لدى النساء الحوامل.

الإرضاع

يتم طرح ليدوكائين تتراكائين في حليب الأم، ولكن عند استعمال المقدار الدوائي الموصى به من بلياجليس لا يُتوقع أن يكون هنالك أي تأثير على الطفل. لذلك، يمكنك الاستمرار في الإرضاع أثناء استعمال بلياجليس، طالما أنك لا تدهنين الكريم على منطقة الثدي.

الخصوبة

لا توجد معلومات عن الخصوبة عند استعمال ليدوكائين وتتراكائين على البشر.

السياسة واستعمال الماكينات

بلياجليس ليس له أي تأثير، أو له تأثير ضئيل على القدرة على القيادة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي بلياجليس على (E218) methyl parahydroxybenzoate و-propyl parahydroxybenzoate (E216)، مما قد يسبب رد فعل تحسسي (ربما يتأخر).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. المقدار الدوائي المُتبع عادة هو 1.3 غرام من الكريم لـ 10 سم².

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

بلياجليس مخصص للاستعمال الشخصي فقط من قبل المتعالج الذي تم وصف المستحضر له.

يجب دهن بلياجليس على جلد جاف، سليم وغير متضرر.

يُمنع دهن بلياجليس على منطقة الوجه بنفسك. استعمال بلياجليس في منطقة الوجه يجب أن يتم من قبل الطبيب فقط.

يجب دهن بلياجليس في طبقة متساوية ورقيقة (بسمك حوالي 1 مم) على المنطقة التي يجب علاجها (حسب ما حدده الطبيب) بواسطة أداة ذات سطح مسطح مثل ملعقة معدنية أو خشبية.

لا تدهن بلياچليس بواسطة الأصابع.
لا تلمس الكريم بالأصابع.
لا تقم بتغطية المنطقة المعالجة بضمادة مغلقة.
احرص على تجنب ملامسة العينين. في حالة ملامسة بلياچليس للعينين، يجب غسل العين فورًا بالماء أو المحلول الملحي وحماية العينين حتى يعود الإحساس.
يجب ترك الكريم ليجف لمدة 30 إلى 60 دقيقة حسب الإجراء الذي يحدده الطبيب. بعد الانتظار للمدة الزمنية المطلوبة، سيشكل الكريم المجفف قشرة ناعمة على الجلد. يمكن إزالة بلياچليس عن طريق إمساك الطرف الحر للقشرة وسحبه من الجلد.
يجب التخلص من القشرة بحذر بعد إزالتها (انظر الفصل 5 لمزيد من المعلومات حول كيفية التخلص من القشرة).
امسح بمنديل (مثل ورق ناعم أو القطن) جميع بقايا القشرة المتبقية من المنطقة.
يجب غسل يديك مباشرة بعد إزالة القشرة والتخلص منها.

يُمنع البلع. للاستعمال الخارجي فقط.

إذا استعملت عن طريق الخطأ مقدارًا دوائيًا أعلى من المطلوب
يجب ألا تتجاوز مساحة التطبيق القصوى 400 سم² (يُمنع استعمال أكثر من أنبوبتين سعة 30 غرامًا).
إذا استعملت أكثر مما ينبغي من بلياچليس، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي على الفور.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا كنت تعتقد أن كمية بلياچليس التي استعملتها أقل مما ينبغي، بلِّغ الطبيب عن ذلك على الفور.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بلياچليس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. تقتصر معظم الأعراض الجانبية على منطقة التطبيق، وتستمر لفترة قصيرة وعادةً ما تختفي تمامًا بعد انتهاء العلاج.

قد يسبب الدواء ان اللذان يشكلان بلياچليس (ليدوكائين وتتراكانين) ردود فعل تحسسية (شبيهة بردود فعل تأقية). قم بإزالة الكريم من الجلد وتوجه لمساعدة طبية فورًا إذا تطورت لديك أي من العلامات التالية: طفح جلدي، انتفاخ وصعوبات في التنفس.

أعراض جانبية شائعة جدًا: قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

• احمرار الجلد

• تغيير في لون الجلد

أعراض جانبية شائعة: قد تؤثر على 1-10 من كل 100 شخص:

• انتفاخ في الجلد

أعراض جانبية غير شائعة: قد تؤثر على 1-10 من بين 1,000 شخص:

• حكة في الجلد

• ألم أو ألم في الجلد

أعراض جانبية نادرة: قد تؤثر على 1-10 من كل 10,000 شخص:

• شحوب الجلد

• شعور بحرقة في الجلد

- انتفاخ في الوجه
- تقشير الجلد
- تهيج الجلد
- إحساس بالوخز
- انتفاخ الجفن
- أعراض جانبية شبيهة غيرها غير معروف:
- شرى

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية" من علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب تخزين الدواء في التبريد (2°C-8°C)، حتى بعد الفتح.
- يُمنع التجميد.
- بعد الفتح، يجب الاستعمال خلال 3 أشهر والاستمرار بالحفظ في التبريد. يوصى بكتابة تاريخ الفتح في المنطقة المخصصة على العبوة.
- لا تستعمل بلياچليس إذا لاحظت أن العبوة تالفة.
- تخلص من قشرة الكريم التي تشكلت بعناية، لأن القشرة تحتوي على كميات مركزة من المركبات.
- للمساعدة في حماية البيئة، لا تقم بإلقاء القشرة في المراض.
- يجب إدخال القشرة في وعاء مغلق، مثل كيس بلاستيكي.
- لا ترم الأدوية في مياه الصرف الصحي.
- اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

calcium hydrogen phosphate anhydrous, purified water, polyvinyl alcohol, paraffin white soft, sorbitan monopalmitate, methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

كريم بلون أبيض حتى أبيض كريمي.
تتوفر الأنبوبة بحجم 15 أو 30 غراماً.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

تارو انترناشيونال م.ض.، شارع هيكتور 14، خليج حيفا 2624761.

المنتج وعنوانه:

Crescita Therapeutics, Inc. 2805, Place Louis-R-Renaud, Laval Québec H7V
0A3, Canada

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في كانون الثاني 2025

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 178-34-37581-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

لمعلومات إضافية حول المستحضر والنشرات المحدثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/178%2034%2037581%2099>

يمكن التوجه إلى صاحب التسجيل للمستحضر لطلب الحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني Info@taro.com أو عن طريق رقم الهاتف 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.