

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986
يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إبيدو
جل

2.5%/0.1% w/w

المادتان الفعالتان:

يحتوي كل 1 غم من الجل على:

أداپالين (Adapalene) 1 ملغ (0.1% w/w)

بينزويل بيروكسيد (Benzoyl Peroxide) 25 ملغ (2.5% w/w)

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر انظر "معلومات إضافية" في البند 6.
انظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

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.

الجل مخصص للاستعمال لدى البالغين والمراهقين من سن 9 أعوام فما فوق.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للعلاج الجلدي للعدّ (حبّ الشباب) المصحوب بظهور الزؤان (الرؤوس السوداء) والحطاطات والبثور.

الفصيلة العلاجية: علاج موضعي مضاد لحبّ الشباب.

يدمج الجل بين مادتين فعاليتين تعملان سويًا لكن بطريقة مختلفة:

- أدابالين – ينتمي إلى فصيلة المواد المسماة ريتينويدات (مشتقة فيتامين A) ويعمل بشكل محدد على العمليات التي تتم في الجلد وتسبب حبّ الشباب.
- بينزويل بيروكسيد – بيروكسيدات. مادة مضادة للميكروبات تعمل بواسطة تليين وتقشير طبقة الجلد الخارجية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعاليتين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر – انظر البند 6).
- كنتِ حاملًا.
- كنتِ تخططين للحمل.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بإبيدو أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل أدوية أخرى أو استعملتها مؤخرًا أو يُحتمل أن تستعملها.

- لا يجوز دهن الجل على مناطق فيها جلد متضرر (مثل الخدوش، الشقوق)، أو على مناطق فيها حروق شمسية أو إذا وُجدت إكزيما جلدية.
- يجب الامتناع عن ملامسة الجل للعينين والفم والمنخرين والمناطق الحساسة الأخرى. إذا لامس الجل هذه المناطق بالخطأ، فيجب شطف الموضع فورًا بالكثير من الماء الدافئ.
- إذا ظهر رد فعل يشير إلى حساسية لأحد مكونات المستحضر، فيجب التوقف عن استعمال إبيدو ومراجعة الطبيب.
- امتنع عن التعرض الموسع للشمس أو لإشعاع UV (مثلًا، بواسطة مصباح UV) واهتم بوقاية مناسبة إذا كنت مجبرًا على التعرض للشمس (ملابس طويلة، قبعة، مستحضرات الوقاية من الشمس وغيرها).

- يجب الحرص على عدم ملامسة الجل للشعر والأنسجة القماشية الملونة (مثلًا الملابس، المناشف، أغطية السرير)، لأنه قد يؤدي إلى تغيير اللون (مثلًا أن يتحول إلى باهت أو أبيض).
- احرص على غسل اليدين جيدًا بعد الاستعمال.

الأولاد والمراهقون:

الجل مخصص للاستعمال لدى البالغين والمراهقين من سن 9 أعوام فما فوق.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

- أدوية إضافية مضادة لحَبّ الشباب تحتوي على ريتينويدات و/أو بينزويل بيروكسيد: لا يجوز استعمالها في فترة العلاج بببدو.
- منتجات تجميلية قد تهيج الجلد أو تحففه أو تقشره: يجب الامتناع عن استعمالها في فترة العلاج بببدو، لأنها قد تؤدي إلى تهيج جلدي متراكم.

الحمل والإرضاع:

الحمل:

لا يجوز استعمال الجل إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. إذا حملت في فترة العلاج بببدو، فيجب أن تتوقفي عن استعماله وتراجعي الطبيب بأسرع وقت ممكن للاستشارة والاستمرار بالمتابعة.

الإرضاع:

يمكن استعمال الجل في فترة الإرضاع. يجب الامتناع عن دهن الجل على منطقة الصدر من أجل منع تعرّض الطفل الرضيع للمستحضر من خلال اللمس.

السياقة واستعمال الماكينات:

لا علاقة له.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الجل على 40 ملغ من بروبيلين جليكول (propylene glycol) في كل غرام، ما يعادل 4% w/w. يحتوي الجل على بولييسوربات 80 (polysorbate 80 – مكوّن في المادة غير الفعالة simulgel 600 PHA) الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. سيتم تحديد مدة العلاج بالجل والجرعة الدوائية وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة وكيفية الاستعمال المتبعان عادةً:

- يجب دهن طبقة رقيقة من الجل بشكل متساوٍ على مناطق العَدّ (حَبّ الشباب) مرة واحدة في اليوم، مساءً قبل النوم.
- امتنع عن ملامسته للعينين والشفنتين والمنخرين. انظر أيضًا "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

- يجب التأكد من أن الجلد نظيف وجاف قبل دهن الجل.
- يجب غسل اليدين جيدًا بعد استعمال الجل.
- سيخبرك الطبيب بالمدّة التي يجب أن تستعمل الجل طوالها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز البلع. هذا الدواء مخصّص للاستعمال الخارجي فقط.

إذا شعرت أن تأثير الجل أقوى أو أضعف من اللازم، فتحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي بشأن ذلك. إذا نشأ لديك تهيج متواصل عند دهن الجل، فراجع الطبيب. قد يتعيّن عليك دهن كريم ترطيب، أو استعمال الجل بوتيرة أقل، أو التوقف عن الاستعمال لفترة قصيرة، أو التوقف عن استعمال الجل نهائيًا.

إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد أو أي شخص باستعمال أو بلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

- الاستعمال المفرط للجل لن يحقق نتائج أفضل أو أسرع، ومن ناحية أخرى قد يصبح الجلد متهيجًا وأحمر.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز استعمال جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز استعمال أو تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تستعمل 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 إبيدو إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أوقف العلاج وتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

رد فعل تحسسي خطير (يشمل الصدمة التأقية) أو أي علامات للحساسية يمكنها أن تشتمل من بين أمور أخرى على: تضيق في الحلق، انتفاخ العينين، الوجه، الشفتين أو اللسان؛ إغماء (يشمل إحساسًا بالإغماء)، صعوبات في التنفس. يجب إيقاف العلاج إذا تطورت أعراض شرى (نوع من الطفح الجلدي) أو حكة في الوجه أو في الجسم. وتيرة ظهور هذه الأعراض الجانبية غير معلومة.

راجع الطبيب إذا شعرت بتهيج مستمر خلال فترة استعمال الجل.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100: أعراض جلدية مثل: جفاف، تهيج، طفح جلدي موضعي نتيجةً لالتهاب الجلد التماسي (irritative contact dermatitis)، إحساس باللدغ، احمرار، تقشير/قشرة.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000: حكة جلدية، حروق شمسية.

أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعتها بعد): انتفاخ (وذمة) في الوجه، انتفاخ (وذمة) في الأجزاء، تضيق في الحلق، ألم في الجلد (وخز)، حويصلات، ردود فعل تحسسية نتيجةً للتماس (allergic contact reactions)؛ صعوبات في التنفس، شرى (أورتيكاريا)، تغيير في لون الجلد، حرق في منطقة الدهن (هذه الحروق عادةً سطحية، لكن تم الإبلاغ أيضًا عن حالات من حروق أكثر خطورة تشتمل على حويصلات)، رد فعل تأقي.

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية بعد استعمال الجل فهي عادةً خفيفة إلى متوسطة الخطورة، مصحوبة بعلامات موضعية من الاحمرار، الجفاف، تقشير الجلد، الإحساس باللدغ، الحرق أو الألم – تصل إلى ذروتها خلال أول أسبوع من العلاج وتزول بعد ذلك، دون علاج إضافي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني 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 بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 6 أشهر، لكن دون تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّبين الفعالين، يحتوي الدواء أيضًا على:

Propylene glycol, Glycerol, Simulgel 600 PHA, Poloxamere, Edetate disodium, Docusate sodium, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

- جل في أنبوبة بلاستيكية: 15، 30 أو 60 غرامًا.
- جل في مضخة: 15، 30، 45 أو 60 غرامًا.
- جل متعكر لونه أبيض ضارب إلى الأصفر الباهت جدًا.
- قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

صاحب الامتياز: أ.م.ي للتكنولوجيا الطبية م.ض.، هاناچار 22، هود هشارون، 4501317، إسرائيل.
المصنّع: مختبرات چالديرما، م.ص. مونتديسير 74540 ألبى-سور-شيراء، فرنسا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 156-10-34289-00

حُررت النشرة في شباط/فبراير 2025.

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