

إملا™ 5%

كريم

المواد الفعالة وتركيزها:

التركيب:

Lidocaine 2.5% w/w ليدوكائين

Prilocaine 2.5% w/w بربيلوكائين

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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.

يتوجب عليك إستعمال الدواء وفقاً للتعليمات في فقرة المقدار الدوائي في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل كريم إملا 5% لـ:

- تخدير موضعي للجلد لدى البالغين والأطفال في سياقات مثل:
 - إدخال إبرة، مثلاً في التسريبات الوريدية أو فحوصات الدم؛
 - عمليات جراحية سطحية؛
- تخدير موضعي للأغشية المخاطية للأعضاء التناسلية، مثلاً قبل العمليات الجراحية السطحية أو التخدير بواسطة الحقن؛
- تخدير موضعي لقرحات الرجلين بهدف تسهيل التنظيف أو إزالة الأنسجة التالفة، لدى البالغين فقط.

الفصيلة العلاجية: مخدر موضعي من مجموعة الأميدات.

كريم إملا 5% يعمل على تخدير سطح الجلد لفترة قصيرة من الزمن. يتم دهنه على الجلد قبل إجراء طبية معينة. هذا يساهم في تخفيف الألم على الجلد، لكن قد تشعر مع ذلك بالضغط والمس.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

إذا كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات

الإضافية التي يحتويها الدواء، أو لمخدر موضعي آخر شبيهه (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بكريم إملا 5% أخبر الطبيب إذا:

• كان لديك أو لدى طفلك مرض وراثي نادر يؤثر على الدم، يُسمى "نقص إنزيم جلوكوز-6-فوسفات ديهيدروجيناز" (إنزيم G6PD، حساسية للفول).

• كان لديك أو لدى طفلك مشكلة في مستويات صبغة الدم تُسمى "ميتهيموغلوبينية" (إزرقاق الدم).

• لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% في مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين. إذا كانت إحدى هذه المشاكل موجودة، إفحص مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

• كنت أو كان طفلك تعانيون من حالة جلدية تُسبب الحكة تُسمى "إلتهاب الجلد التأتبي". قد تكفي فترة أقصر لبقاء الكريم على الجلد. إبقاء الكريم على الجلد لأكثر من 30 دقيقة قد يسبب زيادة في وتيرة ردود الفعل الجلدية الموضعية (أنظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

• كنت تتناول أدوية معينة لإضطرابات نظم القلب (مضادات اضطراب النظم من فصيلة class III، مثل أميودارون). في هذه الحالة سيراقب الطبيب وظيفة قلبك.

بسبب إمكانية الإمتصاص المتزايد عبر الجلد الذي حُلق حديثاً، من المهم الإلتزام بالمقدار الدوائي الموصى به، مناطق الجلد لفترة بقاء الكريم المدهون على سطح الجلد.

يجب تجنب دخول كريم إملا 5% إلى العينين، لأن ذلك قد يسبب تهيجاً. إذا دخل كريم إملا 5% إلى العينين عن طريق الخطأ، يجب غسل العينين فوراً جيداً بماء فاتر أو بمحلول ملحي (كلوريد الصوديوم). كن حذراً لتجنب إدخال أي شيء إلى العين حتى عودة الإحساس.

لا يجوز دهن كريم إملا 5% على جلد طفلة أذن متضررة.

عند إستعمال كريم إملا 5% قبل التطعيم بلقاحات حية (على سبيل المثال، لقاح السل)، يجب عليك العودة إلى الطبيب أو الممرضة بعد الفترة الزمنية المطلوبة لمتابعة نتائج التطعيم.

الإستعمال المتكرر والمتواصل لـ إملا 5% قد يرفع مستويات المواد الفعالة ليدوكائين وربيوكائين في الدم. يجب إستعمال إملا 5% بحذر لدى المرضى الذين قد يكونون أكثر حساسية لتأثيرات هذه المواد في الدم، بما في ذلك المرضى الذين يعانون من مرض خطير، ضعفاء أو مسنين، ومرضى لديهم تضرر شديد في الكبد.

الأطفال والمراهقون

عند حديثي الولادة/الرضع دون عمر 3 أشهر، يُلاحظ عادةً ارتفاع مؤقت، ليس له أهمية سريرية، في مستويات صبغة الدم "ميتهيموغلوبينية" لمدة تصل إلى 12 ساعة بعد دهن كريم إملا 5%.

إن نجاعة كريم إملا 5% عند أخذ عينة دم من كعب حديثي الولادة لم يصادق عليها في الدراسات السريرية.

لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% لدى الرضع دون عمر 12 شهراً الذين يُعالجون في الوقت نفسه بأدوية أخرى تؤثر على مستويات صبغة الدم "ميتهيموغلوبينية" (مثل السولفوناميدات، أنظر أيضاً الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% لدى حديثي الولادة الخدج.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن كريم إملا 5% قد يؤثر على كيفية عمل بعض الأدوية، وبعض الأدوية قد تؤثر على كريم إملا 5%.

أخبر الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت أو كان طفلك تتناولون أو تناولتم مؤخراً:

• أدوية تُستعمل لعلاج التلوثات، التي تسمى "سولفوناميدات" ونيتروفرانتونين.

• أدوية تُستعمل لعلاج الصرع، التي تسمى فينيتوتين وفينوباربيتال.

• مخدرات موضعية أخرى.

• أدوية لعلاج عدم إنتظام نظم القلب، مثل أميودارون.

• سيميبتيدين أو حاجبات بيتا، التي قد تؤدي إلى إرتفاع مستويات الديدوكائين في الدم. هذا التفاعل الدوائي ليس ذا صلة سريرية في العلاج قصير الأمد بكريم إملا 5% بالمقادير الدوائية الموصى بها.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، فإستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

الإستعمال العرضي لكريم إملا 5% خلال الحمل لا يُفترض أن يسبب أعراضاً جانبية للجنين.

تُفرز المواد الفعالة في كريم إملا 5% (ليدوكائين وربيوكائين) في حليب الأم. لكن الكمية صغيرة جداً بحيث عادة لا يوجد خطر على الطفل.

التجارب على الحيوانات لم تُظهر ضرراً بخصوبة الذكور أو الإناث.

السياقة وإستعمال الماكينات

كريم إملا 5% ليس له تأثير على الإطلاق أو له تأثير ضئيل جداً على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات عند إستعمال المقادير الدوائية الموصى بها.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

كريم إملا 5% يحتوي على ماكروجول جليسيرول هيدروكسي ستيرات (macrogolglycerol hydroxystearate) الذي قد يسبب ردود فعل جلدية.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

إستعمال كريم إملا 5%

• أين يُدهن الكريم، بأي كمية تستعمل والفترة الزمنية المطلوبة لتركه على الجلد تتعلق بهدف الإستعمال.

• غرام واحد من كريم إملا 5% الخارج من أنبوبة ذات 30 غرام يعادل تقريباً 3.5 سم.

• دهن كريم إملا 5% على الأغشية المخاطية للأعضاء التناسلية، جلد الأعضاء التناسلية أو قرحات الرجلين يتم إجراؤه فقط من قبل أو تحت إشراف أحد أفراد الطاقم الطبي، بإستثناء إستعماله لدى الرضع لغرض الختان.

لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% في المناطق التالية:

• جروح، خدوش، كشوط أو جروح، بإستثناء قرحات الرجلين.

• في المناطق التي يوجد فيها طفح جلدي أو إكزيما.

• داخل أو قرب العينين.

• داخل الأنف، الأذن أو الفم.

• في فتحة الشرج.

الأشخاص الذين يدهنون أو يزيلون الكريم في أوقات متقاربة يجب أن يتأكدوا من تجنب إلتماس لمنع تطور فرط الحساسية.

الغشاء الواقي للأنبوبة يمكن ثقبه بإستعمال الغطاء.

المقدار الدوائي الإعتيادي في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب

المقدار الدوائي لدى البالغين والمراهقين (فوق عمر 12 سنة):

للإستعمال على الجلد قبل الإجراءات الطبية البسيطة (مثل إدخال إبرة أو عمليات جلدية بسيطة). مدة إبقاء الكريم على الجلد: يجب الدهن ساعة قبل الإجراء.

حديثو الولادة والرضع بعمر 2-0 أشهر:

حتى 1 غرام كريم على مساحة جلد لا تتجاوز 10 سم² (10 سنتيمتر مربع). مدة البقاء على الجلد: ساعة واحدة، لا أكثر. يجب أن يعطى مقدار دوائي واحد فقط خلال 24 ساعة.

عند الإستعمال لدى الرضع لغرض الختان، مقدار دوائي واحد من 1.0 غرام كريم إملا 5% على القلفة ثبت أنه آمن. في الرضع الذين ولدوا في الموعد ولدى الرضع دون عمر 3 أشهر، يجب دهن مقدار دوائي واحد فقط خلال 24 ساعة.

الرضع بعمر 11-3 أشهر:

حتى 2 غرام كريم على مساحة جلد بالمجمل لا تتجاوز 20 سم² (20 سنتيمتر مربع). مدة البقاء على الجلد: حوالي ساعة.

الأطفال بعمر 5-1 سنوات:

حتى 10 غرام كريم على مساحة جلد بالمجمل لا تتجاوز 100 سم² (100 سنتيمتر مربع). مدة البقاء على الجلد: حوالي ساعة، حتى 5 ساعات كحد أقصى.

الأطفال بعمر 11-6 سنة:

حتى 20 غرام كريم على مساحة جلد بالمجمل لا تتجاوز 200 سم² (200 سنتيمتر مربع). مدة البقاء على الجلد: حوالي ساعة، حتى 5 ساعات كحد أقصى.

يمكن إعطاء كحد أقصى مقدارين دوائيين بفاصل لا يقل عن 12 ساعة لدى الأطفال فوق عمر 3 أشهر خلال فترة 24 ساعة.

يمكن إستعمال كريم إملا 5% لدى الأطفال المصابين بـ "التهاب الجلد التأتبي"، لكن مدة البقاء على الجلد في هذه الحالة الجلدية هي 30 دقيقة فقط ولا أكثر.

طريقة الإستعمال/كيفية الإستعمال:

عند دهن الكريم، من المهم جداً ان تتبع بدقة التعليمات التالية:

1. إضغط على أنبوبة كريم إملا 5% لإخراج طبقة كريم على المنطقة المطلوبة من الجلد (مثلاً حيث سيتم إدخال الإبرة). غرام واحد من كريم إملا 5% الخارج من أنبوبة 30 غرام يعادل تقريباً 3.5 سم. لا تترك الكريم داخل الجلد.

2. غطّ بعناية الجلد الذي دهن عليه كريم إملا 5% بمساعدة غطاء محكم، مثل نايلون لاصق. لا تدهن الكريم تحت الغطاء.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد جرح، خدوش، كشوط أو جروح، بإستثناء قرحات الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.

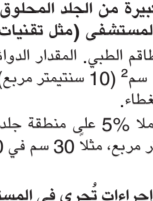
ملاحظة: لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على جلد مناطق الجلد التي فيها طفح بالجلد، جروح، خدوش، كشوط أو جروح مفتوحة أخرى، بإستثناء قرحة الرجلين.



3. أبقِ الغطاء في مكانه لمدة لا تقل عن 60 دقيقة إذا لم يكن الجلد متضرراً. لا يجوز إبقاء الكريم الذي تم دهنه أكثر من 60 دقيقة لدى الأطفال دون عمر 3 أشهر أو أكثر من 30 دقيقة لدى الأطفال الذين يعانون من حالة جلدية تُسمى "التهاب الجلد التأتبي". إذا استعمل الكريم بالدهن على الأعضاء التناسلية أو التقرحات، يجب إبقاء الكريم لفترات أقصر كما هو مذكور لاحقاً.



4. الطبيب أو الممرضة سيزيلان الغطاء، ويزيلان كريم إملا 5% مباشرة قبل بدء الإجراء الطبي (مثلاً قبل إدخال إبرة).



إستعمال على مناطق كبيرة من الجلد المحلوق حديثاً قبل إجراءات لا تتطلب الإستشفاء في المستشفى (مثل تقنيات إزالة الشعر):

اتبع تعليمات الطبيب والطاقم الطبي. المقدار الدوائي الإعتيادي هو 1 غرام كريم لكل مساحة جلد 10 سم² (10 سنتيمتر مربع)، وإبقائه على الجلد لمدة 1 حتى 5 ساعات تحت الغطاء.

لا يجوز إستعمال كريم إملا 5% على منطقة جلد محلوقة حديثاً أكبر من 600 سم² (600 سنتيمتر مربع، مثلاً 30 سم في 20 سم). المقدار الدوائي الأقصى هو 60 غرام.

إستعمال على الجلد قبل إجراءات تُجرى في المستشفى (مثل زرع الجلد) التي تتطلب تخديراً جليدياً عميقاً:

• يمكن إستعمال إملا 5% لهذا الغرض لدى البالغين والمراهقين فوق 12 سنة، ولكن فقط تحت إشراف الطبيب أو الممرضة.

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو 1.5 غرام حتى 2 غرام كريم لكل مساحة جلد 10 سم² (10 سنتيمتر مربع).

• يُترك الكريم تحت الغطاء لمدة 2 حتى 5 ساعات.

إستعمال على الجلد قبل إزالة آفات تشبه الثآليل تُسمى "مولوسكا":

• يمكن إستعمال إملا 5% لدى الأطفال والمراهقين الذين يعانون من حالة جلدية تُسمى "التهاب الجلد التأتبي".

• المقدار الدوائي الإعتيادي يعتمد على عمر الطفل ويُعطى لمدة 30 حتى 60 دقيقة (30 دقيقة إذا كان لدى المتعالج التهاب الجلد التأتبي). الطبيب سيُوجهك بخصوص كمية الكريم التي يجب إستعمالها.

إستعمال على جلد الأعضاء التناسلية قبل حقن التخدير الموضعي:

• يمكن إستعمال إملا 5% لهذا الغرض فقط من قبل الطاقم الطبي، لدى البالغين والمراهقين فوق عمر 12 سنة.

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو 1 غرام كريم (1 حتى 2 غرام على جلد الأعضاء التناسلية لدى النساء) لكل مساحة جلد 10 سم² (10 سنتيمتر مربع).

• يُدهن الكريم ويُعطى بغطاء لمدة 15 دقيقة على جلد الأعضاء التناسلية الذكرية ولمدة 60 دقيقة على جلد الأعضاء التناسلية الأنثوية.

إستعمال على الأعضاء التناسلية قبل عملية جلدية بسيطة (مثل إزالة الثآليل):

• يمكن إستعمال إملا 5% لهذا الغرض فقط من قبل الطاقم الطبي لدى البالغين والمراهقين فوق عمر 12 سنة.

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو 5 غرام حتى 10 غرام كريم لمدة 10 دقائق. لا يجوز إستعمال الغطاء. يجب أن يبدأ الإجراء الطبي مباشرة بعد ذلك.

الإستعمال على قرحات الرجلين قبل التنظيف أو إزالة الجلد التالف: يمكن إستعمال إملا 5% لهذا الغرض لدى البالغين، لكن فقط تحت إشراف طبيب أو ممرضة.

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو 1 غرام حتى 2 غرام كريم لكل مساحة جلد 10 سم²، حتى كمية إجمالية مقدارها 10 غرام.

• يُدهن الكريم تحت غطاء محكم مثل نايلون لاصق ويُترك لمدة 30 حتى 60 دقيقة قبل تنظيف القرحة. أزل الكريم بواسطة شاش قطني وبدأ التنظيف دون تأخير.

• يمكن إستعمال إملا 5% قبل تنظيف قرحات الرجلين حتى 15 مرة خلال فترة 1-2 أشهر.

• أنبوبة إملا 5% مخصص للإستعمال لمرة واحدة عند إستخدامه لقرحات الرجلين: يجب التخلص من الأنبوبة مع كل الكمية المتبقية بعد كل علاج.

المسنون

لا حاجة لخفض المقدار الدوائي لدى المتعالجين المسنين.

المتعالجون الذين لديهم خلل في وظيفة الكبد

لا حاجة لخفض المقدار الدوائي الوحيد لدى المتعالجين الذين لديهم خلل في وظيفة الكبد (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

المتعالجون الذين لديهم خلل في وظيفة الكلى

لا حاجة لخفض المقدار الدوائي لدى المتعالجين الذين لديهم خلل في وظيفة الكلى (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

إذا دهنت كمية أكبر من الموصى بها في هذه النشرة أو أكثر مما أوصى به الطبيب أو الصيدلي، فتحدث معهم فوراً، حتى لو لم تشعر بأعراض.

أعراض دهن كمية زائدة من كريم إملا 5% مذكورة أدناه. من غير المحتمل حدوث هذه الأعراض عند إستعمال كريم إملا 5% وفقاً للمقدار الدوائي الموصى به.

• شعور بالدوار أو الدوخة.

• وخز في الجلد حول الفم وشعور بتتميل اللسان.

• الشعور بمذاق غير معتاد.

• تشوش الرؤية.

• طنين في الأذنين.

• هناك أيضاً خطورة لحدوث "ميتهيموغلوبينية حادة" (مشكلة في مستويات صيغة الدم). هذا أكثر احتمالاً أن يحدث عند تناول بعض الأدوية في الوقت نفسه. إذا حصل ذلك، يصبح الجلد مزرقاً - رمادياً بسبب نقص الأوكسجين.

في الحالات الخطيرة من فرط المقدار الدوائي، قد تشمل الأعراض نوبات، ضغط دم منخفض، تنفس بطيء، توقف التنفس ونظم قلب متغير. هذه الأعراض قد تكون مهددة للحياة.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة الخاصة بك.

إذا دهنت كريم إملا 5% بكمية أكبر من الموصى بها أو إذا ابتلع طفل أو أي شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى قسم الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

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 كريم إملا 5% قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توجه الي طبيبك أو الصيدلي إذا أزعتك أي من الأعراض الجانبية التالية أو إذا لم يبد أنها ستزول. أخبر الطبيب عن أي شيء آخر يجعلك تشعر بسوء أثناء إستعمال كريم إملا 5%.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا عانيت من إحدى الأعراض التالية خلال إستعمال كريم إملا 5%:

• ردود فعل تحسسية، التي قد تتطور في حالات نادرة إلى صدمة تأقية (طفح جلدي، انتفاخ، سخونة، صعوبات في التنفس وإغماء) خلال العلاج على الجلد، على الأغشية المخاطية للأعضاء التناسلية أو قرحات الرجلين.

• ميتهيموغلوبينية (مشكلة في الدم)، التي قد تتطور في حالات نادرة خلال علاج الجلد، وقد تؤدي إلى علامات وأعراض نقص تأكسج الدم (مستويات منخفضة شاذة من الأوكسجين في الدم). لوحظت الميتهيموغلوبينية بوتيرة أعلى، وغالباً مرتبطة بمقدار دوائي مفرط، لدى حديثي الولادة والرضع بعمر 0 حتى 12 شهراً.

رد فعل طفيف (شحوب أو احمرار الجلد، انتفاخ بسيط، شعور بالحرقنة الأولية أو تهيج) قد يحدث في منطقة دهن كريم إملا 5%. هذه ردود فعل طبيعية للكريم وللمواد المخدرة وسوف تزول خلال وقت قصير بدون الحاجة إلى إستعمال وسائل أخرى.

إذا عانيت من تأثيرات مزعجة أو غير إعتيادية أثناء إستعمال كريم إملا 5%، أوقف إستعمال الكريم وتحقق من الأمر مع طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

• ردود فعل جلدية موضعية عابرة (شحوب، إحمرار، إنتفاخ) في المكان المعالج خلال علاج الجلد، الأغشية المخاطية للأعضاء التناسلية أو قرحات الرجلين.

• شعور بحرقنة خفيفة أولية، تهيج أو دفة في المنطقة المعالجة خلال العلاج على الأغشية المخاطية للأعضاء التناسلية أو قرحات الرجلين.

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

• شعور بحرقنة خفيفة أولية، تهيج أو دفة في المنطقة المعالجة خلال العلاج على الجلد.

• خدر (وخز) في المنطقة المعالجة خلال العلاج على الأغشية المخاطية للأعضاء التناسلية.

• تهيج الجلد المعالج خلال علاج قرحات الرجلين.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

• نزيف على شكل نقاط صغيرة في المنطقة المعالجة (خصوصاً لدى الأطفال المصابين بإكزيما بعد فترات بقاء أطول للكريم) خلال العلاج على الجلد.

• تهيج العينين إذا لامس كريم إملا 5% العينين بالخطأ خلال العلاج على الجلد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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 باداچيس 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

• يمكن إستعمال كريم إملا 5% حتى 4 أسابيع بعد فتح الأنبوبة لأول مرة، ولكن ليس بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية.

• لا يجوز التخلص من الدواء في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

Macrogolglycerol hydroxystearate, Carbomer 974P, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كريم إملا 5% هو كريم أبيض طري مُعبأ في عبوة تحتوي على أنبوبة ألومنيوم واحد بحجم 30 غرام كريم.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد: وكالات باداچيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهام.

تم إعدادها في تموز 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 04325.25706

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

24.7.25 SH 111223 PL v2