



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 وأول 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) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة دون 30°C. بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 3 أشهر.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. ستساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Purified water, white soft paraffin, stearyl alcohol, propylene glycol, polysorbate 60, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يحتوي إيفوديكس على كريم لونه أبيض معتم. حجم العبوة المصادق عليه: أنبوبة من 20 غراماً.

خُرت النشرة في آب/أغسطس 2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

062-40-21478-0

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

المصنع وصاحب التسجيل: **دكسل م.ض.**

شارع دكسل 1، أور عاكيفا 3060000، إسرائيل

إذا نسبت استعمال الدواء

إذا نسبت دهن الدواء في الوقت المحدد، فيجب دهن الكريم فور تذكرك. إذا كان قد حان بالتقريب موعد دهن الجرعة القادمة، فتخط الجرعة المنسية وواصل الاستعمال بحسب الأوقات الثابتة. لا يجوز دهن جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة المنسية.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظرات 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 إيفوديكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقَ عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

**يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب إذا نشأ لديك عرضٌ ما من بين الأعراض التالية، لأنها يمكن أن تكون علامات رد فعل تحسسي:**

- مشاكل في البطن مثل: الإم، تقلصات، إسهال أو تقيؤات.
  - انتفاخ أو ألم في الفم واللسان.
  - حمى أو شعور عام غير جيد.
- قد تظهر هذه الأعراض إذا كنت تستعمل كمية أكبر من اللازم من الكريم أو إذا كنت تدهن الكريم على جروح مفتوحة.

أعراض جانبية إضافية:

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

- أعراض جانبية تتعلق بالجلد والبسج تحت الجلدي: حكة، احمرار، إحساس بالأذى، تقشر خطير، انتفاخ شديد أو التهاب، ظهور قروح، حويصلات، تقيؤ، ألم، شرى (hives) وطخ. هذه الأعراض هي عادة رد فعل خطير تجاه العلاج وتظهر عادةً في المناطق الجلدية التي دهن الكريم عليها. التعرّض لضوء الشمس قد يزيد من شدة رد الفعل.
- طلع في المناطق التي لم يُدهن الكريم عليها
- تساقط الشعر
- تحوُّر في مستويات خلايا الدم
- إسهال دموي

**أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف** (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعتها بعد):

- ألم و/أو تدمع في العينين
- اضطراب في حاسة السمع
- صداع، دوام، غثيان
- نزيف دموي في منطقة العلاج

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة

الخصوية

استعمال إيفوديكس قد يضر بالخصوية لدى النساء والرجال. لا يوصى باستعمال الدواء لدى الرجال الذين يحاولون الإنجاب.

**السياسة واستعمال الماكنت**

لا يبرّج أن يؤثر الدواء على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكنت.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي إيفوديكس على:

- **Stearyl alcohol:** قد يسبب رد فعل موضعياً (مثل التهاب الجلد التماسّي – Contact dermatitis).
- **Propylene glycol:** قد يسبب تهيجاً جلدياً. نظراً إلى أن الدواء يحتوي على هذا المركب، لا يجوز الاستعمال على جروح مفتوحة أو على مساحة كبيرة من الجلد المتضرر (مثل الحروق) دون استشارة طبيبٍ أو الصيدلي.
- **60 methyl parahydroxybenzoate-Polysorbate (E218) و-216 propyl parahydroxybenzoate (E216):** قد تسبب ردود فعل تحسسية (قد تكون متأخرة).

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

إذا اعتقدت أن فعالية الدواء أقوى أو أضعف من اللازم، فراجع طبيبك. لا تغيّر الجرعة الدوائية دون استشارة طبيبك.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددكما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المُنبتة عادةً هي:

دهن طبقة رقيقة من إيفوديكس على المنطقة المصابة 1-2 مرات في اليوم لمدة ثلاثة إلى أربعة أسابيع على الأقل.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**كيفية الاستعمال**

- يجب دهن إيفوديكس على الجلد فقط والامتناع عن ملامسة الدواء للعينين أو الفم.
- يجب دهن طبقة رقيقة من الكريم على المنطقة المصابة وفقاً لتعليمات طبيبك.
- من المهم جداً عدم دهن كمية أكبر من الكمية التي أوصاك بها الطبيب وعدم دهن الكريم على جروح مفتوحة. قد يؤدي ذلك إلى امتصاص بعض الدواء في الدورة الدموية، مما قد يسبب في أحيان نادرة جداً أعراضاً جانبية.
- اغسل اليدين جيداً بعد دهن إيفوديكس.
- سيرشدك الطبيب بشأن ما إذا كان يجب تضييد المنطقة المعالجة.
- المساحة القصوى للمنطقة المعالجة في كل مرة هي 23 سم X 23 سم (ما يقارب حجم صحن).

إذا بلعت إيفوديكس بالخطأ

يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب، إلى الصيدلي أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

إذا دخل الكريم بالخطأ إلى العينين، إلى الفم أو إلى الأنف أو إذا قام شخص آخر باستعمال الكريم

يجب شطف الكريم بالماء والتوجّه فوراً إلى الطبيب، إلى الصيدلي أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

هناك حاجة إلى توخّي الحذر الخاص عند العلاج بإفوديكس عندما:

- تدهن الدواء في منطقة الإجان، الأنف أو الشفتين. امتنع عن ملامسة الدواء للعينين أو الفم (انظر البند 3).
- توجد لديك جروح مفتوحة. لا تستعمل هذا الدواء لعلاج الجروح المفتوحة. قد يؤدي هذا الشيء إلى تزايد امتصاص الدواء في الدم، مما قد يسبب في أحيان نادرة جداً أعراضاً جانبية.
- وُجنت لديك قروح أو التهاب في الجلد. لا تستعمل هذا الدواء على جلد متقرّح أو ملتهب. قد يؤدي هذا الشيء إلى تزايد امتصاص الدواء في الدم، وقد يسبب في أحيان نادرة جداً أعراضاً جانبية.

لا يجوز التخزين أو الاقتراب من نار مكشوفة – هناك خطر لحدوث حروق خطيرة. القماش (الملابس)، أغطية السرير، الضمادات وما شابه ذلك) الذي يلامس هذا المستحضر يمتزج بسهولة بالغة ويشكّل خطراً لنشوب حريق خطير. غسل الملابس وأغطية السرير قد يقلل من تراكم المستحضر لكنه لا يزيله بشكل تام.

خلال فترة استعمال إيفوديكس، امتنع قدر الإمكان عن التعرّض المباشر لضوء الشمس وامتنع كلياً عن مصابيح وأسرة التسمير، لأنها تزيد من تأثير إيفوديكس وقد تزيد من ردود الفعل الجلدية.

يجب الامتناع عن التعرّض للإشعاع فوق البنفسجي (UV، مثلاً: ضوء الشمس الطبيعي، صالون التسمير). قد تزيد الضمادة أو الصبابة اللاصقة من رد الفعل الجلدي الالتهابي.

**الأولاد والمرافقون**

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمرافقين دون سن الـ 18.

**التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل الأن، إذا استعملت مؤخراً أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل دوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبي وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. هذا مهم جداً لأن استعمال أكثر من دواء واحد في نفس الوقت قد يعزز أو يُضعف تأثير الأدوية المستعملة.

أخبر طبيبك خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية علاج جذري الماء أو الهريس النطاقي (بريفودين [brivudine])، سوريفودين [isorivudine]) أو إذا استعملت هذه الأدوية في الأسابيع الأربعة الأخيرة. قد تزيد هذه الأدوية من احتمال نشوء أعراض جانبية عند استعمالها مع إيفوديكس.

**الحمل، الإرضاع والخصوية**

**الحمل**

لا تستعملي إيفوديكس وراجعي طبيبك إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تظنين أنك قد تكونين حاملاً.

يجب على النساء في سن الخصوبة أن يستعملن وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة ستة أشهر بعد العلاج بإفوديكس.

يجب على الرجال (أو زوجاتهم ممن هن في سن الخصوبة) أن يستعملوا وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة ثلاثة أشهر بعد العلاج بإفوديكس.

إذا حملت خلال فترة العلاج، فأعلمي طبيبك فوراً وتوجهي للاستشارة الوراثية.

**الإرضاع**

لا تستعملي إيفوديكس وراجعي طبيبك إذا كنت مرضعاً. إذا كان استعمال الدواء في فترة الإرضاع ضرورياً قطعاً، فيجب إيقاف الإرضاع.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# إفوديكس كريم 5%

يحتوي كل غرام من الكريم على فلوروراسيل (Fluorouracil) 50 ملغ.

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

أقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة

إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

## 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل إيفوديكس لعلاج المشاكل الجلدية مثل الثقران (كبير التوزين) وسرطان الجلد السطحي (Basal Cell Carcinoma).

**الفصيلة العلاجية:** ينتمي إلى فصيلة الأدوية المضادة للسرطان.

**معلومات هامة عن العلاج بإفوديكس**

إفوديكس يدمر الخلايا السرطانية وما قبل السرطانية، وفي حين أن تأثيره ضئيل على الخلايا الطبيعية.

عندما تستعمل إيفوديكس يبرّج أن تصبح مساحة الجلد التي تعالجها حمراء اللون. يُحتمل أن يظهر بعد ذلك التهاب/انتفاخ، ربما القليل من الانزعاج، تآكل الجلد وفي نهاية المطاف يكون الشفاء. هذا هو رد الفعل الطبيعي المتوقع تجاه العلاج، وهو يدل على أن إيفوديكس يعمل.

في بعض الأحيان يكون رد الفعل أشد. إذا تفاقمت مشكلتك الجلدية بشكل ملحوظ، إذا شعرت بالألم أو إذا كنت قلقاً، فراجع طبيبك. قد يصف الطبيب لك كريماً آخر للتخفيف من الانزعاج.

بعد إيقاف العلاج قد تكتشف أن تقيافي جلدك بشكل تام يستغرق مدة شهر إلى شهرين.

سيعالج إيفوديكس أيضاً الأفات الجلدية التي لم تتم رؤيتها من قبل بالعين المجردة، وقد تصبح هذه الأفات حمراء وملتهبة.

## 2. قَبْلِ استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للامدة الفعالة (فلوروراسيل) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت حاملاً أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو كنت مرضعاً.
- كنت تستعمل أدوية تسمى نوكليوزيدات مضادة للفيروسات (مثل بريفودين [brivudine])، سوريفودين [isorivudine]). تُستعمل هذه الأدوية عادة لعلاج جذري الماء أو الهريس النطاقي.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

قبل العلاج بإفوديكس، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من حالة من التثدي أو الاندعام في نشاط الإنزيم استعمال الدواء في فترة الإرضاع ضرورياً قطعاً، فيجب إيقاف (نقص تام أو جزئي للإنزيم). (dihydropyrimidine dehydrogenase)