

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء دون وصفة طبية

فلدن جل™

Piroxicam 0.5% (5 mg/g)

بيروكسيكام 0.5% (5 ملغ/غرام)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك استعمال المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة، من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمَت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد مرور أربعة أسابيع.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لدهن على الجلد، لتخفيف الحالات التي تتميز بألم والتهاب مثل تخفيف الألم، وتقليل التورم اللذين يؤثران في المفاصل والعضلات.

المجموعة العلاجية:

مستحضر مضاد للالتهاب لا ستيرويدي (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت حساسا (لديك حساسية) لمستحضرات الأسبيرين أو للمستحضرات الأخرى المضادة للالتهاب أو عندما تسبب هذه المستحضرات أعراضا من الصعوبة في التنفس، سلائل أنفية، تهيج والتهاب الجلد.

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء الكبد أو الكلى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- لقد تم الإبلاغ عن أن هناك علاقة بين استعمال بيروكسيكام وحدوث ردود فعل جلدية قد تشكل خطرا على الحياة مثل متلازمة DRESS، متلازمة ستيفنس جونسون، وتقرن الأنسجة المتوترة البشرية التسممي. في البداية، قد يظهر الطفح الجلدي على الجسم على شكل نقاط حمراء متمركزة أو بقع مستديرة مع بثرات في المركز. تشمل الأعراض الإضافية التي يجب فحصها على: قرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والتهاب الملتحمة (احمرار العينين وتورمهما). ردود الفعل الجلدية هذه التي تشكل خطرا على الحياة تكون مصحوبة غالبا بأعراض شبيهة بالإنفلونزا. قد ينتشر الطفح على شكل بثرات أو تقرن الجلد. يحدث الخطر الأعلى لظهور ردود الفعل الجلدية في الأسبوع الأول من العلاج.
- إذا تطور لديك رد فعل خطير بعد استعمال بيروكسيكام في الماضي، فلا يجوز لك استعماله مجددا.
- يجب وقف العلاج فوراً في المرة الأولى التي يظهر فيها طفح جلدي، بثرات، تقرن الجلد، آفات مخاطية، أو أي عارض فرط التحسس. في مثل هذه الحالة، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب وإبلاغه عن استعمال فلدن جل™.
- لم يتم نسب ردود الفعل هذه إلى الاستعمال الموضعي للبيروكسيكام، ولكن لا يمكن استبعاد الاحتمال أنها حدثت بسبب استعمال بيروكسيكام موضعياً. يتم الإبلاغ عن حالات من متلازمة DRESS بعد استعمال بيروكسيكام فقط بعد علاج جهازية، واحتمال حدوث متلازمة DRESS بعد علاج موضعي ببيروكسيكام غير معروف حالياً.
- قد تُسبب المستحضرات المضادة للالتهاب اللا ستيرويدية، بما في ذلك فلدن جل™، ضرراً في الكلى أو فشلاً كلوياً.

الأطفال والمراهقون

فلدن جل™ ليس معداً لعلاج الأطفال دون سن 12 عاماً.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

من غير المعروف عن حدوث تفاعلات بين فلدن جل™ وأدوية أخرى. إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع، والإخصاب

إذا كنتِ تحاولين دخول الحمل، أو إذا كنتِ تجتازين فحوصات للإخصاب، عليك التفكير في إيقاف العلاج بالمستحضر. قد يزيد فلدن جل™ خطر حدوث الإجهاض في المراحل المتقدمة من الحمل.

يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل، أو إذا كنتِ مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر استعمال فلدن جلTM في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي فلدن جلTM على بروبيلين جليكول، كحول بنزلي وإيثانول

يحتوي فلدن جلTM على 200 mg/g بروبيلين جليكول. قد يسبب بروبيلين جليكول تهيج الجلد، لا يجوز استعمال هذا الدواء على الجروح المفتوحة أو المساحات الكبيرة من الجلد غير السليمة أو المتضررة (مثل الحروق)، من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يحتوي فلدن جلTM على 10 mg/g كحول بنزلي.

قد يسبب الكحول البنزلي تهيجاً موضعياً طفيفاً، كما قد يسبب ردود فعل تحسسية.

يحتوي فلدن جلTM على 250 mg/g كحول (إيثانول 96%). قد يسبب الكحول شعوراً بالحرقنة على الجلد المتضرر.

قد تمتص بشرة الأطفال الكحول الموجود في هذا المستحضر، وقد يسبب ذلك تسمماً جهازياً. لدى الأطفال دون سن 4 أسابيع، وبضمنهم من ولدوا قبل الموعد. قد يؤدي تركيز الإيثانول المرتفع لردود فعل موضعية شديدة، بالإضافة لأعراض جانبية سمية عامة، حيث تمتص بشرة الطفل (خصوصاً عندما يكون الجلد مغطى).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر وفق تعليمات الطبيب أو الصيدلي. استشر الطبيب أو الصيدلي، إذا لم تكن متأكداً وإذا كنت تحتاج إلى معلومات إضافية. **انتبه: يُمنع الابتلاع!**

فلدن جلTM مُعد للاستعمال الخارجي فقط، للدهن على الجلد.

اثقب الأنبوبة عبر قلب الغطاء وتركيبه لولبياً، لكسر سدادة الأنبوبة.

الجرعة المتبعة عادة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي:

يجب دهن 1 غرام (3 سم تقريباً) من الجل على المكان المصاب 3-4 مرات في اليوم.

إذا لم يطرأ تحسن على الأعراض، يجب إبلاغ الطبيب.

طريقة الاستعمال:

يجب دهن الجل وتدليك حتى يمتصه الجلد. إذا لم يُمتص الجل بأكمله، فقد تظهر بقع خفيفة مؤقتة على الجلد والملابس أيضاً.

لا يجوز استعمال المستحضر لفترة تزيد عن أربعة أسابيع، من دون إبلاغ الصيدلي أو الطبيب بذلك.

لا يجوز الدهن على منطقة العينين، الأنف، الفم، الأعضاء التناسلية أو المستقيم، الأنسجة المخاطية أو الأماكن ذات الجلد المتضرر مثلاً: الجروح،

الخدوش، التلوثات الجلدية أو التهاب الجلد. إذا لامس المستحضر هذه الأماكن، يجب شطف المكان جيداً بالماء.

لا يجوز تغطية/تضميد المنطقة المعالجة بفلدن جلTM.

بعد استعمال المستحضر: يجب إعادة غطاء الأنبوبة إلى مكانه وغسل اليدين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت كمية مفرطة (جرعة عالية جداً) أو إذا ابتلع طفل من الدواء

لا يُتوقع أن يسبب استعمال كمية مفرطة من المستحضر أعراضاً جانبية.

إذا ابتلع شخص أياً كان من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال هذا المستحضر في الوقت المحدد، يجب استعماله حالاً فور تذكرك بذلك، إلا إذا كان ذلك هو موعد الاستعمال التالي. لا يجوز استعمال كمية مضاعفة إطلاقاً!

إذا توقفت عن استعمال الدواء فقد تعاني من الألم مجدداً.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال فلدن جلTM أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال اخترت أحد الأعراض الجانبية التالية:

صفير مفاجئ أثناء التنفس، صعوبات في التنفس، حمى، تورم الجفنين، الوجه أو الشفتين، طفح أو حكة منتشرين على كل الجسم.

إن شيوخ هذه الأعراض نادر ولكنها قد تكون خطيرة.

ردود فعل جلدية حادة قد تشكل خطراً على الحياة وهي تتميز بطفح جلدي يكون مصحوباً أحياناً ببثرات وجروح (مثل متلازمة ستيفنس جونسون وتفتش

الأنسجة المتوترة البشرية التسمي) - نادر جداً.

أعراض جانبية إضافية:

احمرار، طفح و/أو حكة موضعية في منطقة الدهن (مثل إكزيما، التهاب الجلد)، Fixed drug eruption (يمكن أن يبدو مثل رقع مستديرة أو بيضوية حمراء قليلاً وتورم الجلد)، بثرات (شرى)، حكة. مدى شيوع هذا العارض غير معروف.
رد فعل جلدي أثناء التعرض للشمس.
أعراض جانبية إضافية تظهر في أحيان بعيدة:
غثيان، انزعاج واضطرابات في الجهاز الهضمي.
يُفترض أن تزول هذه الأعراض بعد التوقف عن استعمال المستحضر. إذا استمرت الاضطرابات في الجهاز الهضمي بعد التوقف عن استعمال المستحضر، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن 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 تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت 25°C.
- بعد فتح المستحضر للمرة الأولى يجب استعماله خلال 6 أشهر، ولكن لا يجوز استعماله بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Purified water, ethanol 96%, propylene glycol, diisopropanol amine, benzyl alcohol, carbopol 980, hydroxyethyl cellulose.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

جل شفاف، لونه مائل إلى الأصفر قليلاً، وذو رائحة كحول مميزة.
تحتوي كل أنبوبة من فلدن جل™ على 25، 50 أو 100 غرام من الجل.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إي لصناعة الأدوية إسرائيلي م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فلدن جل™: 113.55.26646

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها بتاريخ 10/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.