

**نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوق الدواء دون وصفة طبيب

**ليدوپري-أفنيير 5% كريم**

المواد الفعالة وتركيزها:

التركيب:

ليدوكاين 2.5% Lidocaine

پريلوكاين 2.5% Prilocaine

لقائمة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية - انظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بنمّعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

عليك استعمال الدواء استعمالا صحيحا. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

يُستعمل ليدوپري-أفنيير 5% للتخدير الموضعي على سطح الجلد، لتسكين الآلام قبل الإجراءات المنوطة بإدخال الإبر (مثلا: الحقن الوريدي، فحص الدم) وعمليات جراحية جلدية سطحية. يعمل كريم ليدوپري-أفنيير 5% من خلال تخدير سطح الجلد بشكل مؤقت، بحيث يساعد في تسكين الألم. لكن من المحتمل أن تشعر باللمس والضغط في المنطقة.

**المجموعة العلاجية:**

مخدّر موضعي من مجموعة الأميدات.

**2. قبل استعمال الدواء**

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كنت حساسا (ألبرجي) للمواد الفعالة أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء، أو لمخدّر موضعي شبيه آخر (انظر البند 6).

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بواسطة ليدوپري-أفنيير 5% أخبر الطبيب إذا:**

- كان لديك أو لدى طفلك مرض وراثي نادر يؤثر على الدم، يطلق عليه اسم "فقر الدم الناجم عن عوز سداسي فوسفات الجلوكوز النازع للهيدروجين" (إنزيم G6PD، حساسية الفول).
- كان لديك أو لدى طفلك مشكلة في مستويات خضاب الدم يطلق عليها اسم "ميتهيموجلوبينية الدم".
- يُمنع استعمال ليدوپري-أفنيير 5% في المناطق التي فيها طفح جلدي، جروح، احتكاكات، خدوش أو إصابات مفتوحة أخرى، عدا قروح الساق. إذا كانت إحدى هذه المشاكل موجودة، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
- كنت أنت أو ابنك تعانين من حالة تهيج في الجلد يطلق عليها اسم "التهاب الجلد التأتبي". قد يكون وقت الإبقاء الأقصر على الجلد كافيا. قد يسبب إبقاء الكريم على الجلد لأكثر من 30 دقيقة إلى ازدياد احتمال حصول ردود فعل جلدية موضعية (انظر أيضا البند 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تتناول أدوية معينة لاضطرابات بنظم القلب (مضادات اضطراب النظم من المجموعة class III، مثل أميودارون). في هذه الحالة سيقوم الطبيب بقياس أداء قلبك.

نتيجة لاحتمال الامتصاص الزائد في الجلد الذي تمت حلاقتة مؤخرا، من المهم اتباع الجرعة الموصى بها، مناطق الجلد ومدّة إبقاء الكريم المدهون على سطح الجلد.

يجب الامتناع عن دخول كريم ليدوپري-أفتير 5% إلى العينين، نظراً لأن ذلك قد يسبب التهيج. إذا دخل كريم ليدوپري-أفتير 5% عن طريق الخطأ إلى العينين، فيجب غسل العينين فوراً بصورة جيدة بالماء الفاتر أو بمحلول ماء الملح (كلوريد الصوديوم). توخ الحذر من أجل تفادي دخول أي شيء إلى العين، إلى حين عودة الشعور.

يُمنع دهن ليدوپري-أفتير 5% على جلد الطبلية المتضرر. عندما تستخدم ليدوپري-أفتير 5% قبل أخذ تطعيمات حيّة (مثل تطعيم السل)، عليك العودة إلى الطبيب أو الممرضة بعد الفترة الزمنية اللازمة من أجل متابعة نتائج التطعيم. لدى الأطفال – يُمنع الاستعمال على الأعضاء التناسلية المخاطية (انظر أيضا البند 3).

#### عليك استشارة الطبيب قبل بدء العلاج في الحالات التالية:

- لدى الرضع دون جيل سنة الذين يتلقون علاجاً بأدوية تسبب ميتهيموجلوبينية الدم، مثلاً سولفوناميدات ("أدوية السلّفا").
- لدى الخدج إلى أن تصبح أعمارهم الزمنية 37 أسبوعاً من الحمل.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية، مكملات غذائية وأدوية نباتية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وذلك نظراً لأن كريم ليدوپري-أفتير 5% قد يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية، وقد تؤثر بعض الأدوية على ليدوپري-أفتير 5%.
- أخبر الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول:**
- أدوية تستعمل لعلاج حالات العدوى (التلوث)، يطلق عليها اسم "سولفوناميدات" ونيتروفرانتوين.
  - أدوية تستعمل لعلاج الصرع، يطلق عليها اسم فينيتوين وفيونوباربيتال.
  - أدوية تخدير موضعية أخرى.
  - أدوية لعلاج نبض القلب غير المنتظم، مثل أمبودارون.
  - سيميبتيدين أو حاصرات البيتا، والتي قد تسبب ارتفاعاً بمستويات الليدوكائين في الدم. ردود الفعل والتفاعلات بين هذه الأدوية ليست ذات صلة سريرية في حالات العلاج قصير الأمد بواسطة ليدوپري-أفتير 5% بالجرعات الموصى بها.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.
- ليس من المفترض أن يسبب الاستعمال العرضي لليدوپري-أفتير 5% خلال الحمل أي أعراض جانبية للجنين.
- يتم إفراز المواد الفعالة في ليدوپري-أفتير 5% (ليدوكائين وپريلوكائين) عبر حليب الأم. لكن الكمية صغيرة جداً بحيث لا تشكل أي خطر على الطفل.
- لم تظهر التجارب على الحيوانات أي ضرر على خصوبة الذكر أو الأنثى.

#### السياقة واستعمال الماكينات

ليس هنالك أي تأثير لليدوپري-أفتير 5% أو أن هنالك تأثير هامشي على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات عند استعمال الجرعات الموصى بها.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي ليدوپري-أفتير 5% على macroglycerol hydroxystearate، الذي قد يؤدي إلى ردود فعل جلدية.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

#### انظر لاحقاً: "قياس كمية الكريم الصحيحة"

يُمنع استعمال كريم ليدوپري-أفتير 5% على الأنسجة المخاطية أو على الجلد المتضرر دون استشارة الطبيب. في هذه الحالات، يجب تقليل مدة بقاء الكريم على الجلد.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب. الجرعة المتبعة عموما هي:

### **الجرعة للبالغين (فوق سن 12 عاما):**

لإجراءات جراحية صغيرة (مثلا: إدخال إبرة لإعطاء تسريب وريدي أو عند أخذ فحوص دم، أو كشط آفات فيروسية جلدية (mollusca contagiosum)): 1.5-2 غرام تقريبا لكل مساحة جلد تبلغ 10 سم<sup>2</sup>. يجب دهن طبقة سميكة من الكريم وتغطيتها بغطاء مُحكم، مثل النايلون اللاصق، ثم الانتظار 1-5 ساعات.

لإجراءات جراحية تتطلب تخديرا موضوعيا أعمق: 1.5-2 غرام تقريبا لكل مساحة جلد تبلغ 10 سم<sup>2</sup>. يجب دهن طبقة سميكة من الكريم وتغطيتها بغطاء مُحكم، مثل النايلون اللاصق، ثم الانتظار 2-5 ساعات.

الكمية القصوى: يمكن دهن حتى 60 غراما خلال 24 ساعة (أنبوبتين حجم كل منها 30 غراما). يُمنع إبقاء الكريم على المنطقة التي تتم معالجتها لأكثر من 5 ساعات. في مناطق جلدية كانت قد اجتازت إزالة الشعر مؤخرًا، لا يجوز دهن ليدوپيري-أفثير 5% على منطقة ذات مساحة أكبر من 600 سم<sup>2</sup> (30 20X سم).

لإزالة قروح من الساقين (leg ulcers) - يجب دهن 1-2 غرام لكل مساحة جلد تبلغ 10 سم<sup>2</sup>. يجب دهن طبقة سميكة من الكريم على منطقة القرحة، ولكن لا يجوز دهن أكثر من 10 غرامات في كل علاج. عليك تغطية أنبوب الكريم بغطاء محكم والتخلص من الكمية المتبقية في الأنبوبة. وقت الانتظار: 30 دقيقة على الأقل. في حال دهن الكريم على أنسجة ذات قدرة اختراق صعبة بشكل خاص، يمكن إطالة مدة الانتظار القصوى حتى 60 دقيقة.

يجب بدء إزالة القرحة خلال 10 دقائق بعد إزالة الكريم. يمكن استعمال ليدوپيري-أفثير 5% حتى 15 علاجًا خلال شهر حتى شهرين من دون تقليل التأثير أو زيادة ردود الفعل الموضوعية.

على الأعضاء التناسلية (لدى الرجال فقط) - قبل حقن مخدرات موضعية - يجب دهن 1 غرام تقريبا لكل مساحة جلد تبلغ 10 سم<sup>2</sup>. يجب تغطية الجلد بغطاء مُحكم لمدة 15 دقيقة.

على الأعضاء التناسلية (لدى النساء) - قبل حقن مخدرات موضعية - يجب دهن 1-2 غرام تقريبا لكل مساحة جلد تبلغ 10 سم<sup>2</sup>. يجب تغطية الجلد بغطاء مُحكم لمدة 60 دقيقة.

على الأعضاء التناسلية المخاطية (لدى البالغين فقط) - قبل العمليات الجلدية الصغيرة، مثلا: عملية لإزالة الثآليل التناسلية (condyloma): يجب دهن 5 حتى 10 غرامات، وذلك اعتمادا على مساحة المنطقة المعالجة. يجب تغطية كل المنطقة، بما في ذلك ثنيات الأغشية المخاطية. إن التغطية المحكمة ليست ضرورية. وقت الانتظار: 5-10 دقائق. يجب البدء بعملية جراحية بعد إزالة الكريم فورا.

### **الجرعة للأطفال:**

للاستعمال على الجلد قبل إجراءات طبية مثل: وخز الإبر أو عمليات جراحية جلدية صغيرة. يجب دهن الكريم قبل العملية بساعة تقريبا.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها (انظر جدول الجرعة).

عند الاستعمال لدى الأطفال حتى سن 3 أشهر يجب فحص مستوى الميتهيموجلوبين قبل وبعد الاستعمال. يُمنع استعمال ليدوپيري-أفثير 5% على الأغشية المخاطية في الأعضاء التناسلية لدى الأولاد.

قائمة الجرعة لدى الأطفال والأولاد

الجيل ووزن الجسم	الكمية القصوى من ليدوپيري-أفثير 5% كريم	مساحة الدهن القصوى	المدة القصوى لإبقاء الكريم على الجلد
حتى 3 أشهر / حتى 5 كغم	1 غرام	10 سم <sup>2</sup>	1 ساعة
3-12 شهرا / 5-10 كغم	2 غرام	20 سم <sup>2</sup>	4 ساعات
1-6 سنوات / 10-20 كغم	10 غرامات	100 سم <sup>2</sup>	4 ساعات
7-12 سنة / أكثر من 20 كغم	20 غرام	200 سم <sup>2</sup>	4 ساعات

لدى الأطفال المصابين بالتهاب الجلد التأتبي (Atopic Dermatitis)، يجب إزالة الكريم خلال 15-30 دقيقة بعد الدهن.

#### إعطاء جرعات إضافية:

لدى الرضع حتى سن 3 أشهر - يُمنع إعطاء جرعة إضافية خلال 24 ساعة.  
لدى الرضع والأطفال الذين أعمارهم أكثر من 3 أشهر - يجب الانتظار 12 ساعة على الأقل حتى إعطاء ليدوپري-أفنيير 5% ثانية. يُمنع إعطاء أكثر من جرعتين خلال 24 ساعة.

#### قياس كمية الكريم الصحيحة (للاستعمال لدى الأولاد والبالغين):

يهدف قياس 1 غرام من كريم ليدوپري-أفنيير 5%، عليك الضغط بلطف على الأنبوبة وإخراج خط من الكريم طوله 3.8 سم وعرضه 5 ملم. يجب أن يكون خط الكريم وفق حدود الرسم التالي:

خط ≈ 1 غرام

3.8 سم X 5 ملم

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

انظر في نهاية هذه النشرة التعليمات المفصلة المتعلقة بطريقة الاستعمال.

يُمنع الابتلاع! هذا الدواء مُعدّ للاستخدام الخارجي فقط.

يجب منع ملامسة المستحضر للعينين، الأنسجة المخاطية والأذنين. في حال الملامسة، يجب الشطف باستخدام الماء جيداً. عليك الحفاظ على عينك حتى تشعر بها مجدداً.

إذا دهنت كمية أكبر من الموصى بها قد: يصبح لون جلدك رمادياً - مائلاً إلى الأزرق، تشعر بالنعاس أو الدوخة، ضبابية في الرؤية، أو طنين في الأذنين، تغييرات في حاسة الذوق، ارتباك، تشعر بالحرارة/البرد أو التتميل، تشعر بلسعات الجلد حول الفم ونقص الإحساس باللسان.  
في حالات خطيرة من فرط الجرعة قد تتعرض لـ: تشنجات، انخفاض ضغط الدم، بطء وتيرة التنفس، توقف التنفس وتغييرات في وتيرة نظم القلب - يجب نقل متلقي العلاج إلى غرفة الطوارئ فوراً!

إذا دهنت كمية كريم ليدوپري-أفنيير 5% أكبر من الموصى بها أو إذا بلع ولد من الدواء عن طريق الخطأ، توجهَ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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 فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال ليدوپري-أفنيير 5% أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، لأنه من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

راجع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا أقلقك أي عرض جانبي من الأعراض الجانبية التالية أو إذا بدا أنه لن يتلاشى. أخبر الطبيب بأي أمر آخر يسبب لك الشعور السيء خلال استعمالك لكريم ليدوپري-أفنيير 5%.  
إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية التالية خلال استعمال كريم ليدوپري-أفنيير 5%، توقف عن استعماله وافحص مع الطبيب أو الصيدلي بأسرع ما يمكن:

- ردود فعل تحسسية، قد تتطور في بعض الأحيان النادرة لتصبح صدمة تأقية (طفح جلدي، انتفاخ، حمى، صعوبات في التنفس وإغماء) خلال علاج الجلد، أغشية الأعضاء التناسلية أو قروح الساقين.
- ميتهيموجلوبينية الدم (مشكلة في الدم)، والتي قد تتطور في بعض الحالات النادرة خلال علاج الجلد، وقد تسبب علامات وأعراض نقص تأكسج الدم (مستويات منخفضة استثنائية من الأوكسجين في الدم). تمت ملاحظة ميتهيموجلوبينية الدم بوتيرة أعلى، في أحيان متقاربة في سياق الجرعة المفرطة، لدى الأطفال الذين ولدوا للتو ولدى الأطفال من سن 0 حتى 12 شهراً.

قد تحصل ردّة فعل طفيفة (لون باهت أو احمرار الجلد، انتفاخ بسيط، شعور بحرقّة أولية أو تهيج) في منطقة دهن كريم ليدوپيري-أفثير 5%. هذه أعراض سليمة للكريم والمواد المخدرة، وتتلاشى خلال فترة قصيرة دون الحاجة لاستعمال وسائل إضافية.

إذا شعرت بتأثيرات مقلقة أو استثنائية خلال استعمالك لكريم ليدوپيري-أفثير 5%، فتوقف عن استعمال الكريم وافحص مع طبيبك أو الصيدلي في أسرع وقت ممكن.

- أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):**
- ردود فعل جلدية موضعية عابرة (لون باهت، احمرار، انتفاخ) في المكان المعالج خلال علاج الجلد، أغشية الأعضاء التناسلية أو قروح الساقين.
  - شعور بحرقّة خفيفة وأولية، تهيج أو حرارة في المنطقة المعالجة خلال علاج أغشية الأعضاء التناسلية أو قروح الساقين.

- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):**
- شعور بحرقّة طفيفة أولية، تهيج أو حرارة في المنطقة المعالجة خلال علاج الجلد.
  - انعدام الشعور (لسعات) في المنطقة المعالجة خلال علاج أغشية الأعضاء التناسلية.
  - تهيج الجلد المعالج خلال علاج قروح الساقين.

- أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):**
- نزيف على شكل نقاط صغيرة في المنطقة المعالجة (خصوصاً لدى الأطفال المصابين بالإكزيما بعد أوقات إبقاء مطولة أكثر للكريم) خلال علاج الجلد.
  - تهيج العينين إذا لامسها ليدوپيري-أفثير 5% عن طريق الخطأ خلال علاج الجلد.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

**الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية لدى الأولاد والأطفال:**  
على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج بأيّ عرض جانبي، وكذلك بأيّ دواء آخر يُعطى للولد. انظر تفصيل الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية الخاصة أعلاه.

#### **الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:**

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](http://www.health.gov.il))، والذي يوجهك إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. كيف يُخزّن الدواء؟**

- تجنب 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 من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C.
- يمكن استعمال كريم ليدوپيري-أفثير 5% حتى 6 أشهر بعد فتح أنبوبة الدواء أول مرة، في حال تم تخزينها بدرجة حرارة أقل من 25°C. لكن بكل الأحوال ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

#### **6. معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

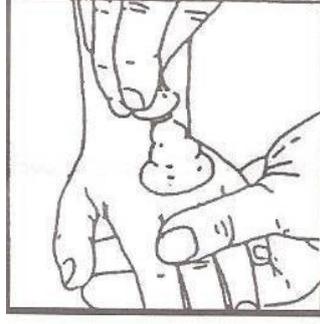
Macrogolglycerol hydroxystearate, Carbomers (Carbopol 980 NF), Sodium hydroxide, Purified water.

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

كريم ليدوپري-أفئير 5% هو كريم أبيض متجانس معبأ بأنبوبة مصنعة من الألمنيوم تحتوي على 5 غرامات أو 30 غراما.

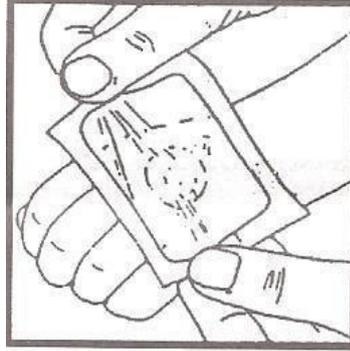
### طريقة الاستعمال:

1. اضغط على أنبوبة ليدوپري-أفئير 5% لإخراج كمية كافية (انظر تعليمات الجرعة) وادهن طبقة سميكة من الكريم على الجلد. لا يجوز فرك موقع الدهن.



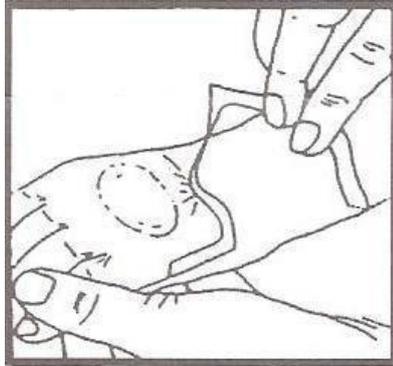
1

2. غطِّ الجلد الذي دهنته بليدوپري-أفئير 5% بغطاء مُحكم، مثلاً: نيلون لاصق. ألقه جيداً، وتأكد من أن كل الكريم مغطى.



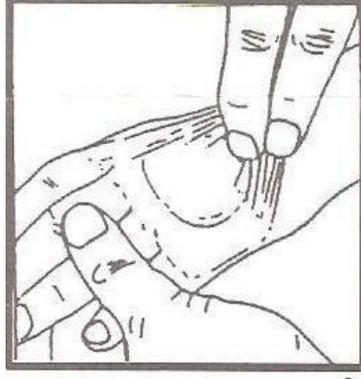
2

3. انتظر الفترة الزمنية المطلوبة (ساعة على الأقل غالباً) حتى إنجاز العلاج المطلوب.



3

4. أزل الغطاء، ثم امسح كريم ليدوپري-أفئير 5% واستعد للعلاج الضروري. تظل المنطقة المُعالجة بليدوپري-أفئير 5% قيد التخدير لمدة 30 دقيقة، على الأقل، وحتى عدة ساعات.



4

اسم المنتج وعنوانه: مختبرات أجوتانت، شارع ألكسندر فلمينج 1، 69007، ليون سدكس، فرنسا.

صاحب التسجيل وعنوانه: بيوأفثير م.ض.، شارع الملك داود 1، هرتسليا بيتواح.

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 162-80-35307-00

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