

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

ديكلورين جل

المادّة الفعّالة وتركيزها في كلّ وحدة تجريب: ديكلوفيناك صوديوم 1% Diclofenac sodium 1%

لمراجعة الموادّ غير الفعّالة في المستحضر - انظر الفصل 6 المعنون "معلومات إضافية" والفصل 2 في البند المعنون "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

يتوجّب عليك استخدام الدواء بشكل صحيح. استشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يتوجّب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات (أعراض) المرض أو إذا لم تتحصّن بعد 7 أيّام.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

العلاج الذاتيّ تبعاً لدواعي الاستخدام التالية:

العلاج الموضعيّ للألم والالتهاب والانتفاخ بسبب:

- ألم والتهاب وانتفاخ نتيجة إصابة: الأوتار والأربطة والعضلات والمفاصل، مثلاً نتيجة الالتواءات وحالات الشدّ والكدمات و/أو آلام الظهر (مثلاً: الإصابات الرياضية).
- التهابات الروماتيزمية الموضعية للأنسجة الرخوة مثل التهاب الأوتار (مثلاً مرفق لاعب التنس) وبورسيتيس (التهاب الجراب).

حسب تعليمات الطبيب:

- الألم الناتج عن الفصال العظميّ (التهاب المفاصل التتّكسيّ) في المفاصل المحيطيّة، مثل الركبة أو الأصابع.

الفصيلة العلاجية: يحتوي ديكلورين جل على المادّة الفعّالة ديكلوفيناك، التي تنتمي إلى فصيلة من الأدوية تسمّى مضادّات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

- إذا كنت حسّاسًا (فرط الحساسية) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (أنظر البند 6)
- كنت في الثلث الأخير من الحمل (انظري أيضًا البند حول الحمل والإرضاع).
- سبق أن عانيت من ردّ الفعل التحسّسي على ديكلوفيناك أو الأدوية الأخرى لتسكين الألم أو علاج الحمّى أو الالتهاب، مثل: الأسبرين (حمض الأسيتيل ساليسيليك) أو الإيبوبروفين.
- قد تشمل أعراض ردّ الفعل التحسّسي على الأدوية ما يلي: الربو، الأزيز أثناء التنفّس أو ضيق التنفّس، الطفح الجلديّ أو الشرى، انتفاخ الوجه أو اللسان، سيلان الأنف.
- كنت تستخدم أدويةً أخرى تحتوي على ديكلوفيناك أو تتناول أدويةً فمويّةً من فصيلة NSAIDs مثل الأسبرين أو الإيبوبروفين.
- كان عمرك أقلّ من 12 عامًا.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء

- لا يجوز وضع الجل على الجلد في حالة وجود:
 - (1) الطفح الجلديّ أو الإيكزيما.
 - (2) الشقوق أو الجروح المفتوحة.أوقف العلاج إذا نشأ طفح جلديّ بعد وضع المستحضر.
- تجنّب وضعه على مناطق شاسعة من الجلد وعلى مدار فترات متواصلة، إلّا إذا أمرك الطبيب بذلك.
- يجب توخّي الحذر عند تسمير الجلد بأشعّة الشمس أو استخدام مصابيح التسمير لأنّ ذلك قد يزيد من حساسيّة جلدك

لأشعة الشمس.

- إذا كنت تعاني أو سبق أن عانيت من قرحة المعدة أو قرحة الاثني عشر، فأخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك قبل استخدام الجل.
- إذا كنت تعاني أو سبق أن عانيت من الربو فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك قبل استخدام المستحضر.

التفاعلات/ردود الفعل الدوائية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا تستخدم ديكلورين جل إذا كنت تتناول بالفعل أقراص ديكلوفيناك أو أقراصًا أخرى لأدوية مسكنة للألام/مضادات التهاب غير ستيرويدية (NSAIDs) (مثل الأسبرين أو الإيبوبروفين).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا يجوز استخدام ديكلورين جل خلال الثلث الأخير من الحمل، لأنه قد يؤدي جنينك أو يسبب المشاكل عند الولادة. يمكن استخدام ديكلورين جل بموجب تعليمات الطبيب فقط خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل مع التقيد بأقل جرعة دوائية ممكنة وأقصر مدة علاجية. قد يسبب هذا المستحضر عرضاً جانبياً محتملاً يتمثل في تضرر كليتي الجنين ونقص السائل السلوي ابتداءً من الأسبوع 20 من الحمل.

يوصى بتجنب استخدام مستحضرات من فصيلة NSAIDs اعتباراً من الأسبوع 20 من الحمل واستشارة أخصائي طبي إذا لزم الأمر.

يجب استخدام ديكلورين جل فقط بموجب تعليمات الطبيب أثناء فترة الإرضاع لأن ديكلوفيناك ينتقل بجرعات صغيرة إلى حليب الثدي. ومع ذلك، فإنه لا يجوز وضع ديكلورين جل على صدر الأمهات المرضعات أو على مناطق شاسعة أخرى من الجلد لمدة متواصلة. استشري طبيبك أو الصيدلي للحصول على مزيد من المعلومات إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات

عند استخدام ديكلورين جل وفقاً للتعليمات، من غير المتوقع أن يؤثر في قدرتك على قيادة السيارة أو استخدام الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي ديكلورين جل على المركبات التالية:

- بروبيلين جليكول، الذي قد يسبب تهيجاً موضعياً طفيفاً في الجلد لدى بعض الأشخاص.
- بروبيل باراهيدروكسي بنزوات وميثيل باراهيدروكسي بنزوات، اللذان قد يسببان ردّ الفعل التحسّسي (المتأخر أحياناً).

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وكيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: تدليك كمّية صغيرة من ديكلورين جل كي تتغلغل في الجلد في المنطقة المؤلمة و/أو المنتفخة 3

إلى 4 مرّات في اليوم. تعتمد كمّية الجل على حجم المنطقة المصابة. عادةً ما تكون الكمّية ما بين حجم الكرز والجوز (2 إلى

4 غرام) كافية. قد تشعر ببرودة طفيفة أثناء تدليك الجل. اغسل يديك بعد استخدام ديكلورين جل إلا إذا قمت بعلاجهما.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون سنّ 12.

تعتمد مدّة العلاج على الإصابة والاستجابة السريرية.

لا ينبغي استخدام ديكلورين جل لأكثر من 14 يومًا لعلاج إصابات الأنسجة الرخوة أو للأمراض الروماتيزمية في الأنسجة الرخوة

إلا بناءً على توصية الطبيب، ولأكثر من 21 يومًا لعلاج الألم الناتج عن الفصال العظمي.

إذا لم تتحسن حالتك خلال 7 أيام أو إذا تفاقت حالتك، فيجب مراجعة الطبيب.

يجب تجنّب استخدام مستحضرات موضعية أخرى توضع على المنطقة المعالجة بديكلورين جل.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصّص للاستخدام الخارجي فقط.

لا يجوز وضعه على الجلد المصاب أو الجروح المفتوحة. تحقّق من عدم ملامسة المستحضر للعينين والأنسجة المخاطية. إذا حدث ذلك، فيجب شطف العينين بالماء وإخبار الطبيب.

يمكن وضع ديكلورين جل تحت ضمادة ولكن ليس تحت ضمادة محكمة الإغلاق غير قابلة لدخول الهواء.

إذا وضعت خطأ جرعةً دوائيةً أكبر

إذا وضعت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

إذا نسيت وضع الدواء

إذا نسيت وضع هذا الدواء في الوقت المخصّص لذلك، فقم بوضعه فور تذكرك لذلك ثم واصل العلاج بديكلورين جل كالمعتاد. لا يجوز وضع كمّية مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسيّة.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. وإذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام ديكلورين جل إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يمكن لبعض الأعراض الجانبية النادرة أو النادرة جداً أن تكون شديدةً.

يجب التوقّف عن استخدام الدواء والتوجّه فوراً إلى الطبيب أو الصيدليّ إذا نشأت علامات التحسّس التالية:

- الطفح الجلديّ المصحوب بالنفطات، الشرى (يمكن أن يحدث لدى 1-10 مستخدمين من بين 10000).
- الأزيز خلال التنفّس، ضيق التنفّس أو الشعور بالضغط في الصدر (الربو) (قد يحدث لدى أقلّ من مستخدم واحد من بين 10000).

- تورّم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق (قد يحدث لدى أقلّ من مستخدم واحد من بين 10000).

عادةً ما تكون الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تنشأ طفيفةً وعابرةً وغير مؤذية (إذا كنت قلقًا فراجع الطبيب أو الصيدلي).

الأعراض الجانبية الشائعة (يمكنها أن تحدث لدى 1 إلى 10 مستخدمين من بين 100):

الطفح الجلدي أو الحكة أو الاحمرار أو الألم الحاد في الجلد.

الأعراض الجانبية النادرة جدًا (يمكنها أن تحدث لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10000):

قد يكون الجلد أكثر حساسيةً للشمس. العلامات المحتملة هي: حروق الشمس المصحوبة بالحكة والتورم والنفطات.

إذا ظهر عَرَضٌ جانبيٌّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عَرَضٍ جانبيٍّ لم يُذكر في النشرة، فعليك

استشارة الطبيب.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود

في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض

الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

بالإضافة إلى ذلك، من الممكن الإبلاغ عن ذلك عبر البريد الإلكتروني على العنوان: safety@trima.co.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع من أجل تقادي

إصابتهم بالتسمم. لا تسبّب النقيوّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على الأنبوب أو العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى

اليوم الأخير من الشهر ذاته.

بعد الفتح لأوّل مرّة يمكن استخدام المستحضر خلال مدّة 12 شهرًا.

يجب التخزين في مكان بارد في درجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

لا ترم الأدوية في حاوية النفايات عند الانتهاء من الاستخدام بل استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لن تحتاج

إليها بعد الآن.

ستساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة على الآتي:

Purified water, propylene glycol, diethylene glycol monoethyl ether, coco-caprylate/caprato,
macrogol cetostearyl ether, carbomer 934P, essence lavender, methyl
parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, strong ammonia solution.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

ديكلورين جل عبارة عن جل بلون الأوف وايت الضارب إلى لون العاج معبأ في أنبوب ألومنيوم مغلق بغطاء لولبيّ. تحتوي كلّ
علبة على 50 غرامًا.

اسم المصنّع وصاحب التسجيل وعنوانه:

تريما، المنتجات الطبيّة الإسرائيليّة معابروت م.ض.، معابروت 4023000، إسرائيل.

تمّ تحرير النشرة بموجب تعليمات وزارة الصّحة في مارس/آذار 2022.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصّحة: 062-35-27823-00

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