

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أداتار جل

المواد الفعالة:

يحتوي كل 1 غرام على:
أداپالين (adapalene) 1 ملغ (0.1%)
بيروكسيد البنزويل (benzoyl peroxide) 25 ملغ (2.5%)

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر الفصل 6 وانظر أيضا "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" في الفصل 2.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. هذا الدواء وُصِف من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

الدواء معدّ لعلاج حب الشباب (acne).

الفصيلة العلاجية:

علاج موضعي مضاد لحب الشباب: أدابالين - ريتينويد (مشتق فيتامين A). بيروكسيد البنزويل - بيروكسيدات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمواد الفعالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لقائمة المواد غير الفعالة - انظر الفصل 6).
- كنت حاملا أو تخططين للحمل.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء:

- لا يجوز دهن الجل على مناطق ذات جلد متضرر (مثلا: خدوش، جروح) أو على مناطق مصابة بحروق الشمس أو إكزيما الجلد.
- يجب تجنّب ملامسة الجل للعينين، الفم، المنخّرين، والمناطق الحساسة الإضافية. إذا لامس الجل هذه المناطق عن طريق الخطأ، يجب شطفها حالا مع الكثير من الماء الدافئ.
- تجنّب التعرّض الواسع للشمس أو لأشعة UV، واحرص على اتباع حماية ملائمة إذا كنت ملزما على التعرّض للشمس (ملابس طويلة، قبعة، مستحضرات وقاية من الشمس، وما شابه).
- احرص على ألا يلامس الجل الشعر والأقمشة الملونة، لأنه قد يؤدي إلى تغيير اللون (مثلا: تحويل اللون إلى لون أفتح أو أبيض).
- احرص على شطف اليدين جيدا بعد الاستعمال.

التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
- أدوية إضافية مضادة لحب الشباب، تحتوي على ريتينويدات و/أو بيروكسيد البنزويل؛ لا يجوز استعمالها أثناء العلاج بأداتار.
 - مستحضرات تجميلية قد تؤدي إلى حكة، جفاف أو تقشّر الجلد؛ يجب تجنّب استعمالها أثناء العلاج بأداتار.

الأطفال والمراهقون:

الجل معدّ للاستعمال لدى الأطفال من سن 9 سنوات فصاعدا، لدى المراهقين، والبالغين.

الحمل والإرضاع:

- لا يجوز لك استعمال الجل إذا كنت حاملاً أو عندما تخططين للحمل. إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بأداتار، عليك التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب للحصول على استشارة ومواصلة المتابعة.
- يمكن استعمال الجل خلال فترة الرضاعة. بهدف منع تعرّض الطفل للمستحضر عبر الملامسة، عليك تجنّب دهن الجل على منطقة الثدي.

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي الجل على بروبيلين جليكول (propylene glycol) الذي قد يؤدي إلى تهيج الجلد.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الجل دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالجل. مدة العلاج بالجل، الجرعة، وطريقة العلاج يحددها الطبيب فقط.

الجرعة وطريقة الاستعمال المتبعتان غالباً:

- يجب دهن طبقة دقيقة من الجل بشكل متساو على مناطق مصابة بحب الشباب (acne)، مرة في اليوم، مساءً، قبل النوم.
- تجنّب ملامسة العينين، الشفتين، والمنخرين. انظر أيضاً "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء".
- تأكد من أنّ الجلد نظيف وجاف قبل دهن الجل.
- بعد استعمال الجل، يجب شطف اليدين جيداً.
- سوف يوصي لك الطبيب بالمدة الزمنية التي عليك استعمال الجل فيها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء معدّ للاستعمال الخارجي فقط.

إذا شعرت بأن تأثير الجل قوي جداً أو ضعيف جداً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي. إذا شعرت بتهيج متواصل أثناء دهن المستحضر، توجه إلى الطبيب. قد يُطلب منك دهن كريم ترطيب، استعمال الجل بوتيرة أقل، التوقف عن استعمال الجل وقتاً قصيراً، أو التوقف عن استعماله كلياً.

إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل أو شخص آخر باستعمال أو ابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. عند استعمال الجل بشكل مفرط، لن تحصل على نتائج أفضل أو أسرع، هذا من جهة ومن جهة أخرى قد يصبح الجلد متهيجاً وأحمر.

إذا نسبت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك استعمال جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع استعمال أو تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تستعمل فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت تحتاج إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أداتار أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

توقف عن تناول العلاج وتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

رد فعل تحسسي حاد (يشتمل على صدمة تأقية) أو علامات حساسية أيا كانت التي قد تتضمن من بين علامات أخرى: تضيق الحنجرة، تورم العينين، الوجه، الشفتين أو اللسان؛ إغماء (يشتمل على الشعور بالإغماء)، صعوبات في التنفس. يجب التوقف عن العلاج إذا تطورت لديك أعراض شرى (نوع من الطفح) أو حكة في الوجه أو الجسم.

توجه إلى الطبيب خلال العلاج بالجل إذا تعرضت لتهيج مستمر.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 100):
ردود فعل جلدية مثل الجفاف، التهيج، الطفح الموضعي الناتج عن التهاب الجلد التماسي (irritative contact dermatitis)، الشعور بالحرق، احمرار، تقشر الجلد/قشرة الرأس.

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 1,000):
حكة، حروق الشمس.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):
تورم (وذمة) في الوجه والجفنين، تضيق الحنجرة، ألم الجلد (لسع)، حويصلات، ردود فعل تحسسية نتيجة الملامسة مثل التهاب الجلد التماسي (allergic contact dermatitis)؛ صعوبات في التنفس، شرى، تغيير لون الجلد، حرق في منطقة الدهن (هذه الحروق تكون سطحية غالباً، ولكن تم الإبلاغ أيضاً عن حالات حروق حادة أكثر تشتمل على حويصلات).

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية بعد استعمال الجل، تكون حدتها غالباً طفيفة حتى معتدلة، وتكون مصحوبة بعلامات موضعية من الاحمرار، الجفاف، تقشر الجلد، الشعور بالحرق، الاحتراق أو الألم. تصل هذه الأعراض الجانبية إلى الذروة خلال الأسبوع الأول من استعمال الدواء، وهي تزول بعد ذلك، من دون علاج إضافي.

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

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبب التقيؤ 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.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- بعد فتح المستحضر للمرة الأولى، يمكن استعماله خلال 12 شهراً، بدرجة حرارة الغرفة، ولكن لا يجوز استعماله بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المركبات غير الفعالة التالية:
propylene glycol, glycerin, polyacrylamide, C13-14 isoparaffin, laureth 7, poloxamer 124, edetate disodium, docusate sodium, purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟
جل في أنبوبة بلاستيكية: 30 أو 60 غراماً.
جل في مضخة: 30، 45 أو 70 غراماً.
يُحتتمل ألا تكون كل أحجام العبوات مسوّقة.

صاحب التسجيل: تارو إنترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

المنتج: تارو فارماسيوتيكالس إنك، أونتاريو، كندا

تم تحريرها في نيسان 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 163-95-35656-00

لتبسيط القراءة وتسهيلها، وردت هذه النشرة بصيغة الذكر، ولكن الجمل معد لأبناء كلا الجنسين.