

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

لوانا

كريم

المواد الفعالة وتركيزها:

ليدوكائين 2.5% lidocaine

بريلوكائين 2.5% prilocaine

المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية في المستحضر- أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن 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 بحسب التعليمات في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

مخدر موضعي يُستعمل لتخفيف الألم في الجلد قبل الإجراءات مثل إدخال إبرة وجراحات الجلد السطحية.

المجموعة العلاجية: مُخدر موضعي من مجموعة الأميدات.

لوانا يعمل عن طريق تخدير سطح الجلد بشكل مؤقت، بحيث يساعد على تسكين الألم. ولكن من الجائز أن لا تزال تشعر باللمس والضغط في المنطقة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

إذا وجدت لديك حساسية (الرجي) للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء أو لمخدر موضعي آخر مماثل (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بكريم لوانا أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك أو لدى طفلك مرض وراثي نادر يؤثر على الدم، يسمى "نقص جلوكوز-6-فوسفات دي هيدروجيناز" (إنزيم G6PD، حساسية للفول).
- كان لديك أو لدى طفلك مشكلة في نسب الصباغ في الدم التي تسمى "ميتهيموغلوبينية الدم".
- لا يجوز استعمال كريم لوانا في المناطق التي يوجد بها طفح جلدي، شقوق، جلف، خدوش أو جروح مفتوحة أخرى، باستثناء القرحة في الرجل. إذا كان أي من هذه المشاكل موجودة، تحقق مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

- كنت تعاني أنت أو طفلك من حالة تهيج في الجلد التي تُسمى "التهاب الجلد التأتبي". من الجائز بأن مدة مكوث أقصر على الجلد ستكون كافية. إبقاء الكريم على الجلد لمدة تزيد عن 30 دقيقة يمكن أن يسبب ارتفاعاً بشيوع ردود فعل جلدية موضعية (أنظر أيضاً الفصل 4 "الأعراض الجانبية").
- كنت تتناول أدوية معينة لاضطرابات بنظم القلب (مضادات اضطراب النظم من مجموعة class III، مثل أميودارون). في هذه الحالة سيقوم الطبيب بمراقبة وظيفة القلب.

عقب إمكانية الامتصاص المتزايد في الجلد المملوح مؤخراً، من المهم اتباع المقدار الدوائي الموصى به، مناطق الجلد ومدة إبقاء الكريم المدهون على سطح الجلد.

يجب تجنب ملامسة العينين، وذلك لأن هذا يمكن أن يسبب تهيجاً. إذا دخل عن طريق الخطأ كريم لوانا إلى العين، يجب على الفور شطف العينين جيداً بماء فاتر أو بمحلول ماء ملحي (كلوريد الصوديوم). كن حذراً من دخول أي شيء في العين حتى يعود الإحساس. يُمنع دهن كريم لوانا على طفلة أذن متضررة (في الأذن).

عندما تستعمل كريم لوانا قبل أن يتم تطعيمك بلقاحات حية (مثلاً لقاح السل)، عليك العودة إلى الطبيب أو الممرضة بعد الفترة الزمنية المطلوبة لغرض متابعة نتائج اللقاح.

لدى الأطفال - يُمنع الاستعمال على الغشاء المخاطي للأعضاء التناسلية (أنظر أيضاً الفصل 3).

في الحالات التالية يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- لدى الرضع تحت عمر سنة الذين يعالجون في ذات الوقت بأدوية قد تسبب ميتهيموغلوبينية الدم مثلاً سلفوناميدات ("أدوية السولفا").
- لدى الخدج حتى يصلوا إلى عمر زمني ذو 37 أسبوعاً من الحمل.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية، المكملات الغذائية والأدوية النباتية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وذلك لأن كريم لوانا يمكن أن يؤثر على كيفية عمل أدوية معينة، وبعض الأدوية يمكن أن تؤثر على عمل كريم لوانا.

أخبر الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية تستعمل لعلاج حالات العدوى، تسمى سولفوناميدات ونيتروفورانتونين.
- أدوية تستعمل لعلاج الصرع، التي تسمى فنيبتونين وفينوباربيتال.
- مُخدرات موضعية أخرى.
- أدوية لعلاج عدم انتظام نظم القلب، مثل أميودارون.
- سيميبتيدين أو حاصرات بيتا، والتي قد تسبب ارتفاعاً في نسب الليدوكائين في الدم. لرد الفعل هذا بين الأدوية لا توجد أهمية سريرية في العلاج على المدى القصير مع كريم لوانا في المقادير الدوائية الموصى بها.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء. من غير المقترض أن يسبب الاستعمال العرضي لكريم لوانا أثناء الحمل أعراضاً جانبية على الجنين. تُفرض المواد الفعالة التي في كريم لوانا (ليدوكائين وپريلوكائين) في حليب الأم. لكن، الكمية ضئيلة جداً حيث إنه لا يوجد عادة خطر على الطفل.

لم تظهر التجارب على الحيوانات أي ضرر على خصوبة الذكر أو الأنثى.

السياقة واستعمال الماكينات

كريم لوانا ليس له أي تأثير على الإطلاق أو له تأثير ضئيل على قدرة القيادة واستعمال الماكينات عند الاستعمال بالمقادير الدوائية الموصى بها.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

لوانا يحتوي على polyoxyl 40 hydrogenated castor oil. قد تسبب هذه المادة ردود فعل جلدية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالدواء.

أنظر لاحقًا: "قياس الكمية الصحيحة من الكريم".

لا تستعمل كريم لوانا في الأغشية المخاطية أو على جلد مصاب دون استشارة الطبيب. في هذه الحالات يجب تقصير مدة إبقاء الكريم.

المقدار الدوائي المتبع في غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

المقدار الدوائي لدى الكبار (فوق عمر 12 سنة):

بالنسبة للإجراءات الجراحية الصغيرة (مثل إدخال إبرة للتسريب الوريدي أو عند أخذ فحوص الدم، أو تجريد آفات فيروسية

في الجلد (mollusca contagiosum):

ما يقارب 2-1.5 غرام لكل مساحة جلد من 10 سم². يجب دهن طبقة سميكة من الكريم، تغطية بغطاء محكم، مثل النايلون

اللاصق، والانتظار 5-1 ساعات.

للإجراءات الجراحية التي تتطلب تخديرًا موضعيًا أكثر عمقًا:

ما يقارب 2-1.5 غرام لكل مساحة جلد من 10 سم². يجب دهن طبقة سميكة من الكريم، تغطية بغطاء محكم، مثل النايلون

اللاصق، والانتظار 5-2 ساعات.

المقدار الدوائي الأعظمي: يمكن دهن حتى 60 غرام في اليوم (أنبوبين من 30 غرام). لا يجوز إبقاء الكريم على المنطقة المُعالجة

لمدة تزيد عن 5 ساعات.

في مناطق الجلد التي تم حلقتها مؤخرًا، يُمنع دهن كريم لوانا على مساحة أكبر من 600 سم² (30 × 20 سم).

إزالة القروح في الرجلين (leg ulcers) – يجب دهن 2-1 غرام لكل مساحة جلد من 10 سم². يجب دهن طبقة سميكة من الكريم

على مساحة القرحة، لكن ليس أكثر من 10 غرام لكل علاج، يجب التغطية بغطاء محكم ورمي بقية الكريم المتبقية في الأنبوبة. زمن

الإبقاء: على الأقل 30 دقيقة. في حالات فيها الأنسجة صعبة الاختراق بشكل خاص، يمكن تمديد زمن الإبقاء لحد أقصاه 60 دقيقة.

إزالة القرحة يجب أن تبدأ خلال 10 دقائق بعد إزالة الكريم. يمكن استعمال لوانا حتى 15 علاجًا خلال شهر - شهرين دون انتقاص

في التأثير أو ارتفاع في عدد ردود الفعل الموضعية.

على الأعضاء التناسلية (الرجال فقط) - قبل حقن مخدرات موضعية، يجب دهن ما يُقارب 1 غرام لكل مساحة جلد من

10 سم². يجب التغطية بغطاء محكم لمدة 15 دقيقة.

على الأعضاء التناسلية (النساء) - قبل حقن مخدرات موضعية - يجب دهن ما يُقارب 2-1 غرام لكل مساحة جلد من 10

سم². يجب التغطية بغطاء محكم لمدة 60 دقيقة.

على الأغشية المخاطية للأعضاء التناسلية (للرجال فقط) - قبل جراحات جلد صغيرة مثل جراحة لإزالة أورام لُفمية

(condylomas): يجب

دهن 5-10 غرام، يتعلق بكبر المساحة المُعالجة. يجب تغطية كل المساحة، بما في ذلك الطيات في الأغشية المخاطية.

الإحكام ليس ضروريًا. زمن الإبقاء: 5-10 دقائق. يجب بدء العملية الجراحية فورًا بعد إزالة الكريم.

المقدار الدوائي لدى الأطفال:

لاستعمال على الجلد قبل إجراءات طبية مثل إدخال إبرة أو عمليات جراحية جلدية صغيرة. يجب الدهن قبل الإجراء بنحو

ساعة.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به (أنظر جدول المقدار الدوائي).

بالاستعمال لدى الرضع حتى عمر 3 شهور يجب فحص ميتاهيموغلوبين قبل وبعد الاستعمال.
لدى الأطفال، يُمنع استعمال لوانا على الأغشية المخاطية للأعضاء التناسلية.

جدول المقدار الدوائي لدى الرضع والأطفال:

العمر/وزن الجسم	كمية قصوى من لوانا كريم	مساحة التطبيق القصوى	وقت الإبقاء الأقصى على الجلد
حتى 3 أشهر/حتى 5 كلغ	1 غرام	10 سم ²	ساعة واحدة
3-12 شهرًا/5-10 كلغ	2 غرام	20 سم ²	4 ساعات
1-6 سنوات/10-20 كلغ	10 غرام	100 سم ²	4 ساعات
7-12 سنة/ما فوق 20 كلغ	20 غرام	200 سم ²	4 ساعات

لدى الأطفال الذين يعانون من التهاب الجلد التأتبي يجب إزالة الكريم 15-30 دقيقة بعد الدهن.

إعطاء مقادير دوائية إضافية:

لدى الرضع حتى عمر 3 شهور – يُمنع إعطاء مقدار دوائي إضافي خلال 24 ساعة.
لدى الرضع والأطفال فوق عمر 3 شهور - يجب الانتظار على الأقل 12 ساعة حتى إعطاء لوانا مرة أخرى.
لا يجوز إعطاء أكثر من مقدارين دوائيين خلال 24 ساعة.

قياس الكمية الصحيحة من الكريم (للاستعمال لدى الأطفال والكبار):

شريط من الكريم بطول حوالي 3.5 سم، يعادل 1 غرام من الكريم تقريباً.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

انظر في نهاية هذه النشرة تعليمات مفصلة بخصوص طريقة الاستعمال.

يُمنع البلع! هذا الدواء مُعد للاستعمال الخارجي فقط.

يجب تجنب ملامسة المستحضر للعينين، الأنسجة المخاطية والأذنين. في حال الملامسة، يجب الغسل جيداً بالماء، يجب حماية العين حتى يعود الإحساس للعين.

إذا قمت بدهن كمية أكبر من الموصى بها من الجائز أن تعاني من جلد بلون رمادي – ضارب إلى الزرقة، شعور بالنعاس أو بالدوار، تشوش الرؤية أو طنين في الأذنين، تغيرات بحاسة التذوق، ارتباك، شعور بسخونة/برد أو تنمل، شعور بوخز في الجلد حول الفم وخدر باللسان. في حالات خطيرة من مقدار دوائي مفرط من الجائز حدوث: تشنجات، انخفاض ضغط الدم، تباطؤ في وتيرة التنفس، توقف التنفس وتغيرات في نظم القلب – يجب توجيه المتعالج لغرفة الطوارئ فوراً!

إذا دهنت كريم لوانا بكمية أكبر من الموصى بها أو إذا قام طفل أو شخص آخر بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

يُمنع استعمال الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء.
ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كريم لوأنا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

توجه الى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا أزعجك أي عرض جانبي من بين الأعراض الجانبية التالية أو الذي لا يبدو أنه على وشك أن يزول. أخبر الطبيب عن أي شيء آخر يسبب لك الشعور بتوعك في الوقت الذي تستعمل به كريم لوأنا.

إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية خلال استعمال كريم لوأنا، توقف عن استعماله وأفحص مع الطبيب أو الصيدلي بأسرع وقت ممكن:

- ردود فعل تحسسية، حيث في حالات نادرة قد تتطور لصدمة تأقية (طفح في الجلد، انتفاخ، سخونة، صعوبات تنفس وإغماء) خلال معالجة الجلد، الأغشية المخاطية في الأعضاء التناسلية أو القروح في الساقين.
- ميتهيموغلوبينية الدم (مشكلة في الدم)، التي في حالات نادرة قد تتطور خلال معالجة الجلد، وقد تسبب علامات وأعراض قلة الأوكسجين (نسب أوكسجين منخفضة وشاذة في الدم)، الأمر الذي قد يؤدي إلى تغيير لون الجلد إلى ضارب إلى الزرقة - رمادي. لوحظت حالة ميتهيموغلوبينية الدم بوتيرة أعلى، في أوقات متقاربة مرتبطة بالمقدار الدوائي الزائد، لدى رضع ولدوا للتو ولدى الرضع من عمر 0 حتى 12 شهراً.

قد يحدث رد فعل خفيف (شحوب أو احمرار الجلد، انتفاخ خفيف، شعور بلسعة أولية أو تهيج) في منطقة دهن كريم لوأنا. هذه هي ردود فعل سليمة للكريم وللمواد المخدرة وهي تختفي خلال وقت قصير بدون الحاجة لاستعمال وسائل إضافية.

إذا كنت تعاني من تأثيرات مزعجة أو استثنائية عندما تستعمل كريم لوأنا، توقف عن استعمال الكريم تحقق مع الطبيب أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

- ردود فعل جلدية موضعية عابرة (شحوب، احمرار، انتفاخ) في المكان المعالج أثناء علاج الجلد، في مخاطيات الأعضاء التناسلية أو في القروح في الرجلين.
- شعور بحرقة خفيفة أولية، تهيج أو دفء في المنطقة المعالجة أثناء علاج مخاطية الأعضاء التناسلية أو القروح في الرجلين.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- شعور بحرقة خفيفة أولية، تهيج أو دفء في المنطقة المعالجة أثناء معالجة الجلد.
- خدر أو الشعور بوخز في المنطقة المعالجة أثناء علاج مخاطية الأعضاء التناسلية.
- تهيج الجلد المعالج أثناء معالجة قروح الرجلين.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- نزف على شكل نقاط صغيرة في المنطقة المعالجة (خاصة لدى أطفال مع أكزيما بعد أوقات إبقاء مطولة أكثر للكريم) خلال معالجة الجلد.
- تهيج في العينين إذا لامسها كريم لوأنا عن طريق الخطأ خلال معالجة الجلد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية وردود الفعل بين الأدوية لدى الأطفال والرُضع:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبي وأيضًا عن كل دواء إضافي يُعطى للطفل. أنظر أعلاه الأعراض الجانبية وردود الفعل الخاصة بين الأدوية التي فصلت.

التبليغ عن أعراض جانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبُّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب تخزين الدواء في درجة حرارة تحت 25 درجة مئوية. يُمنع التجميد.
- يمكن استعمال كريم لوانا حتى 6 أشهر بعد فتح الأنبوبة للمرة الأولى، لكن بما لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, carbomer, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

كريم أبيض رخو معبأ ضمن عبوة تحتوي على أنبوبة ألومينيوم واحدة من 30 غرام من الكريم.

صاحب التسجيل وعنوانه:

هلبيرين أن هاينتس ميديك م.ض. شارع تسور 19، معيان تسفي 30805.

اسم المنتج وعنوانه:

Rafarm S.A. 12 Korinthou St., 154 51 N Psihiko, Athens, Greece.

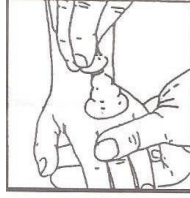
تم اعدادها في شباط 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 160-64-35545

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

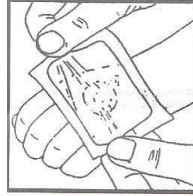
طريقة الاستعمال:

1. اضغط على أنبوبة لوأنا لإخراج كمية كافية (أنظر تعليمات المقدار الدوائي) وقم بدهن طبقة سميكة من الكريم على الجلد. يُمنع فرك المكان.



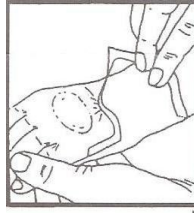
1

2. غط الجلد المدهون بلوأنا بمساعدة غطاء محكم، مثل النايلون اللاصق. ألقه جيدًا، تأكد بأن الكريم كله مغطى.



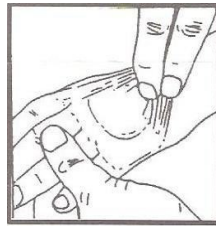
2

3. انتظر الفترة الزمنية المطلوبة (عادةً ساعة على الأقل) حتى اجراء العلاج المطلوب.



3

4. انزع الغطاء، امسح كريم لوأنا واستعد للعلاج المطلوب. المنطقة التي عولجت بلوأنا ستبقى مخدرة 30 دقيقة على الأقل وحتى عدة ساعات.



4