

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا المستحضر بدون وصفة طبييب

فولتارين إيمولجل فورتى 2%

المادة الفعّالة وكميتها في وحدة جرعة دوائية:

ديكلوفيناك دي إيثيل أمين 2.32%

Diclofenac diethylamine 2.32%

(Corresponds to Diclofenac sodium 2.0%)

لقائمة الموادّ غير الفعّالة ومسبّبات الأرجية في المستحضر - يجب معاينة البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. يتوجّب عليك استعمال المستحضر وفقًا للتعليمات المذكورة في البند 3 - "كيف تستعمل الدواء؟" في هذه النشرة. يتوجّب عليك الاستعمال بطريقة صحيحة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يتوجّب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 7 أيام.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص للاستعمال دون إرشاد من الطبيب لدواعي الاستعمال التالية:

العلاج الموضعيّ للألم، التهاب والانتفاخ لدى البالغين والمراهقين الذين يبلغون أكثر من 12 سنة من العمر في الحالات التالية: رضخ في الأوتار، الأربطة، العضلات والمفاصل، نتيجةً للانتواء، الشدّة، الكدمة و/أو ألم الظهر (مثل: الإصابات الرياضية).

أمراض الروماتيزم الموضعيّة في النسيج الرخو مثل التهاب الأوتار (مثلًا: Tennis elbow) والتهاب الجراب.

لا يجوز الاستعمال لمدة تزيد عن 14 يومًا.

بحسب إرشاد الطبيب، يكون الدواء مخصّصًا لعلاج الألم النابع عن الفصال العظمي في المفاصل، مثل: الركبة أو الأصابع.

الفصيلة العلاجية:

يحتوي فولتارين إيمولجل فورتى 2% على المركب الفعال ديكلوفيناك الذي ينتمي لفصيلة مضادات التهاب الالاستيرويديّة (NSAID). له تركيبة خاصّة تتيح تدليكه داخل الجلد.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (ديكلوفيناك دي إيثيل أمين) أو لأدوية أخرى لتسكين الألم، خفض الحرارة أو علاج التهاب، مثل: إيبوبروفين أو أسبيرين (دواء مخصّص لعلاج تخثر الدم) أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء. قد تتجلى أعراض ردّ الفعل التحسّسي على شكل ضيق في التنفّس أو الأزيز عند التنفّس (ربو)، طفح جلديّ مع حويصلات أو شرى، انتفاخ الوجه أو اللسان، سيلان الأنف.
- كنت تعاني مؤخرًا من آلام شديدة في المفاصل لا تتعلّق بالإصابة أو في فترة الاستعمال المفرط.
- كنت تشعر بالمرض، كان لديك حمّى أو عرض آخر يصاحب الألم.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل.

إذا كنت تعاني من عرض واحد أو أكثر من الأعراض الواردة في القائمة أعلاه، فلا يجوز استعمال الدواء.

لا يجوز استعمال المستحضر لدى الأولاد الذين سنّهم دون الـ 12.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

- لا يجوز دهن الإيمولجل على طفح جلديّ أو إيكزيما، شقوق أو جروح مفتوحة. أوقف العلاج إذا ظهر طفح جلديّ بعد دهن الدواء.
- يجب الامتناع عن الدهن على مساحات كبيرة من الجلد ولفترة متواصلة دون توصية من الطبيب.
- يجب الحذر عند التسمّر بأشعة الشمس أو التسمّر باستعمال مصابيح التسمّر لأنّ الجلد قد يصبح أكثر حساسيةً لأشعة الشمس.
- فولتارين إيمولجل فورتى 2% مخصّص للاستعمال الجلديّ فقط. لا يجوز استعماله في الفم ولا يجوز بلعه. يجب شطف اليدين بعد الاستعمال إلا إذا كان يجب علاجهما. يجب الامتناع عن ملامسة فولتارين إيمولجل فورتى 2% للعينين. إذا حدث ذلك، فيجب شطف العينين جيّدًا بالماء النظيف. يجب التوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي إذا استمرّ الانزعاج.
- يجب الحذر عند استعمال أدوية أخرى تحتوي على مسكّنات الألم (NSAIDs) مثل أسبيرين أو إيبوبروفين بسبب ازدياد خطر نشوء أعراض جانبية.
- يمكن استعمال جبيرة أو ضمادة للإصابات ولكن لا يجوز دهن الإيمولجل تحت ضمادة محكمة الإغلاق ومانعة للهواء (بلاستيك).
- إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من قرحة المعدة أو الاثني عشر، فراجع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الإيمولجل.
- إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من الربو، فراجع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الإيمولجل.

- لا يجوز الاقتراب من لهب مكشوف أو التدخين بالقرب منه، وذلك لوجود خطر حدوث الحروق الخطيرة. يحترق القماش (الملابس، أغطية السرير، الضمادات وما إلى ذلك) الذي لامس الدواء بسهولة أكبر مما يعرض لخطر نشوب حريق شديد. بإمكان غسل الملابس وأغطية السرير أن يقلل تراكم المادة ولكنه لا يزيلها بشكل تام.
- إذا توفرت لديك أسئلة، فراجع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

لا يجوز استعمال المستحضر لدى الأولاد الذين سنهم دون الـ 12.

الأولاد والمراهقون

الدواء مخصص للبالغين والمراهقين الذين سنهم فوق الـ 12. دون هذا العمر يجب التوجه للطبيب.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاسألني الطبيب قبل استعمال الدواء.

الحمل:

لا يجوز استعمال فولتارين إيمولجل فورتني 2% إذا كنت في الثلث الأخير من الحمل لأن المستحضر قد يؤذي الجنين أو قد يسبب مشاكل عند الولادة. لا يجوز استعمال المستحضر خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل إلا بأمر من الطبيب ويجب استعمال أقل جرعة دوائية ممكنة ولأقصر فترة علاجية ممكنة.

هناك عرض جانبي محتمل لهذا المستحضر وهو التضرر الكلوي لدى الجنين وقلّة السائل السلوي (الأمنيوسي) ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من فصيلة NSAIDs ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل واستشارة فرد من الطاقم الطبي عند الحاجة.

الإرضاع:

لا يجوز استعمال فولتارين إيمولجل فورتني 2% إلا بأمر من الطبيب لأن ديكلوفيناك ينتقل إلى حليب الأم بكميات صغيرة. لا يجوز دهن فولتارين إيمولجل فورتني 2% على أثناء النساء المرضعات أو على مساحات كبيرة من الجلد أو لفترة زمنية متواصلة.

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً فاستشيرني الطبيب أو الصيدلي لتحصلي على معلومات إضافية.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- **بروبيلين جليكول** - قد يسبب تهيجاً موضعياً خفيفاً عند أشخاص معينين.
- **بوتيل هيدروكسي تولوين** - قد يسبب ردود فعل موضعية على الجلد (مثل: التهاب الجلد التماسي) أو تهيج العينين والأغشية المخاطية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً للأولاد، المراهقين الذين سنهم فوق الـ 12 والبالغين هي:

يجب دهن المستحضر مرتين في اليوم (في الصباح والمساء) على موضع الألم، مما سيخفف الألم لمدة أقصاها 12 ساعة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف يجب استعمال المستحضر:

لا يجوز الاستعمال إذا كانت لاصقة الأمان الملتصقة على السداد غير كاملة.

1. الفتح

(أ) بالنسبة للسداد ذي الغطاء القابل للفتح:

استعمل الإصبع، الإبهام، طرف اليد أو حتى طرف الطاولة قبالة الجزء السفلي من الغطاء لكي تفتح الغطاء المنزوع بسهولة.

(ب) بالنسبة للسداد الملوكب:

قبل الاستعمال لأول مرة، يجب فتح السداد وإدخاله بشكل عكسي في الأنبوبة أثناء لفه من أجل إزالة الغطاء الموجود على فتحة الأنبوبة.

2. قم بتدليك كمية صغيرة من فولتارين إيمولجل فورتني 2% داخل الجلد في موضع الألم و/أو الانتفاخ. تتعلّق كمية الإيمولجل بحجم الموضع المصاب. قد تشعر ببرودة خفيفة أثناء تدليك الإيمولجل.

3. بعد الاستعمال، وإذا دعت الحاجة إلى ذلك، قم بإزالة الجل المتبقّي على الغطاء المنزوع بواسطة منشفة قطنية أو ورق ماص إلى أن يبدو نظيفاً وجافاً. أغلق الغطاء المنزوع إلى أن تسمع "طقطقة". أمسك بالأنبوبة بشكل منتصب عند فتح الغطاء المنزوع أو إغلاقه لمنع تسرب الجل.

4. اشطف يديك بعد استعمال فولتارين إيمولجل فورتني 2% إلا إذا كانتا هما مكان العلاج.

لا يجوز البلع. المستحضر مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

يمكن استعمال فولتارين إيمولجل فورتني 2% لفترة أقصاها 14 يوماً، وما جاوز ذلك يكون فقط بتوصية من الطبيب.

إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 7 أيام أو إذا طرأ تدهور، فيجب مراجعة الطبيب.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا استعملت كمية أكبر من الكمية المطلوبة، فامسح الجل الزائد بواسطة محارم ورقية.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

إذا نسيت دهن هذا الدواء في الوقت المطلوب، فادهنه عند تذكرك وادهن الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.

لا يجوز الدهن أكثر من مرتين خلال 24 ساعة. لا يجوز دهن جرعة مضاعفة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال فولتارين إيمولجل فورتى 2% إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد تكون بعض الأعراض النادرة والنادرة جداً خطيرة.

يجب إيقاف العلاج بالدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت علامات على نشوء أوجبة:

- طفح جلدي مع حويصلات، شرى (آفات حمراء بارزة ومثيرة للحكة) (قد يصل شيوعهما إلى 1:1,000).
- أزيز عند التنفس، ضيق التنفس أو شعور بالضغط في الصدر (ربو) (قد يصل شيوعهما إلى 1:10,000).
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة. (قد يصل شيوعهما إلى 1:10,000).

تكون الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تنشأ خفيفة عادةً، عابرة وغير ضارة.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- طفح جلدي، احمرار الجلد، حكة.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- حساسية الجلد المفرطة لأشعة الشمس. قد تكون العلامات حرقاً شمسياً مصحوباً بالحكة، انتفاخاً وحويصلات.

أعراض جانبية مدى شيوعهما غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعهما بعد):

- تهيج موضع المعالج، تقشر الجلد وتغير لونه.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: خزّنه في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- بعد فتح المنتج، يمكن استعماله حتى تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

Purified Water, Isopropyl Alcohol, Propylene Glycol, Cocoyl Caprylocaprte, Liquid Paraffin, Macrogol Cetostearyl Ether, Carbomer Diethylamine, Oleyl Alcohol, Perfume Eucalyptus Sting, Butylhydroxytoluene.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

فولتارين إيمولجل فورتى 2% عبارة عن جل أبيض اللون، غير دهني.

يتوفّر المستحضر في عبوات من 50، 100 و150 غم. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوة.

صاحب الامتياز وعنوانه:

جي.إس.كيي كونسيومر هيلث كير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.

اسم المصنّع وعنوانه:

جي.إس.كيي كونسيومر هيلث كير SARL، نيون، سويسرا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1526333919

حدّدت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وأقرّ من قبلها في أيلول/سبتمبر 2014، وقد تمّ تحديث محتواها وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في تمّوز/يوليو 2021.

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

علامات تجاريّة بملكيّة أو بامتياز GSK.

© GSK 2022 أو صاحب الامتياز.

VoIEmuFor PT V3