

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## إكسيبان®

# جل 0.5% W/W قئينة رول أون، أنبوية

المادة الفعالة وكميتها:

بيروكسيكام 0.5% W/W (Piroxicam 0.5% W/W)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر –  
أنظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"  
والبند 6 في النشرة.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك الدواء.**  
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
عليك استعمال المستحضر حسب تعليمات المقدار الدوائي  
في البند 3 من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة  
لمعلومات إضافية.  
عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقم علامات المرض  
(اعراض) أو لم تتحسن بعد أربعة أسابيع.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إكسيبان جل مُخصَّص للعلاج الموضعي في حالات الالتهاب  
والتي تترافق بألم.  
**الفصيلة العلاجية -** مستحضرات مضادة للالتهاب غير  
ستيرويدية (NSAIDs).

### 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة بيروكسيكام أو لكل  
واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر  
البند 6).
- كنت حساساً (اليرجي) لمستحضرات الأسبيرين أو  
لمستحضرات أخرى مضادة للالتهاب أو عندما سببت هذه  
المستحضرات أعراض جانبية من صعوبات تنفس، سلائل  
أنفية، تهيج والتهاب في الجلد.

**لا يجوز استعمال المستحضر بدون استشارة الطبيب قبل  
بدء العلاج:**

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في الأداء  
الوظيفي للكبد أو الكلى.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال المستحضر

- تم التبليغ عن وجود علاقة بين استعمال إكسيبان جل  
ويظهر ردود فعل جلدية والتي قد تشكل خطراً على الحياة  
مثل متلازمة DRESS، متلازمة ستيفنس جونسون  
Stevens-Johnson syndrome وتقرح الأنسجة  
المتوترة البشرية التسمي. قد يظهر الطفح الجلدي على  
الجسم في البداية كنفاس حمراء متمركزة أو بقع دائرية مع  
حوصلات في مركزها. أعراض أخرى يتوجب فحصها  
تشمل: تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء  
التناسلية والتهاب ملتحة العين (احمرار وانتفاخ العينين).  
ردود الفعل الجلدية هذه والتي قد تشكل خطراً على الحياة،  
تترافق في غالباً بأعراض شبيهة بالأنفلونزا. قد ينتشر الطفح  
كحوصلات أو كتقرح للجلد. الإختطار الأعلى لظهور ردود  
الفعل الجلدية يكون في الأسبوع الأول للعلاج.  
• إذا تطور لديك في الماضي رد فعل جلدي خطير بعد استعمال  
بيروكسيكام، فلا يجوز إعادة استعماله.  
• يجب إيقاف العلاج بشكل فوري عند أول ظهور لطفح جلدي،  
حوصلات، تقرحات في الجلد، آفات مخاطية أو كل عرض  
آخر لفرط الحساسية. في هذه الحالة يجب التوجه بشكل فوري  
للطبيب وإبلاغه عن استعمال إكسيبان جل.  
• المستحضرات المضادة للالتهاب الغير ستيروئيدية، بما في  
ذلك إكسيبان جل، قد تسبب ضرراً للكلى أو فشل كلوي.

**تحذير! مادة قابلة للاشتعال، احفظها من النار. لا يجوز  
إشعال السجارة أو التعرض للنار حتى التجفيف التام  
للمستحضر.**

### الأطفال والمراهقون:

إكسيبان جل غير مخصص للعلاج لدى الأطفال تحت جيل  
12 سنة.

### تفاعلات/تداخلات بين الأدوية:

لا يعرف عن تداخلات بين الأدوية بين إكسيبان جل وبين  
أدوية أخرى. إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى،  
بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب أو إضافات غذائية،  
أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

### الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت تحاولين الحمل أو كنت تخضعين لفحوصات  
خصوبة، يجب التفكير بوقف العلاج بالمستحضر.  
قد يزيد إكسيبان جل الإختطار للإجهاض في مراحل الحمل  
المبكرة.

يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حامل، تنوين  
الدخول في حمل أو إذا كنت مرضعة.

يوجد لهذا المستحضر عرض جانبي محتمل من المس  
بالكلى لدى الجنين وقلة السائل السلوي بدءاً من الأسبوع  
20 للحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من  
فصيلة الـ NSAIDs بدءاً من الأسبوع 20 للحمل واستشارة  
شخص من الطاقم الطبي إذا دعت الحاجة.

### السياقة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر استعمال إكسيبان جل على قدرتك  
على السياقة واستعمال الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي إكسيبان جل على:
- باربيينات والتي قد تؤدي لردود فعل تحسسية (يحتمل حدوث  
ردود فعل متأخرة).
- ما يقارب 1.81 غرام إيثانول 95% في كل 100 غرام،  
الذي قد يسبب شعور بالحرقة على الجلد المتضرر.
- من الممكن أن يتم امتصاص الكحول عن طريق الجلد لدى  
الرضع وقد يسبب تسمم جهازي. في الرضع تحت جيل 4  
أسابيع بما في ذلك رضع قد ولدوا قبل الأوان، تركيز مرتفع  
من الإيثانول قد يسبب ردود فعل محلية وخيمة وبالإضافة  
للأعراض الجانبية لتسمم شامل، حيث انه يُمتص عن طريق  
جلد الرضيع (خاصة إذا كان الجلد مغطى).

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا  
بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي المقبول بشكل عام هي:

يجب دهن 1 غرام جل (ما يقارب 3 سم) في المكان  
المصاب 3-4 مرات في اليوم.  
إذا لم يطرأ تحسن في الأعراض، يجب إعلام الطبيب.

### كيفية الاستعمال:

#### قئينة رول-أون:

يجب تدليك المنطقة المولمة بمساعدة الكرية الموجودة في  
رأس القئينة لمدة نصف دقيقة تقريباً.  
بعد ذلك، يمكن تدليك المنطقة بواسطة اليد حتى الامتصاص  
التام للجل عبر الجلد (حتى "يختفي" الجل).  
يجب غسل اليدين بعد الاستعمال.  
**ملاحظة:** في حال عدم استعمال الدواء بشكل متواصل، قد  
تشكل على الكرية طبقة دقيقة ومائلة إلى الصفرة ذات رائحة  
مميز. هذه الطبقة لا تؤثر على جودة وفعالية الدواء. يجب  
محو الكرية حتى اختفاء الطبقة والرائحة تماماً.  
**أنبوية:** يجب دهن الجل وتدليكه حتى امتصاص عبر الجلد.  
إذا لم يتم امتصاص الجل بأكمله، من المحتمل حدوث تبقع  
مؤقت خفيف للجلد، إضافة لتبقع الملابس.  
لا يجوز استعمال الدواء لفترة تتعدى الأربعة أسابيع بدون  
إبلاغ الصيدلي أو الطبيب بذلك.

لا يجوز الدهن في منطقة العينين، الأنف، الفم، وفي منطقة  
الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج، في الأنسجة المخاطية أو  
في الأماكن التي يكون فيها الجلد مصاباً، أو بأي حالة أخرى  
في الجلد والتي تؤثر على مكان العلاج. إذا لامس الدواء تلك  
المناطق، يجب غسل المكان جيداً بالماء.

لا يجوز تغطية/تضميد المنطقة المعالجة بإكسيبان جل.  
**بعد استعمال الدواء:** يجب إغلاق الأنبوية أو قئينة رول-أون  
جيداً وغسل اليدين.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!**

**انتبه: لا يجوز البلع! إكسيبان جل مخصص للاستعمال  
الخارجي فقط، للدهن على الجلد.**

**إذا استعملت كمية زائدة (مقدار دوائي أكبر من اللازم) أو  
إذا تم بلع الدواء بالخطأ**

من غير المرجح أن يؤدي استعمال كمية زائدة من الدواء  
لأعراض جانبية.  
إذا بلع شخص ما من الدواء بالخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب  
أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة  
الدواء.

**إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، يجب استعماله  
حال تذكرك، إلا إذا كان قد حان موعد الاستعمال التالي.  
لا يجوز بأية حال من الأحوال استعمال كمية مضاعفة!**

**إذا توقفت عن استعمال الدواء قد يعاودك الألم.**

**لا يجوز تناول الدواء في الظلام! يجب تشخيص طابع  
الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها  
دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بما يتعلق باستعمال الدواء،  
استشر الطبيب أو الصيدلي.**

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إكسيبان جل قد يسبب أعراضاً  
جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهدش من قائمة الأعراض  
الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

**يجب التوقف عن استعمال إكسيبان جل والتوجه حالاً إلى  
الطبيب في حال معايشتك الأعراض التالية:**

صفير فجائي في التنفس، صعوبات تنفس، سخونة، انتفاخ  
الجفون، الوجه أو الشفتين، طفح أو حكة منتشرين على كل  
الجسم. إن شيوخ هذه الأعراض نادر، لكن من شأنها أن  
تكون جدية.

رد فعل جلدي خطير والذي قد يشكل خطراً على الحياة  
ويتميز بطفح جلدي المترافق أحياناً بحوصلات وجروح  
(مثل: متلازمة ستيفنس – جونسون وتقرح الأنسجة المتموتة  
البشرية التسمي) - نادر جداً.

### أعراض جانبية إضافية:

احمرار، طفح و/أو حكة في منطقة الدهن (مثل: إكزيما،  
التهاب الجلد)، Fixed drug eruption (قد يبدو  
مثل رقع دائرية أو بيضاوية من احمرار وانتفاخ الجلد)،  
حوصلات (الشرى)، حكة. مدى شيوع هذا العرض غير  
معروف. رد فعل جلدي عند التعرض لضوء الشمس.

### أعراض جانبية إضافية في أحيان متباعدة:

غثيان، انزعاج واضطرابات في الجهاز الهضمي. من  
المفترض أن تزول هذه الأعراض عند التوقف عن استعمال  
الدواء.

إذا استمرت الاضطرابات في الجهاز الهضمي بعد إيقاف  
استعمال المستحضر، عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو  
عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك  
استشارة الطبيب.**

### التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة  
الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج  
دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة  
(www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج  
المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح  
الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>  
بالإضافة، يمكن تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان  
التالي: [padagis.co.il](mailto:padagis.co.il)

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في  
مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع  
وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة  
من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية  
(exp. date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ  
انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح للمرة الأولى يمكن الاستعمال خلال 6 أشهر،  
وبكل الأحوال ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

### 6. معلومات إضافية

#### إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً:

- Purified Water, Alcohol 95%, Diethylene Glycol Monoethylether (Transcutol), Cetiol HE, Hydroxyethyl Cellulose (Natosol), Poloxyl-(23)-Lauryl Ether (BRIJ 35), Trolamine, Arlancel 186, Methyl Parahydroxybenzoate (Methyl Paraben), Propyl Parahydroxybenzoate (Propyl Paraben)
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: إكسيبان جل هو  
جل بلون شفاف-مائل للأصفر مُعلَّب بأنبوية التي تحتوي 50  
غرام، أو في قئينة رول-أون التي تحتوي على 90 مل، قد لا  
تكون جميع أحجام العبوات مسوّقة.
- اسم المنتج وصاحب الامتياز وعونه: باداجيس إسرائيل  
فارماسيوتيكام.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهام.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة  
الصحة: 065-11-27132-00
- تم التنقيح في آذار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.  
من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة  
بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص  
لكلا الجنسين.