نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسّوق الدواء بموجب وصفة طبيّب فقط

تِستوماكس 25 ملغ جِل
تِستوماكس 50 ملغ جِل

المادة الفعالة وكميتها:
كل كيس من 2.5 غرام يحتوي على: 25 ملغ تِستوستِيرون
Testosterone 25 mg
كل كيس من 5 غرام يحتوي على: 50 ملغ تِستوستِيرون
Testosterone 50 mg
المواد غير الفعالة والمُستأرجة (تسبب الحساسية) – أنظر بند 2 "**معلومات مهمة عن جزء من المركبات للدواء**" وبند 6 في النشرة.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة, توجه الى الطبيب أو الى الصيدليّ.
هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطه الى آخرين. فهو قد يضرّ بهم حتى لو يبدو إليك بأن وضعهم الطّبي مماثل.

الدواء غير مُخصّص للرضع والأطفال ما دون جيل 18.
الدواء غير مُخصّص للاستعمال لدى النساء.

1. لأيّ غرض مُخصّص الدواء؟
الدواء مُخصّص لعلاج هُرموني بديل لدى الرجال في حالات نقص في هُرمون التِستوسِيترون (قصور الغدّد التناسلية), الذي قد تمّ تأكيده عن طريق خصائص سريريّة وفحوصات مخبرية.
الفصيلة العلاجية: أنْدروجينات.

2. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرَجيّ) للمادة الفعالة أو لأيّ مركب من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر بند 6).
- كان هنالك تشخيصًا أو وجود شك لسرطان البروستات أو لسرطان الثدي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
قبل استعمال تِستوماكس, أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من الصُدّاع النصفي و/أو الصّرع. يجب استعماله بحذر وذلك لأنه قد يُفاقم هذه الحالات.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو كنت تتعالج بأدوية لخفض ضغط الدم, وذلك لأن التِستوستِيرون قد يسبّب ارتفاعًا في ضغط الدم.
- كنت تعاني من مرض قلب, كبد أو كلى وخيم. قد يسبّب استعمال تِستوماكس تعقيدات وخيمة المرتبطة باحتباس السوائل في الجسم, المصحوبة أحيانًا بفشل القلب.
- كنت تعاني من صعوبات تنفس بالنوم. لقد تمّ التبليغ عن صعوبات تنفس خلال النوم لدى أشخاص معالجين بتِستوماكس, خاصة عند الذين يعانون من زيادة الوزن أو الذين يعانون من صعوبات تنفس في النوم.
- كنت تعاني من السرطان الذي يؤثر على العظام. من المحتمل أن تكون مستويات الكالسيوم في الدم وفي البول لديك أعلى من المعتاد. وذلك لأنه قد يكون لتِستوماكس تأثير مماثل من ناحية رفع مستويات الكالسيوم في الدم وفي البول, من المحتمل أن يُطلَب منك إجراء فحوصات دم وبول خلال العلاج, من أجل تتبع مستويات الكالسيوم في جسمك.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في تخثر الدم أُهَبَة التّخَثُّر [حالة لعدم السواء في تخثر الدم, التي ترفع من الاختطار (احتمال الخطر) لتجلط الدم (تجلط-تخثرات في الأوعية الدموية)].
- هنالك عوامل التي تزيد الاختطار لخثرات دموية في الأوردة: خثرات دموية في الأوردة في الماضي, تدخين, سمنة, سرطان, قلة حركة, خثرة دموية بعمر صغير (دون جيل 50) في الساق, في الرئة أو في عضو آخر لدى شخص في عائلتك القريبة, الجيل (عند التقدم في العمر).

كيفية تمييز خثرة دموية: انتفاخ مؤلم في إحدى الساقين أو تغير لون مفاجئ للجلد مثل: شحوب, احمرار أو ازرقاق, ضيق تنفس مفاجئ, سعال مفاجئ غير مفسر الذي قد يكون دموي أو ألم صدر مفاجئ, شعور بالإغماء أو دوار وخيم, ألم وخيم في البطن, فقدان مفاجئ للرؤية. **يجب التوجه فورًا لتلقي علاج طبي إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية.**

الفحوصات التي يجب إجراؤها قبل استعمال الدواء
- قبل البدء باستعمال تِستوماكس, يجب تأكيد النقص في هُرمون التِستوستِيرون عن طريق قياس مستوى هُرمون التِستوستِيرون في الدم بواسطة فحصي دم منفصلين اللذين يتم إجراؤهما في ذات المختبر, وبواسطة خصائص سريرية واضحة {على سبيل المثال: تراجع الخصائص الذكورية, انخفاض في كتلة الجسم الهزيل (كتلة العضلات), وهن أو تعب, انخفاض الرغبة الجنسية, عدم القدرة على الوصول للإنتصاب أو الحفاظ على الانتصاب, وغير ذلك}.

لا يوصي باستعمال تِستوماكس:
- في الأطفال, حيث لا توجد معلومات سريرية متوفرة في الأطفال ما دون جيل 18.
- في النساء, وذلك بسبب الاحتمال لتطور ميزات ذكرية.

تحذيرات إضافية:
- قد تزيد الأندروجينات من الاختطار لتضخم غدّة البروستات (تضخم حميد للبروستات) أو لسرطان البروستات. وفقًا لتوصية الطبيب, يجب إجراء فحوصات منتظمة لغدّة البروستات قبل بدء العلاج وخلاله.
- يجب إجراء فحوصات دم (فحص مستوى التِستوستيرون في الدم وعدّ دم كامل) قبل العلاج وخلاله.
- قد يسبب العلاج البديل طويل الأمد بتِستوستِيرون ارتفاعًا شاذًا بعدد خلايا الدم الحمراء (polycythaemia), لذلك عليك إجراء فحوصات دم منتظمة خلال العلاج بتِستوماكس.
- إذا كنت تعاني من تفاعلات جلدية وخيمة, يجب إجراء تقييم العلاج وإيقاف العلاج إذا لزم الأمر.
- قد تشير الأعراض التالية على أن الجرعة التي تتناولها أعلى من اللازم: عدم هدوء, عصبية, ازدياد الوزن, انتصاب متكرّر أو مُطوّل. أبلغ الطبيب عن كل عرض من هذه الأعراض وذلك ليضبط لك الجرعة.

انتقال ممكن للتِستوستِيرون
قد يُمتّص التِستوستِيرون لدى شخص آخر عقب اتصال جسدي وثيق ومُطول نسبيًا مع المنطقة التي يتم دهن الجِل عليها, ما لم يتم تغطية تلك المنطقة.
وهذا قد يسبب لزوجك/لزوجتك تطوير علامات زيادة مستوى هرمون التِستوستِيرون مثل: نمّو الشعر المفرط في الوجه وفي الجسم, صوت منخفض وعميق, وتغيّرات في الحيض لدى النساء.
ارتداء الملابس التي تغطي المنطقة التي يتم دهن الجِل عليها أو غسل منطقة الدهن بالماء والصابون (دش) قبل الملامسة يقي ضدَ انتقال ممكن للتِستوستِيرون.

يوصى بالتصرف بحسب وسائل الحذر التالية:
1. اغسِل يديك بماء وصابون بعد دهن الجِل.
2. غطِّ المنطقة التي تمّ دهنها بالثياب بعد أن تجف.
3. اغسل المنطقة التي تمّ دهنها قبل تماس قريب مع شخص آخر.

إذا كان هنالك خوف من أن التِستوستِيرون انتقل الى شخص آخر (امرأة أو طفل):
1. اغسل فورًا المنطقة التي لمست بالماء والصابون.
2. أبلغ الطبيب إذا لوحظت علامات مثل حبّ الشباب, تغيّرات في النمّو وفي نمط نمّو الشعر في الجسم أو في الوجه.

من المستحسن الإنتظار على الأقل ساعة واحدة بين زمن دهن الجِل وبين الاستحمام في البانيو أو الدش.

التدخين
لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض لنار حتى يتم الجفاف المطلق للمستحضر.
نلفت انتباه الرياضيين والنساء: هذا الدواء يحتوي على المادة الفعالة تِستوستِيرون حيث قد تعرض نتيجة إيجابية في فحوص المخدرات التي يتم إجراؤها على الرياضيين.

الفحوصات والمتابعة
قبل بدء استعمال الدواء سوف يوجهك الطبيب لفحوص طبية شاملة. في فترة العلاج سوف توجه لفحوصات طبية دورية أيضًا (على الأقل مرة في السنة أو مرتين في السنة في الفئة السكانية المتقدمة في السن أو في الفئة السكانية تحت الخطر).
التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. من المحتمل أن يضبط لك الطبيب جرعة تِستوماكس عقب تناول هذه الأدوية. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تأخذ:
- إنسولين (لعلاج السكّري)
- كورتيكوستيروئيدات (مُضادات للالتهاب)
- أدوية مضادة لتخثر الدم (لتمييع الدم)

الحمل والإرضاع
- لا يجوز استعمال تِستوماكس لدى النساء الحوامل أو النساء المرضعات.
- يجب على النساء الحوامل تفادي أيّ ملامسة كانت مع مناطق التطبيق للمستحضر. قد يسبب هذا الدواء تطّور ميزات ذكريّة غير مرغوب بها لدى الجنين الذي يتطّور. في حالة الملامسة مع المستحضر, كما هو موصى به أعلاه, يجب غسل المنطقة التي تأتي بملامسة المستحضر بواسطة الماء والصابون في أقرب وقت ممكن. إذا حملت زوجتك, واجب عليك التصرف وفقًا للتعليمات المتعلقة بمنع انتقال تِستوستِيرون جِل.

السياقة واستعمال الماكنات
لا يوجد تأثير لتِستوماكس على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنات.

معلومات مهمّة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على ما يقارب 3.35 ملغ من الكحول لكل كيس من 5 غرام وما يقارب 1.68 ملغ من الكحول لكل كيس من 2.5 غرام. هذا قد يسبّب شعور بالحرقان على الجلد المتضرر.

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب دومًا الاستعمال بموجب تعليمات الطبيب.
عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادةً هي 5 غرام جِل (50 ملغ تِستوستِيرون) للدهن مرة واحدة في اليوم, بوقت مُحدّد من المفضّل في ساعات الصباح. قد يُغيّر الطبيب الجرعة, لكن لا يجوز تجاوز جرعة من 10 غرام جِل للدهن لليوم.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
تعليمات الفتح:
- مزّق الكيس على طول الخط.
- يجب الضغط من أسفل الكيس نحو الأعلى, وذلك لإخراج كلّ الجِل الى راحة يدك ودهنه في الأماكن المُعدّة. يمكن أيضا دهن الجِل على المناطق المُعدّة مباشرة من الكيس.
- يجب دهن طبقة رقيقة من الجِل عندما يكون الجِلد جافًا, نظيفًا وصحيًا على منطقة الكتفيّن, الذراعين أو البطن.
- يجب دهن كل محتوى الكيس على الجلد فورًا بعد فتحه.
- يجب الانتظار على الأقل 5-3 دقائق حتى يجف الجِل وعندئذ يُمكن ارتداء الثياب.
- يجب غسل اليدين مع ماء وصابون فورًا بعد انتهاء دهن الجِل.
- لا يجوز الدهن على الأعضاء التناسلية, وذلك لان نسبة الكحول المرتفعة في المستحضر قد تسبب تهيجًا موضعيًا.

لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض لنيران حتى يتم تجفيف المستحضر تمامًا.
لا يجوز البلع.
للإستعمال الخارجي فقط.

إذا قمت بالخطأ بدهن جرعة أعلى قد تظهر العلامات التالية: عدم هدوء, عصبيّة, ازدياد الوزن, انتصاب مُتكّرر ومطول. عليك استشارة الطبيب.
إذا قمت بدهن جرعة مفرطة أو إذا بلع بالخطأ طفل أو أي شخص آخر من الدواء, توجه فورًا الى الطبيب أو الى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت دهن الجِل في الوقت المطلوب, لا يجوز دهن جرعة مُضاعفة. يجب دهن الكمية الاعتياديّة في الوقت المعتاد وقم باستشارة الطبيب. يجب دومًا العلاج بحسب ما أوصي به من قبل الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! تحقّق من المُلصَق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواءً. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة
كما بكلّ دواء, قد يسبّب استعمال تِستوماكس أعراضًا جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تُعاني من أيّ واحد منها.

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (very common) – تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10:
عقب محتوى الكحول في المستحضر, قد يسبّب الاستعمال المتكّرر للمستحضر تهيّجات وجفافًا في الجلد. بالإضافة, قد يظهر حبّ الشباب.

أعراض جانبيّة شائعة (common) - تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100:
صُدّاع, تساقط الشعر, تطّور حساسّية وآلام ي الثديين, تضخم الثديين, تغيرات في غدّة البروستات, إسهال, دوخة, ارتفاع بضغط الدم, تغيّرات في المزاج, ارتفاع في قيّم الهيماتوكريت (نسبة خلايا الدّم الحمراء في الدّم) والهيموغلوبين, تغيّرات في مستوى الدهنيات, فرط الحساسّية في الجلد, نَخْز, فقدان ذاكرة.

الأعراض الجانبيّة الإضافيّة التي لوحظت بإعطاء فموي أو بحقن التِستوستِيرون:
ازدياد الوزن, تغيّرات في مستويات الأملاح في الجسم, آلام في العضلات, عصبيّة, اكتئاب, عدوانيّة, اضطرابات تنفس خلال النوم, اصفرار البشرة (يرقان), تغيّرات في نتائج فحص الكبد, مَثّ (سيبوريا), تغيّرات في الشهوة الجنسية, انخفاض في كمية المنيّ, انتصاب متكّرر أو مُطول, صعوبات في التبّول, احتباس السوائل, ردود فعل لفرط التحسّس.

إذا ظهر عرض جانبيّ, أو إذا تفاقم أحدّ الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من أعراض جانبيّة لم تُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة
يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبيّة لوزارة الصحة بواسطة النقّر على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التي تحصل جرّاء تناول الأدوية" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجّه الى استمارة إلكترونية للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة, أو عن طريق دخول الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il
بالإضافة, يمكن التبليغ لشركة پاداچيس بواسطة العنوان التالي: padagis.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزّنه في العبوة الأصلية ما دون 25 درجة مئوية.
- الحذر! مادة مشتعلة, احفظه من النار.

6. معلومات إضافية
- **إضافة الى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:**
Dehydrated alcohol, purified water, carbomer homopolymer type C, isostearic acid, sodium hydroxide.
- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**
تِستوماكس 25 ملغ: تحتوي العبوة على 30 كيس أَلومِنْيُوم من 2.5 غرام جِل شفاف, عديم اللون.
تِستوماكس 50 ملغ: تحتوي العبوة على 30 كيس أَلومِنْيُوم من 5 غرام جِل شفاف, عديم اللون.
- **اسم المنتج وصاحب التسجيل:** پاداچيس إسرائيل مستحضرات دوائية م.ض, شارع راكيفت 1, شوهام.
- تمّ التنقيح في آذار 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة. **أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكوميّ في وزارة الصحة:**
تِستوماكس 25 ملغ: 136-20-31297
تِستوماكس 50 ملغ: 136-21-31298

24.3.22