

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

فولتارين إيمولجل 1%

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة دوائية:

ديكلوفيناك صوديوم (ديكلوفيناك دي إيثيل أمين) 1%

Diclofenac Sodium (as Diclofenac Diethylamine) 1%

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك الاستعمال بطريقة صحيحة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يتوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 7 أيام.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

علاج ذاتي لدواعي الاستعمال التالية:

العلاج الموضعي للألم، الالتهاب والانتفاخ بسبب:

- الألم، الالتهاب والانتفاخ عند إصابة الأوتار، الأربطة، العضلات والمفاصل، مثلًا نتيجةً للالتواءات، حالات الشد، الكدمات و/أو ألم الظهر (مثل: الإصابات الرياضية).
- الالتهابات الروماتيزمية الموضعية في النسيج الرخو مثل التهاب الأوتار (مثلًا مرفق لاعب التنس)، بورسيتيس (التهاب الجراب).

تبعًا لإرشاد الطبيب:

الألم النابع من الفصال العظمي (التهاب المفاصل التنكسي) في المفاصل المحيطة، مثل الركبة أو الأصابع.

الفصيلة العلاجية

يحتوي فولتارين إيمولجل على المركب الفعال ديكلوفيناك الذي ينتمي لفصيلة الأدوية المسماة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (فرط الحساسية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت في الثلث الأخير من حملك (انظري أيضًا بند الحمل والإرضاع).
- حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي على ديكلوفيناك أو على أدوية أخرى لعلاج الألم، الحمى أو الالتهاب، مثل: الأسبيرين (حمض الأسيتيل ساليسيليك) أو الإيبوبروفين. قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي على هذه الأدوية: الربو، الأزيز عند التنفس أو ضيق التنفس؛ الطفح الجلدي أو الشرى؛ انتفاخ الوجه أو اللسان؛ سيلان الأنف.
- كنت تستعمل أدوية أخرى تحتوي على ديكلوفيناك أو كنت تستعمل أدوية من فصيلة NSAIDs مثل الأسبيرين أو الإيبوبروفين عن طريق الفم.
- كنت تبلغ أقل من 12 سنة من العمر.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يحتوي المستحضر على الكحول. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى يجف المستحضر تمامًا.
- لا يجوز دهن الجل على جلد مصاب ب:
 - (1) الطفح أو الإكزيما.
 - (2) الشقوق أو الجروح المفتوحة.
- أوقف العلاج إذا تطوّر طفح جلدي بعد دهن المستحضر.
- تجنّب الدهن على مناطق شاسعة من الجلد ولفترة زمنية متواصلة، إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.
- يجب اتّخاذ الحيطة عند التسمّر بأشعة الشمس أو التسمّر باستعمال مصابيح التسمّر لأنّ جلدك قد يصبح أكثر حساسية لضوء الشمس.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة المعدة أو من قرحة الاثني عشر فأخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال الجل.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك قبل استعمال المستحضر.

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. لا تستعمل فولتارين إيمولجل بالتزامن مع أقراص ديكلوفيناك أو أقراص أخرى من مضادات الألم/الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) (مثل الأسبيرين أو الإيبوبروفين).

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، تظنّين أنّك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال هذا الدواء. لا يجوز استعمال فولتارين إيمولجل خلال الثلث الأخير من الحمل، لأنه قد يضرّ جنينك أو يسبّب المشاكل عند الولادة. يمكن استعمال فولتارين إيمولجل، بحسب إرشاد الطبيب فقط، خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل مع الحفاظ على أقل جرعة دوائية ممكنة وأقصر مدة علاجية. 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.

يجب استعمال فولتارين إيمولجل بحسب إرشاد الطبيب فقط خلال فترة الإرضاع لأن ديكلوفيناك ينتقل بجرعات صغيرة إلى حليب الأم. لكن، لا يجوز دهن فولتارين إيمولجل على صدر الأمهات المرضعات أو على مواضع شاسعة أخرى من الجلد لفترة زمنية متواصلة.

استشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بالنسبة لمعلومات إضافية إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً.

السياقة واستعمال الماكنات

عند الاستعمال بحسب التعليمات، فإنه من غير المتوقّع أن يؤثر فولتارين إيمولجل على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الجل على بروبيلين جليكول وبنزويل بينزوات، اللذين قد يسببان تهيجاً موضعياً خفيفاً على الجلد عند بعض المستعملين.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي:

تدليك كمية صغيرة من فولتارين إيمولجل داخل الجلد في موضع الألم و/أو الانتفاخ 3-4 مرات في اليوم. تتعلّق كمية الإيمولجل بحجم المصاب. تكفي عادة كمية بحجم يتراوح بين الكرز والجوز (2-4 غرامات). قد تشعر ببرودة خفيفة أثناء تدليك الإيمولجل. اشطف يديك بعد استعمال فولتارين إيمولجل إلا إذا كانتا هما ذاتهما الموضع المصاب. هذا الدواء غير مخصّص للأولاد دون سنّ الـ 12.

تتعلق مدة العلاج بالإصابة وبرّد الفعل السريري.

لا يجوز استعمال فولتارين إيمولجل لأكثر من 14 يوماً لإصابات الأنسجة الرخوة أو لروماتيزم الأنسجة الرخوة إلا بتوصية الطبيب، ولا يجوز استعماله لأكثر من 21 يوماً للآلام الناتجة عن الفصال العظمي.

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

يجب الامتناع عن استعمال مستحضرات إضافية للدهن على الموضع المعالج بفولتارين إيمولجل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز بلعه! هذا الدواء مخصّص للاستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز الدهن على الجلد المصاب أو الجروح المفتوحة. احذر من ملامسة المستحضر للعينين والأنسجة المخاطية. إذا حدث ذلك، فيجب شطف العينين بالماء وإخبار الطبيب.

يمكن دهن فولتارين إيمولجل تحت ضمادة لكن ليس تحت ضمادة مُحكمة السد وممانعة للهواء.

إذا دهنت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا دهنت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت دهن الدواء

إذا نسيت دهن هذا الدواء في الوقت المطلوب، فادهن الدواء فور تذكرك ثمّ واصل العلاج بالجل كالمعتاد. لا يجوز دهن كمية مضاعفة كتعويض عن الجرعة المنسية.

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

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

4. الأعراض الجانبية

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

قد تكون بعض الأعراض الجانبية النادرة، أو النادرة جداً، خطيرة.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي إذا ظهرت علامات الأرجية التالية:

طفح جلدي مصحوب بالحويصلات، شرى (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000).

أزيز عند التنفّس، ضيق التنفّس أو شعور بالضغط في الصدر (ربو) قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

تكون الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تنشأ خفيفة عادةً، عابرة وغير مضرّة (إذا كنت قلقاً، فراجع الطبيب أو الصيدلي).

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

طفح جلدي، حكة، احمرار أو ألم شديد في الجلد.

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):
قد يصبح الجلد أكثر حساسية للشمس. العلامات المحتملة هي: حرق شمسي مصحوب بالحكة، انتفاخ وحوصلات.
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 يوجّه 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! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ 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.
بعد فتح المستحضر، يمكن استعماله حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.
ظروف التخزين: خزّنه في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.
لا يجوز إلقاء الأدوية في الحاوية عند الانتهاء من استعمالها، استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الدواء الذي لم تُعد محتاجًا إليه. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Purified water, Isopropyl alcohol, Propylene glycol (1,2 Propylene glycol, dist.), Liquid paraffin, Mineral Oil (Liquid Paraffin, heavy), Cocoyl Caprylocaprate (Cetiol LC), Macrogol cetostearyl ether (Cetomacrogol 1000), Carbomers (Carbopol 947 P), Diethylamine, Perfume Cream 45.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

فولتارين إيمولجل عبارة عن جل (هلام)، معبأ في أنبوبة ألومينيوم. تتوفر الأنبوبة بأحجام عبوة من 10 غرامات، 20 غرامًا، 30 غرامًا، 50 غرامًا، 100 غرام، 120 غرامًا، 150 غرامًا. لا تسوّق جميع أحجام العبوة.

صاحب الامتياز وعنوانه:

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

اسم المصنّع وعنوانه: جي.إس.كي. كونسيومر هيلث كير SA، نيون، سويسرا.

هذه النشرة فُحصت وأقرت من قِبل وزارة الصحة في شباط/فبراير 2019 وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تموز/يوليو 2021.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 037-66-25000

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