

إيزومد جل

المواد الفعالة

هيدروكينون 4% w/w Hydroquinone.

1 غرام من المستحضر يحتوي على 40 ملغ هيدروكينون.

مواد غير فعالة ومُستلزمات (مسيبات الحساسية): انظر

البيند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. يحتوي هذا النشرة على معلومات مُلخصَة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وصِف هذا الدواء لك. لا تعطه للأطفال. في وقت قد يُسبب لهم الضرر حتى لو بد لك أن وضعهم الطبي مشابه.

1. لأي غرض مُخصَّص الدواء؟

الدواء مُخصَّص لتفتيح بقع الجلد.

الفصيلة العلاجية: مستحضر ذو فعالية موضعية لعلاج فرط التصبُّع.

طريقة عمل إيزومد جل يقلل الهيدروكينون من إنتاج الميلانين، المادة المسؤولة عن تصبُّع الجلد.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- لا يجوز استعمال لعلاج فرط التصبُّع الناتج عن التفتُّع الكيميائي (chemical ochronosis) والتفتُّع الغروي (colloid milium)، الناتجة عن سبب تجميلي أو مهني.
- الدواء غير مُخصَّص للأطفال تحت جيل 12 سنة.
- خلال الحمل.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

- لا يجوز استعمال المستحضر على أنسجة مخاطية، جلد مُصاب، جلد ملتهب أو مُتهيج وكذلك لا يجوز في منطقة خرق شمسي أو نُخنية (طفح الخرز).
- يجب الامتناع عن ملامسة العينين والأغشية المخاطية. في حال ملامسة غير مقصودة للعينين، يجب الغسل بكمية كبيرة من الماء من أجل منع تشكل محتمل لنفاط

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يُسبب استعمال إيزومد جل أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه للطبيب في أقرب وقت

يمكن إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي - فرط حساسية:
- علامات فرط الحساسية: انتفاخ الحلق والوجه، الشفتين والقم، صعوبة البلع، انتفاخ أو التنفس أو البلع، طفح مثير للحكة، حكة أو احمرار.
- نادر: استعمال المستحضر بشكل متواصل (الأكثر من 6- أشهر) قد يؤدي لتصبُّع تدريجي ذو لون أزرق-أسود (تفتُّع خارجي المنشأ)، بالأساس لدى أشخاص ذوي لون بشرة أسود.

أعراض جانبية إضافية

- من حين لآخر، شعور بالحرق، طفح، حساسية الجلد، أو والقم، صعوبة الجلد، إذا لم تنتهي هذه الأعراض خلال أسبوع، يجب إيقاف العلاج.
- في علاج طويل الأمد قد يظهر رد فعل من فرط التصبُّع. في علاج طويل الأمد تم التبليغ عن حالات معنونة من فقدان لون الجلد (فقد الصبغ).

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

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع

غاملة على سطح القرنية. في حال ملامسة الشفتين، من الممكن أن تلاحظ طعم مر وتأثير مُخترٌ خفيف. إذا كانت المنطقة التي يتواجد بها التصبُّع كبيرة جدًا، يجب علاجها بعدة دورات.

• خلال العلاج بهيدروكينون، من المهم حماية المنطقة المُعالجة من أشعة الشمس لأن التعرض القليل للشمس قد يجنِّد إنتاج الميلانين، وبذلك يُسبب معارودة التصبُّع. يوصى باستعمال واقي شمسي ذو عامل حماية عالي خلال اليوم.

• يجب غسل اليدين بالصابون بعد دهن المستحضر لأنه من الممكن أن يؤدي هيدروكينون لتشكُّل بقع بيئية قابلة للكس على الأظافر.

• المستحضر غير مُخصَّص لمنع حروق الشمس. لدى الأشخاص ذوي الجلد الداكن جدًا، قد يكون تأثير الدواء مُخفضًا.

• لدى جزء من الأشخاص، بالأساس لدى ذوي الجلد الحساس، قد تظهر ردود فعل تحسسية مُفرطة. يجب فحص الحساسية بالتشكل التالي: دهن كمية صغيرة من الجِلد على الجزء الداخلي من الذراع والانتظار 24 ساعة. في حال التهيُّج الشديد، يجب التوقف عن استعمال المستحضر.

• في حالات معينة، قد تحدث قامة أو تهيج بشكل مؤقت في الجلد؛ إذا استمرت هذه الظاهرة، يجب إيقاف العلاج. • فُقد الصبغ (تفتُّع الجلد) ليس فوري، ذلك لأن هيدروكينون يشوش إنتاج ميلانين جديد فقط لا غير؛ هذا رد فعل مؤقت وإنتاج الميلانين يُعَل مجددا عند توقف العلاج. قد يستمر فقد الصبغ بين 2- 6 أشهر بعد انتهاء العلاج. كلما كانت الأوقات داكنة أكثر، كان حدوث معارودة التصبُّع في مرحلة أبكر.

الأطفال والمرافقين

هذا الدواء غير مُخصَّص للأطفال تحت جيل 12 سنة.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصًا إذا كنت تأخذ:

- إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخرًا أي دواء آخر في المنطقة المُخصَّصة للعلاج بإيزومد جل، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب.
- إن استعمال البيروكسيدات بشكل متزامن، مثل hydrogen peroxide (ماء الكلورين) أو benzoyl peroxide، يمكن أن يؤدي لصبغ مؤقت للجلد بسبب تأكسد الهيدروكينون. سيؤزل هذا الصبغ المؤقت عند إيقاف استعمال أحد هذه المستحضرات وغسل منطقة الدهن بصابون لطيف.

وزارة الصحة (www.health.gov.il) المُوجَّه للاستشارة والتنسيق للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة باداجيس 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 التغيُّر دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

كذلك حسب شروط العبوة/التخزين الموصى بها، يتم حفظ الأدوية لفترة محدودة فقط. يرجى الانتهاء لتاريخ انتهاء الصلاحية للمستحضر! في أي حالة من الشك عليك استشارة الصيدلي الذي زودك بالدواء.

خرن تحت 25 درجة مئوية.

خرن في العبوة الأصلية.

يجب الاستعمال خلال شهرين من فتح الأنبوية لأول مرة. ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

احرص على إغلاق الأنبوية جيدًا بعد كل استعمال. لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تلاحظ علامات لتفكك الدواء.

6. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على: Purified water, Carbomer 940, Sodium Metabisulfite, Methylparaben, Sodium Hydroxide, Edetate Disodium.

كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة: جل متجانس شفاف، عديم اللون. متوفر بأنابيب من 30 غرام و/أو 60 غرام. قد لا يتم تسويق جميع أنواع العبوات.

استعمال الدواء والطعام

ليس هنالك صلة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يُنمَّع استعمال إيزومد جل خلال الحمل لأنه لا توجد معلومات كافية بخصوص استعمال هيدروكينون لدى النساء الحوامل.

السياقة واستعمال الآلات

لا يوجد تأثير على القدرة على السياقة واستعمال الآلات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال حسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. تُخذ الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:

• يجب دهن طبقة جل رقيقة فقط على المناطق الصغيرة التي بها يوجد فرط تصبُّع الجلد. يوصى بالدهن مرة واحدة في اليوم لمدة 15 حتى 15 يوم، ومواصلة العلاج مع الدهن 2 مرات في اليوم، مرة في الصباح ومرة في المساء.

• إذا لم يطرأ تحسن بعد 2 أشهر من العلاج، يجب التوقف عن استعمال المستحضر.

• مدة العلاج الموصى بها هي 60 حتى 90 يوم. لا يجوز بأي حال من الأحوال استعمال هذا المستحضر الطبي لمدة تزيد عن 6 أشهر.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز البلع! للاستعمال الخارجي فقط. ليس للاستعمال في العينين.

إذا تناولت جرعة أكبر من اللازم أو إذا

أفردت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مُصطحبًا عبوة الدواء معك. إن البلع بدون قصد قد يؤدي لرُدود فعل وخيمة من التسمم (رُعاش، اختلاجات وفقر دم). لا يوجد احتمال للتسمم عند الاستعمال الخارجي.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، ادهن

الجرعة فور تذكرك الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز دهن جرعة مضاعفة، كتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تأخذ فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: باداجيس إسرائيل وكالات مرض، شارع راكيبات 1، شوم.

اسم المنتج وعنوانه: بن شمعون فلوريس م.ص، المتنزه الصناعي مسجاف (ترديون)، 2017400، إسرائيل.

تم التفتُّح في كانون الثاني 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 132-93-30978

لغرض التبسيط وتسهيل القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. على رغم من ذلك، الدواء مُخصَّص لأبناء كلا الجنسين.

30.01.23