

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

روزيكس

جل

المادّة الفعّالة:

مترونيدازول 0.75%w/w (Metronidazole)

لقراءة قائمة بالموادّ غير الفعّالة انظر البند 6.

وانظر أيضًا "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

وصف هذا الدواء من أجلك فلا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة لحالتك.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

روزيكس مخصّص للعلاج الموضعيّ في حالات نشوء الالتهاب، الاحمرار والتهيج بسبب الوردية (العدّ الورديّ / Rosacea)

الفصيلة العلاجيّة:

مادّة مضادّة للجراثيم من فصيلة الإيميدازولات للاستخدام الموضعيّ.

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

يُمنع استخدامه إذا كنت حسّاسًا (كانت لديك أرجية) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقراءة قائمة بالموادّ غير الفعّالة - أنظر البند 6).

التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء:

- إذا كنت حسّاسًا لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل استخدام الدواء.
- يتوجّب تجنّب تماسّ الجلّ مع العينين. إذا لامس الجلّ العينين بالخطأ، اشطف الموضع بكميّة كبيرة من الماء الفاتر.
- عند استخدام الدواء، يجب تجنّب التعرّض لأشعّة الشمس القويّة و/أو الضوء فوق البنفسجيّ (UV) على سبيل المثال أجهزة التسمير ومصابيح التسمير.
- لا يجوز استخدام هذا الدواء دون حاجة و/أو لفترة متواصلة، دون استشارة الطبيب.

قبل البدء بالعلاج أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل ما في الدورة الدمويّة.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعّالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكّد ممّا إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فاستشر الطبيب أو الصيدلي):
الأدوية ضد تجلّط الدم/مميّعات الدم (مثل وارفارين وديكومارين).

استخدام الدواء واستهلاك الكحول:

عند تناول مترونيدازول عن طريق الفم، من شأنه أن يسبّب تفاعلًا مع الكحول. نظرًا لاستخدام روزيكس على الجلد، فإنّ هذا التفاعل أقلّ احتمالًا. مع ذلك، من المستحسن عدم شرب الكحول أثناء استخدام الدواء.

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملًا، تظنّين أنّك حامل، تخضّطين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.

الاستخدام لدى الأطفال:

يُمنع استخدام هذا الدواء لدى الأطفال.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:

- من شأن المركّبين methyl parahydroxybenzoate و propyl parahydroxybenzoate أن يسبّبوا ردود الفعل الأرجيّة (قد تظهر ردود الفعل لاحقًا).
- يحتوي كل غرام من المستحضر على 30 ملغ من propylene glycol، الكميّة المتساوية مع 3% w/w والتي قد تسبّب تهيج الجلد.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب الاستخدام دومًا وفق تعليمات الطبيب.

يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدًا.

سيتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

طريقة الاستخدام:

- أوّل شيء، اشطف المناطق المصابة من الجلد وجفّفها.
- ضع طبقة رقيقة من جل روزيكس على جميع المناطق المصابة. توخّ الحذر كيلا تدخل المادّة العين.
- قم بتدليك الجلد برفق كي تتغلغل المادّة في الجلد.
- بعد الاستخدام، أعد الغطاء دائمًا إلى موضعه واغسل يديك جيّدًا.

الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:

وضع طبقة رقيقة من الجل مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً).
سيحدّد الطبيب مدّة العلاج الموصى بها (عادةً حوالي 3 إلى 4 أشهر).

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

من الممكن استخدام المستحضرات التجميليّة بعد استخدام الدواء وامتصاصه على الجلد.

انتبه!

- لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصّص للاستخدام الخارجي فقط.
 - يتوجّب تفادي التماسّ مع العينين.
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.
- إذا نسيت استخدام هذا الدواء في الوقت المحدّد لذلك، فاستمرّ باستخدام الجلّ كالعادة فور تذكرك تبعاً لتعليمات الاستخدام.
- يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.
- حتى إذا تحسّنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.
- لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى المصق ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.
- وإذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانيّة

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام روزيكس إلى نشوء أعراض جانيّة عند بعض المستخدمين. إذا لم تختف الأعراض الجانيّة أو إذا كانت مزعجةً أو أصبحت أكثر خطورةً، فيجب عليك استشارة الطبيب. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانيّة. ذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

- الأعراض الجانيّة الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):
- الأعراض الجلديّة مثل: حكة، تهيج، جفاف، احمرار، عدم الراحة (الحرق، الألم، اللسع).
 - تفاقم المرض (Rosacea).

- الأعراض الجانيّة غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):
- عدم الإحساس والتنميل في أصابع اليدين والقدمين.
 - الطعم المعدنيّ في الفم.
 - الغثيان.

الأعراض الجانيّة التي مدى شيوعها غير معروف:

- التهاب الجلد التماسيّ (contact dermatitis).
- تورّم الوجه.

- تقشّر الجلد.
- العينان الدامعتان، في حالة وضع المستحضر قريبًا من العينين.

إذا ظهر عَرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عَرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو بواسطة الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع من أجل تفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: في درجة حرارة الغرفة (في درجة حرارة من 15 إلى 25 درجة مئوية). بعد الفتح لأوّل مرّة يمكن استخدام المستحضر لمدة 3 أشهر.

6. معلومات إضافية

إلى جانب المادّة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على المركّبات غير الفعّالة التالية:

Propylene glycol, carbomer 940, methyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, propyl parahydroxybenzoate, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

روزيكس عبارة عن جل (هلام) باللون الأصفر الشفاف. يحتوي أنبوب الجل على 30 جرامًا.

المصنّع: مختبرات غالديرما، فرنسا.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

062 18 26970

تمّ تحرير النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2021 بالتماشي مع تعليمات وزارة الصحة.

من باب التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. ورغم ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.