

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

دالاسين™ 2% كريم مهبلي

كليندامايسين فوسفات 2% clindamycin phosphate

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية: أنظري البند 2 تحت "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وَصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخريات؛ لأنه قد يضر بهن، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهن.

1. لِمَ أعد هذا الدواء؟

المستحضر مخصص لعلاج تلوّثات بكتيرية في المهبل، إذا كانت هذه الجراثيم حساسة للكليندامايسين.

المجموعة العلاجية:

مضاد حيوي من عائلة اللينكوزاميدات.

2. قبل استعمال الدواء

لا تستعملي الدواء إذا:

- كنت حساسة (أرجية) للمادة الفعالة كليندامايسين أو لينكوميسين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظري الفصل 6).
- عانيت في الماضي أو تعانين الآن من مرض امعاء التهابي أو التهاب في الأمعاء (colitis) مرتبط باستعمال المضادات الحيوية.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

أبلغني الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت تعانين من إسهال أو أنك تعانين عادة من إسهال خلال تناول المضادات الحيوية. توجهي إلى الطبيب حالا إذا تطور لديك خلال أو بعد العلاج بدالاسين 2% كريم مهبلي إسهال حاد، متواصل أو دموي نظرا لأنه قد تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج. قد يدل ذلك على التهاب المعوي (pseudomembranous colitis) الذي قد يحدث بسبب العلاج بالمضاد الحيوي. كما هي الحال مع كل التلوّثات المهبليّة، فلا يوصى بإقامة علاقات جنسية أثناء استعمال دالاسين 2% كريم مهبلي. قد يقلل دالاسين 2% كريم مهبلي من نجاعة الواقيات الذكرية أو الحجاب المهبلي. لا يجوز الاعتماد على الواقيات الذكرية أو الحجاب المهبلي لمنع الحمل أثناء العلاج بالدواء.

لا يوصى باستعمال مستحضرات مهبليّة أخرى مثل السدادات القطنية (التامبون) أو مواد لشطف المهبل أثناء استعمال دالاسين 2% كريم مهبلي.

الطفلات والمراهقات

ليست هناك معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال دالاسين 2% كريم مهبلي لدى الطفلات والمراهقات.

أدوية أخرى ودالاسين 2% كريم مهبلي

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناولين:

- مستحضرات حاصرة لعصب العضل، حيث أن دالاسين 2% كريم مهبلي قد يزيد من نشاط هذه الأدوية.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملا، تعتقدين بأنك حامل أو تنوين الدخول في حمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الإرضاع

أبلغني الطبيب إذا كنت مرضعة خلال استعمال دالاسين 2% كريم مهبلي لأن المادة الفعالة في هذا المستحضر قد تنتقل لحليب الأم. سوف يقرر الطبيب إذا كان دالاسين 2% كريم مهبلي ملائما لك. رغم أنه من غير المرجح أن يستهلك طفلك الكثير من المركب الفعال من خلال حليب الأم الذي يرضعه، إذا كان طفلك يعاني من إسهال دموي أو إذا بين علامات مرض أيا كانت. أبلغني طبيبك عن ذلك على الفور. عليك التوقف عن الإرضاع في مثل هذه الحالة.

السياقة واستعمال الماكينات

لم يتم فحص تأثير دالاسين 2% كريم مهبلي على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على بروبيلين كلينكول، كحول سيتوستيريلي وكحول بنزيلي.

يحتوي هذا الدواء على 250 ملغ بروبيلين كلينكول في كل 5 غرامات من المطبق، والتي تعادل 50 ملغ/غرام.

يحتوي هذا الدواء على 160.5 ملغ كحول سيتوستيريلي في كل 5 غرامات من المطبق، والتي تعادل 32.1 ملغ/غرام.

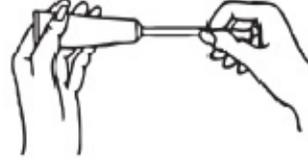
قد يسبب الكحول السيتوستيريلي ردود فعل جلدية موضعية (مثلاً، التهاب الجلد التماسي).
يحتوي هذا الدواء على 50 ملغ كحول بنزيلي في كل 5 غرامات من المطباق، والتي تعادل 10 ملغم/غرام.
قد يسبب الكحول البنزيلي ردود فعل تحسسية وتهيج موضعي.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

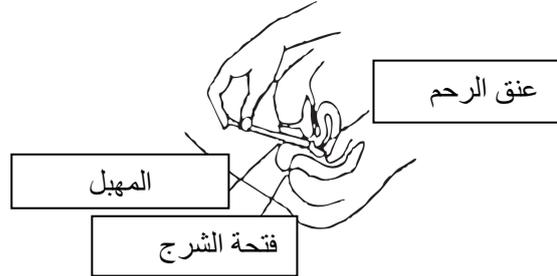
الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:
مطباق واحد مليء بالكريم (نحو 5 غرام). يتم ادخال الكريم للمهبل في المساء قبل النوم لمدة 3-7 ليالٍ متواصلة.
اغسلي دوماً يديك قبل استعمال الكريم.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
للاستعمال المهبلي، ممنوع البلع.

طريقة الاستعمال



مطباق

انزعي غطاء الأنبوبة.
قومي بتوصيل أحد المطابق أحادية الاستعمال بطرف الأنبوبة بدلاً من الغطاء الذي قمت بنزعه.
أمسكي الأنبوبة من الجزء السفلي واضغطي بلطف، بحيث يدخل الكريم لداخل المطباق.
يكون المطباق مليئاً عندما يصل المكبس لنقطة التوقف.
انزعي لولبة المطباق عن الأنبوبة وأعيدي الغطاء إلى الأنبوبة.
استلقي على ظهرك وأدخلي المطباق بلطف لداخل المهبل، عميقاً قدر الإمكان من دون أن يسبب لك المضايقة. بينما لا تزالين تمسكين بالمطباق، حرري الدواء ببطء من خلال دفع المكبس حتى يتوقف وقد تم ادخال كافة الكريم.



أخرجي المطباق بحذر وقومي برمييه. يفضل تغليف المطباق بورق قبل رميه في القمامة. يمنع رمي المطباق في المراض.
بعد استعمال المستحضر اغسلي يديك جيداً.

إذا استعملت بالخطأ جرعة أعلى من دالاسين 2% كريم مهبلي
أبلغني الطبيب بخصوص ذلك. لا تستعملي كمية أخرى من الكريم حتى يرشدك الطبيب.

إذا بلعت دالاسين 2% كريم مهبلي
إذا بلعت أو شخص آخر بلع دالاسين 2% كريم مهبلي، اتصلي بالطبيب. من غير المرجح أن يسبب الكريم ضرراً، ولكن يمكن للطبيب أن ينصحك بخصوص كيفية التصرف.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري عبوة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال دالاسين 2% كريم مهبلي
إذا مضت بضع ساعات فقط من وقت نسيان الجرعة، استعمليه على الفور. إذا كاد يحين وقت الجرعة التالية، تخطي الجرعة التي نسيت. استعملي الجرعة التالية في الوقت المعتاد. استمري باستعمال الكريم في الأوقات الاعتيادية، ولكن يمنع استعمال جرعة مضاعفة.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال دالاسين 2% كريم مهبلي
في بعض الأحيان قد تشعرين بتحسن بعد بضعة أيام من العلاج. حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحية، لا تتوقفي عن استعمال الكريم حتى نهاية العلاج.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققي من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يُسبب استعمال دالاسين 2% كريم مهبلية أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملات. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانيين من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت من:

- إسهال حاد، متواصل أو دموي (الذي قد يكون مصحوباً بالآلام في البطن أو حرارة). هذا عرض جانبي غير شائع، قد يحدث بعد العلاج بالمضادات الحيوية، وقد يدل على التهاب حاد في الأمعاء (pseudomembranous colitis).
- رد فعل تحسسي أو رد فعل جلدي، مثل شرى أو طفح يكون مسطحاً وكثلاً مرتفعة بعناقيده متراصة تمنح الجلد مظهر بقع.

أعراض جانبية شائعة جداً – أعراض تظهر في أكثر من 1 من بين كل 10 مستعملات:

- عدوى فطرية مهبلية (عدوى فطرية الخمائر تسبب ألماً وحكة حول المهبل والفرج).

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر في أقل من 1 من بين كل 10 مستعملات:

- تلوّث فطري (المبيضة)، يمكن أن يسبب حالات طفح جلدي حمراء ومع حكة
- صداع، دوخة
- تغيير في حاسة الذوق
- سُعال، برد، ألم في الحلق
- ألم بطن
- صعوبة أو تأخير في تفرغ الأمعاء
- إسهال
- حالات غثيان
- حالات تقيؤ
- حكة جلدية
- طفح جلدي
- ألم في الظهر
- تلوّث في المسالك البولية: تلوّث بكتيري في جهاز البول، أعراض قد تشمل ألماً أو حرقاً عند التبول، الحاجة المفاجئة للتبول أو الرغبة الأكثر من المعتاد، الحاجة للتبول بوتيرة أعلى من المعتاد خلال الليل، يبدو البول معكراً، له رائحة قوية أو دم في البول، ألم في أسفل البطن، ألم في الظهر أو آلام تحت الأضلاع.
- تزايد مستويات السكر والبروتين في البول، قد تشمل العلامات تلوّثاً في المسالك البولية، رغوة (زبد) أو مظهر بول يشبه الرغوة
- تشويشات في الولادة
- ألم وانتفاخ في المهبل
- نزيف استثنائي، ألم، أو ضغط خلال الطمث (اضطرابات الدورة الشهرية)
- إفرازات من المهبل

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر في أقل من 1 من بين كل 100 مستعملة:

- تلوّث بكتيري
- ردّة فعل مفرطة لجهاز المناعة (فرط حساسية)
- شعور بالدوار وعدم التوازن
- نزيف من الأنف
- تلوّث معوي
- رائحة كريهة من الفم
- انتفاخات
- احمرار في الجلد
- طفح شبيه بالقرص، شرى
- ألم عند التبول
- تلوّث في المهبل
- ألم في الحوض
- نتائج مشوشة للفحوصات المخبرية

أعراض جانبية إضافية شائعة غير معروف، ولكنها قد تظهر:

- إفرازات بيضاء أو قشور جلدية، بالعادة بين ثنيات الجلد مع حكة، تهيج وألم أحياناً (تلوّث فطري ("المبيضة") في الجلد)
- فرط نشاط الغدة الدرقية، قد يسبب فرط الشهية، انخفاض الوزن أو فرط التعرّق
- اضطرابات في الأمعاء
- التهاب في جدار القولون يُسبب إسهالاً شديداً مع دم في البراز (pseudomembranous colitis)
- اضطرابات هضمية

- طفح جلدي مع بقع حمراء
- ألم في أسفل البطن أو أسفل الظهر لدى النساء، غالباً ما يزداد خلال فترة الطمث (انتبأذ بطاني رحمي)
- ألم في الجسم
- انتفاخ

إذا ظهر عارض جانبي أيا كان، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمّم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Mineral oil (liquid paraffin), polysorbate 60, propylene glycol, cetostearyl alcohol, mixed fatty acid esters (cetyl palmitate)/cutina CP, stearic acid, sorbitan monostearate, benzyl alcohol, purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تشمل العبوة في داخلها أنبوبة تحتوي 40 غرام كريم بلون أبيض وسبعة مطابيق أحادية الاستعمال.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 064.17.27818

تم تحديث النشرة في 11/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.