

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (المستحضرات) لعام 1986

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبية

إن-كينيف

المادة الفعالة وتركيزها في كل وحدة جرعة:

ديكلوفيناك صوديوم 1% 1% Diclofenac sodium

لمراجعة المواد غير الفعالة في المستحضر: انظر الفصل 6 المعنون "معلومات إضافية"، والفصل 2 في البند المعنون "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

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

يتوجب عليك استخدام الدواء بشكل صحيح. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يتوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات (أعراض) المرض أو إذا لم تتحسن بعد 7 أيام.

1. لأى غرض خصص هذا الدواء؟

الملاج الذاتية تبغا لدواعي الاستخدام التالية:

- العلاج الموضعي للألم والالتهاب والانتفاخ بسبب:
- ألم والتهاب وانتفاخ نتيجة إصابة: الأوتار والأربطة والعضلات والمفاصل، مثلاً نتيجة الالتواءات وحالات الشد والكدمات وأو آلام الظهر (مثلاً: الإصابات الرياضية).
- الالتهابات الروماتيزمية الموضعية لأنسجة الخوخة مثل التهاب الأوتار (مثلاً مرفق لاعب التنس) وبورسيتيس (التهاب الجراب).

حسب تعليمات الطبيب:

• الألم الناتج عن الفصل العظمي (التهاب المفاصل التنكسي) في المفاصل المحيطة، مثل الركبة أو الأصابع.

الفصيلة العلاجية: يحتوي إن-كينيف على المادة الفعالة ديكلوفيناك، التي تنتمي إلى فصيلة من الأدوية تسمى مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

- إذا كنت حساساً (فرط الحساسية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت في الثلث الأخير من الحمل (انظري أيضاً البند حول الحمل والإرضاع).

• سبق أن عانيت من رد الفعل التحسسي على ديكلوفيناك أو الأدوية الأخرى لتسكين الألم أو علاج الحصى أو الالتهاب، مثل: الأسبرين (حمض الأسيتيل ساليسيليك) أو الإيبوبروفين.

قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي على الأدوية ما يلي: الربو، الأزيز أثناء التنفس أو ضيق التنفس، طفح الجلد أو الشرى، انتفاخ الوجه أو اللسان، سيلان الأنف.

• كنت تستخدم أدوية أخرى تحتوي على ديكلوفيناك أو تتناول أدوية قوية من فصيلة NSAIDs مثل الأسبرين أو الإيبوبروفين.

• كان عمرك أقل من 12 عاماً.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

• لا يجوز وضع الجل على الجلد في حالة وجود:

(1) الطمع الجلدي أو الإكزيما.

(2) الشقوق أو الجروح المفتوحة.

• أوقف العلاج إذا نشأ طفح جلدي بعد وضع المستحضر.

• تجنب وضعه على مناطق شاسعة من الجلد وعلى مدار فترات متواصلة، إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.

- يجب توخي الحذر عند تسير الجلد بأشعة الشمس أو استخدام مصابيح التسمير لأن ذلك قد يزيد من حساسية جلدك لأشعة الشمس.
- إذا كنت تعاني أو سبق أن عانيت من قرحة المعدة أو قرحة الاثني عشر، فأخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك قبل استخدام الجل.
- إذا كنت تعاني أو سبق أن عانيت من الربو فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك قبل استخدام المستحضر.

التفاعلات:ارود الفعل الدوائية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبية والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا تستخدم إن-كينيف إذا كنت تتناول بالفعل أقراص ديكلوفيناك أو أقراصاً أخرى لأدوية مسكنة للألم/مضادات التهاب غير ستيرويدية (NSAIDs) (مثل الأسبرين أو الإيبوبروفين).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، فتبين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا يجوز استخدام إن-كينيف خلال الثلث الأخير من الحمل، لأنه قد يؤدي جينبك أو يسبب المشاكل عند الولادة.

يمكن استخدام إن-كينيف بموجب تعليمات الطبيب فقط خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل مع التقيد بأقل جرعة دوائية مسكنة وأقصر مدة علاجية. قد يسبب هذا المستحضر عرضاً جانبياً محتملاً يتمثل في تضرب كليتي الحزبن ونقص السائل السلوي ابتداءً من الأسبوع 20 من الحمل. يوصى بتجنب استخدام مستحضرات من فصيلة NSAIDs اعتباراً من الأسبوع 20 من الحمل واستشارة أخصائي طبي إذا لزم الأمر.

يجب استخدام إن-كينيف فقط بموجب تعليمات الطبيب أثناء فترة الإرضاع لأن ديكلوفيناك ينتقل بجرعات صغيرة إلى حليب الثدي. ومع ذلك، فإنه لا يجوز وضع إن-كينيف على صدر الأمهات المرضعات أو على مناطق شاسعة أخرى من الجلد لمدة متواصلة. استشري طبيبك أو الصيدلي للحصول على مزيد من المعلومات إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات

عند استخدام إن-كينيف وفقاً للتعليمات، من غير المتوقع أن يؤثر في قدرتك على قيادة السيارة أو استخدام الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي إن-كينيف على المركبات التالية:

- بعض الأشخاص.
- بروبيلن جليكول، الذي قد يسبب تهيجاً موضعياً طفيفاً في الجلد لدى بعض الأشخاص.
- بروبيول باراهيدروكسي بنزوات وميثيل باراهيدروكسي بنزوات، اللذان قد يسببان رد الفعل التحسسي (المتأخر أحياناً).

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وكيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية المصنفة عادة هي: لتلك الكمية صغيرة من إن-كينيف كي تتغلغل في الجلد في المنطقة المولمة وأو المفتوحة 3 إلى 4 مرات في اليوم. تعتمد كمية الجل على حجم المنطقة المصابة. عادةً ما تكون الكمية ما بين حجم الكرز والجزر (2 إلى 4 غرام) كافية. قد تشعر ببرودة طفيفة أثناء تئلك الجل. اغسل يديك بعد استخدام إن-كينيف إلا إذا قمت بعلاجهما.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 12.

تعتمد مدة العلاج على الإصابة والاستجابة السريعة.

لا ينبغي استخدام إن-كينيف لأكثر من 14 يوماً لعلاج إصابات الأنسجة الخوخة أو للامراض الروماتيزمية في الأنسجة الخوخة إلا بناءً على توصية الطبيب، ولأكثر من 21 يوماً لعلاج الألم الناتج عن الفصل العظمي.

إذا لم تتحسن حالتك خلال 7 أيام أو إذا تفاقمت حالتك، فيجب مراجعة الطبيب.

يجب تجنب استخدام مستحضرات موضعية أخرى توضع على المنطقة المعالجة بين-كينيف.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسبب! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع من أجل تفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على الأنبوب أو العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

بعد الفتح لأول مرة يمكن استخدام المستحضر خلال مدة 12 شهراً. يجب التخزين في مكان بارد في درجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

لا ترم الأدوية في حاوية النفايات عند الانتهاء من الاستخدام بل استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لن تحتاج إليها بعد الآن. تستاعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Purified water, propylene glycol, diethylene glycol monoethyl ether, coco-caprylate/caprate, macrogol cetostearyl ether, carbomer 934P, essence lavender, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, strong ammonia solution.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

إن كنييف عبارة عن جل بلون الأوف وايت الضارب إلى لون العاج معاً في أنبوب ألومنيوم مغلق بغطاء لولبي. يحتوي كل أنبوب على 50 غراماً. تحتوي العلبة على أنبوب أو اثنين. قد لا تسوق بعض العلب.

اسم المصنّع وصاحب التسجيل وعنوانه:

تريما، المنتجات الطبية الإسرائيلية معايرت م.ض.، معايرت 4023000، إسرائيل.

تم تحرير النشرة بموجب تعليمات وزارة الصحة في فبراير/شباط 2023.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

140-07-31948-00

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

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للاستخدام الخارجي فقط.

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

يمكن وضع إن كنييف تحت ضمادة ولكن ليس تحت ضمادة محكمة الإغلاق غير قابلة لدخول الهواء.

إذا وضعت خطأ جرعة دوائية أكبر

إذا وضعت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

إذا نسيت وضع الدواء

إذا نسيت وضع هذا الدواء في الوقت المخصص لذلك، فقم بوضعه فور تذكرك لذلك ثم واصل العلاج بإن كنييف كالمعتاد. لا يجوز وضع كمية مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام إن كنييف إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تلتفت عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

يمكن لبعض الأعراض الجانبية النادرة أو النادرة جداً أن تكون شديدة. يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي إذا نشأت علامات التحسن التالية:

- الطفح الجلدي المصحوب بالبقع، الشرى (يمكن أن يحدث لدى 10-1 مستخدمين من بين 10000).
- الأزيز خلال التنفس، ضيق التنفس أو الشعور بالضغط في الصدر (الربو) (قد يحدث لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10000).
- تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق (قد يحدث لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10000).

عادةً ما تكون الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تنشأ طفيفةً وعابرةً وغير مؤذية (إذا كنت قلقاً فراجع الطبيب أو الصيدلي).

الأعراض الجانبية الشائعة (يمكنها أن تحدث لدى 1 إلى 10 مستخدمين من بين 100):

الطفح الجلدي والحكة أو الاحمرار أو الألم الحاد في الجلد. الأعراض الجانبية النادرة جداً (يمكنها أن تحدث لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10000):

قد يكون الجلد أكثر حساسيةً للشمس. العلامات المحتملة هي: حروق الشمس المصحوبة بالحكة والتورم والبقع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه

إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

بالإضافة إلى ذلك، من الممكن الإبلاغ عن ذلك عبر البريد الإلكتروني على العنوان: safety@trima.co.il

تريما

معايرت 4023000
منتجات طبية إسرائيلية
معايرت م.ض.

0223F

P00001288