

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء دون وصفة طبية

سويس رليف باخاخ جل محلول

المادة الفعالة: 1 غرام يحتوي على:

40 mg (4%) Diclofenac Sodium

(ديكلوفيناك صوديوم).

المواد غير الفعالة والمستأرجة (تسبب الحساسية):

انظر بند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك استعمال الدواء بموجب التعليمات في بند 3 من هذه النشرة، استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية، عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقم أعراض المرض (ظواهر) أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

1. لأي عرض مُخصَّص الدواء؟

لتخفيف موضعي للألم والالتهاب، خفيفة إلى معتدلة، عقب إصابة في المفاصل الصغيرة حتى المتوسطة وما يحيطها. المجموعة العلاجية: مضادات الالتهاب غير الستيرويديّة (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

- لا يجوز استعمال الدواء: إذا كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة ديكلوفيناك الصوديوم، للصويا، للفستق أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر القائمة في بند 6).
- إذا كان لديك رد فعل تحسسي للأسبرين (حمض أسيتيل ساليسيليك - acetylsalicylic acid) أو لأي دواء آخر ينتمي لعائلة مضادات الالتهاب غير الستيرويديّة (NSAIDs) على سبيل المثال إيبوبروفن، والذي يتجلى بصعوبات تنفس طفيف وسيلان الأنف.
- إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل – يرجى أن تقراي بإمعان البند الذي يتطرق إلى الحمل والإرضاع (انظري بند "الحمل، الإرضاع والحساسية").
- في الجروح المفتوحة، الالتهابات أو التهابات الجلد وكذلك الأكرزما أو على الأغشية المخاطية.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون سن 15 سنة. يجب التوجه إلى الطبيب ما دون هذا الجيل.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بسويس رليف جل باخاخ، اخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحات في المعدة، في الكبد أو في الكلىتين، من ميل إلى النزيف أو من داء الأمعاء الالتهابي.
- عانيت في الماضي من الربو أو من حساسيات.

تحذيرات إضافية

- لا تقم بالبخ على العينين، الأنف أو الفم، على جروح مفتوحة أو في مناطق ملتئمة بالجلد. إذا قمت بالرش عن طريق الخطأ إلى داخل العينين، اشطفهما جيدًا بماء نظيف وبلغ الطبيب الخاص بك بذلك.
- لا تبعل الدواء أبدًا.
- لا تتعرض إلى الشمس ولا تستعمل مصابيح التشفع خلال استعمال هذا الدواء.
- توقف عن استعمال الدواء إذا كان يتطور أي طفح في جلدك.
- لا تطع المنطقة المعالجة بضمادات أو بلصقات.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ:

- علامة أي كانت من الحساسية من بين المفصلة فيما يلي:**
 - طفح جلدي مع بثور (نادر - يمكن أن يظهر لدى واحد حتى عشرة من كل 10,000 شخص)؛ قرط الحساسية (بما في ذلك شرى) (نادر جدا - يمكن أن يظهر لدى أقل من واحد من كل 10,000 شخص).
 - صفر، ضيق في التنفس أو شعور بضيق في الصدر (الربو) (نادر جدا - يمكن أن يظهر لدى أقل من واحد من كل 10,000 شخص).
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق (نادر جدا - يمكن أن يظهر لدى أقل من واحد من كل 10,000 شخص).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) - (الأعراض التي تظهر لدى 1-10٪ مستخدمين من بين 100 طفح جلدي، أكرزما، احمرار، التهاب الجلد (بما في ذلك التهاب الجلد التماسي). حكة.*

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - (الأعراض التي تظهر لدى أقل من واحد من كل 10,000 مستخدم واحد من بين 10,000).

- يمكن أن يكون الجلد أكثر حساسية للشمس. العلامات المحتملة هي حروق شمس مع حكة، تورم وبثور.
- طفح مع قيح.

أعراض جانبية ذات شوبع غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديدها شوبعها بعد)

- ردود فعل في منطقة البخ، جلد جاف، وشعور بحرقان.
- * في بحث سروري تم الإبلاغ عن حكة بتواتر 0.9%، 236 متعالجين مع التواء الكاحل تمت معالجتهم مع 4-5 بخات من سويس رليف باخاخ

(بيلاستر) محكمة الغلاق (مقاومة للماء أو أنها غير موهية).

لا يمكن استبعاد أعراض جانبية جهازية إذا تم استعمال الدواء على مساحات كبيرة من الجلد ولمدة طويلة من الزمن.

يمكن تقليل الأعراض الجانبية عن طريق استعمال اصفر جرعة فعالة ولأقصر مدة ممكنة من الزمن.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، اخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تتناول:

- أقراص، كبسولات أو قنابل ضد الألم، بما فيها تلك التي تحتوي على ديكلوفيناك الصوديوم (diclofenac sodium)، حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبرين) أو أي مركب آخر مضاد للالتهاب، على سبيل المثال إيبوبروفن. استعمال أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير سترويديّة (NSAIDs) (بما في ذلك حمض أسيتيل ساليسيليك أو إيبوبروفن) بالتزامن مع سويس رليف باخاخ جل قد يزيد من الاختطار (احتمالية الخطر) لظهور أعراض جانبية.

الحمل، الإرضاع والحساسية

استشري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناولك أي دواء كان. إذا كنت حاملاً ومرمضة، تعتقدين بانك قد تكونين حاملاً أو تحططين الحمل، استشري طبيبك قبل أن تستعلمي سويس رليف باخاخ جل.

لا يجوز استعمال سويس رليف باخاخ جل خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل حيث إن هذا قد يسبب ضررًا للجنين أو مشاكل في الولادة. لهذا المستحضر عرض جانبي محتمل لإصابة كلوية بالجنين ونقص بالسائل السلوي، بدءا من الأسبوع 20 من الحمل. يوصى بتجنب استعمال مستحضر ال- NSAIDs من الأسبوع 20 من الحمل واستشارة شخص من الطاقم الطبي إذا لزم الأمر.

يجب أن يتم استعمال سويس رليف باخاخ جل في الأشهر الستة الأولى من الحمل تحت إشراف طبي وينبغي تخفيض الجرعة وتقصير مدة العلاج قدر الإمكان. يجب أن يتم استعمال سويس رليف باخاخ جل أثناء الرضاعة الطبيعية تحت إشراف طبي فقط، لأن كميات صغيرة من ديكلوفيناك الصوديوم تفرغ حليب الأم، كذلك، لا يجوز تطبيق (دهن) سويس رليف باخاخ جل على الثديين لدى النساء المرضعات وليس على مساحات كبيرة من الجلد أو لفترة طويلة من الزمن.

القيادة واستعمال الماكينات

تطبيق (دهن) الجلد بسويس رليف باخاخ جل لا يؤثر في القدرة على القيادة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على:

- بروبيلين جليكول (propylene glycol)، قد يسبب تهيجًا موضعيًا طفيف في الجلد لدى أشخاص معينين.
- زيت النعناع (peppermint oil)، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.
- صويا، إذا كنت أرجيًا للفول السوداني (فستق) أو لصوصيا لا تستعمل هذا الدواء.
- 33 ملغ إيثانول في 1 غرام، الذي قد يسبب شعورًا بحرقة على الجلد التالف.

3. كيف تستعمل الدواء؟

استعمله دائمًا بموجب ما أمرا به لك الطبيب أو الصيدلي، عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. سويس رليف باخاخ جل هو بخاخ يحتوي على محلول، أثناء الرش على الجلد، يتحول المحلول إلى جل (هلام).

جل 3 مرات يوميًا (120 متعالج) أو بدواء وهمي (116 متعالج) لمدة 14 يوما.

إذا استعملت الدواء لفترة طويلة و/أو تستخدم على مساحات كبيرة من الجلد، قد تظهر أعراضًا جانبية جهازية على سبيل المثال: الألم في البطن واضطرابات في الجهاز الهضمي، حرقة، أو مشاكل كبد أو كلي وتفاعلات فرط الحساسية.

إذا ظهرت أعراض جانبية، إذا كانت إحدى الأعراض الجانبية تتفاقم، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النقر على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة الببت من موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يؤدي إلى نموذج الكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au/>

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

5. كيف تخزن الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال ومجال رويتهم وهكذا لتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على القارورة والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

خزنه في العبوة الأصلية ما دون 25°C. بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 6 أشهر، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

هذا الدواء غير مخصص للرضع والأطفال ما دون جيل 15 سنة. ما دون هذا الجيل يجب التوجه إلى الطبيب.

كيفية الاستعمال

- انزع الغطاء الواقي.
- أمسك القارورة في وضع منتصب وقم بالاستعمال بموجب التعليمات على المنطقة المولمة أو المنفتحة.
- قم بالرش وفقًا للمكمية الموصى بها.
- الجرعة الموصى بها عادة هي: البالغون والأطفال من جيل 15: 4-5 بخات 3 مرات في اليوم. يعتمد عدد البخات على حجم المنطقة المصابة. الحد الأقصى لعدد البخات هو 15 مرة في اليوم. يجب ألا تتجاوز الكمية القفوى لكل جرعة منفردة عن 5 بخات.

لا يجوز تجوز الجرعة الموصى بها

- يجب تدليك الجل بلطف إلى داخل الجلد. بعد ذلك اغسل يديك، إلا إذا كان العلاج معدّ لليدين.
- انتظر حتى يجف الجل قبل أن تغطي الجلد بملابس أو بضمادات، احذر، لأن البخاخ يمكن أن يبلّخ ملابسك عندما يكون رطبًا.
- توقف عن العلاج عندما تتحسن الأعراض (الألم والتورم).
- لا تستعمله لأكثر من سبعة أيام بدون أن تستشير طبيبك.
- إذا لم تتحسن الأعراض لديك بعد ثلاثة أيام، أو إذا تفاقت أعراضك، توجه إلى الطبيب.

يجب تفادي التماس مع العينين أو مع الأغشية المخاطية.

لا يجوز بلع الدواء، الدواء محمص مصمم للاستعمال الخارجي فقط.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا استعملت كمية أكبر من دوائك ممّا أنت بحاجة له، امسح القفاض من سويس رليف باخاخ جل برداد بمساعدة منديل.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فاستعمل البخاخ بمجرد تذكرك، لكن لا تدنن في دفعة واحدة أكثر من الجرعة الموصى بها. ثم واصل كما في السابق.

لا تستعمل جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة إذا بلعت أو بلع عن طريق الخطأ شخص ما من الدواء، توجه على الفور إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء وهذه النشرة.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بشأن استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أيّ دواء، قد يسبب استعمال سويس رليف باخاخ جل أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ من قراء قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ عرض منها.

يجب التوقف عن الاستعمال:

- إذا تطور طفح أي كان في جلدك، ردود الفعل في منطقة الجلد عقب استعمال أدوية للاستعمال الموضعي (للدهن على الجلد) التي تحتوي على ديكلوفيناك (diclofenac) تم الإبلاغ عنها بشكل شائع (10-1 من بين 100 شخص). وتشمل ردود الفعل هذه الطفح، الحكة، احمرار، وشعور بحرقة أو قشرة على الجلد.

- لا يجوز التخلص من الدواء في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء، هذا سيساعد على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Purified water, Propylene glycol, Isopropylene alcohol, Soy bean lecithin 76%, Ethanol (anhydrous), Disodium phosphate dodecahydrate, Peppermint oil, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium edetate, Ascorbyl palmitate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

قارورة زجاجية بنية اللون داكنة ذات فوهة بخ. يحتوي على محلول بلون أصفر- ذهبي شفاف، حيث إن ملمسه بعد الرش يشبه الجل. متوفر بأحجام تعبئة 12.5 غرام، 25 غرام، 30 غرام، 40 غرام، 50 غرام، 60 غرام، 70 غرام، 80 غرام، 90 غرام، 100 غرام، 110 غرام، 120 غرام، 130 غرام، 140 غرام، 150 غرام، 160 غرام، 170 غرام، 180 غرام، 190 غرام، 200 غرام، 210 غرام، 220 غرام، 230 غرام، 240 غرام، 250 غرام، 260 غرام، 270 غرام، 280 غرام، 290 غرام، 300 غرام، 310 غرام، 320 غرام، 330 غرام، 340 غرام، 350 غرام، 360 غرام، 370 غرام، 380 غرام، 390 غرام، 400 غرام، 410 غرام، 420 غرام، 430 غرام، 440 غرام، 450 غرام، 460 غرام، 470 غرام، 480 غرام، 490 غرام، 500 غرام، 510 غرام، 520 غرام، 530 غرام، 540 غرام، 550 غرام، 560 غرام، 570 غرام، 580 غرام، 590 غرام، 600 غرام، 610 غرام، 620 غرام، 630 غرام، 640 غرام، 650 غرام، 660 غرام، 670 غرام، 680 غرام، 690 غرام، 700 غرام، 710 غرام، 720 غرام، 730 غرام، 740 غرام، 750 غرام، 760 غرام، 770 غرام، 780 غرام، 790 غرام، 800 غرام، 810 غرام، 820 غرام، 830 غرام، 840 غرام، 850 غرام، 860 غرام، 870 غرام، 880 غرام، 890 غرام، 900 غرام، 910 غرام، 920 غرام، 930 غرام، 940 غرام، 950 غرام، 960 غرام، 970 غرام، 980 غرام، 990 غرام، 1000 غرام.

صاحب التسجيل وعنوانه: باداجيس إسرائيل وكالات م.ص، شارع ركيفت 1، شوهم.

المنتج: ميكا فارما، سايبير، ألمانيا.

تمّ التفتيح في كانون الثاني 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-31668-39-138 للتبليغ وتسهيل القراءة ورد نص هذه النشرة بصيغة الملكر. ومع ذلك، فالدواء مخصص لكلا الجنسين.

27.12.22