

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيية

إسم المستحضر وشكله:

باترافين طلاء للأظافر

المادة الفعالة وتركيزها:

كل 1 غرام يحتوي على:

ciclopirox 80 mg

سيكلوبيروكس 80 ملغ

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 6 - معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر 12 سنة، دون هذا العمر يجب مراجعة الطبيب.

يصرّف هذا الدواء بدون الحاجة لوصفة طبيية. عليك إستعماله دائماً بموجب ما هو مذكور في هذه النشرة أو بموجب الإرشادات التي تلقيتها من الطبيب أو الصيدلي. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمّت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 6 أشهر من العلاج. إحتفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج التلوثات الفطرية في أظافر اليدين والقدمين.

الفصيلة العلاجية: مستحضر مضاد للفطريات (Antimycotic) من فصيلة الهيدروكسيبيرون.

2. قبل إستعمال الدواء

X لا يجوز إستعمال الدواء :

- إذا كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة سيكلوبيروكس أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.
- لدى أطفال دون عمر 12 سنة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- لا يجوز إستعمال المستحضر بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج في الحالات التالية:
إذا كنت مريضاً بالسكري ومعالجاً بالإنسولين أو إذا وجد لديك إعتلال عصبي سكري، إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تشييط للجهاز المناعي، مثلاً: إذا اجتزت زراعة أعضاء، إذا كنت تستعمل أدوية للصرع، إذا كنت تستعمل كورتيكوستيروئيدات موضعية بشكل دائم (شهرياً)، إذا كنت تستعمل بشكل دائم مناشق تحتوي على ستيروئيدات.
- الدواء مخصص للدهن على الأظافر فقط. لا يجوز الدهن على الجلد.
- لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى الجفاف التام للمستحضر.

! الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر 12 سنة.

! إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز دهن طلاء الأظافر (لاك) أو منتجات تجميلية أخرى على الظفر المصاب خلال فترة إستعمال الدواء.

! الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً الإستعمال وفق المدون في هذه النشرة أو بحسب التعليمات التي تلقيتها من الطبيب أو الصيدلي. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

طريقة العلاج الإعتيادي عادة:

للإستعمال على الأظافر.

قبل بدء العلاج بالمستحضر يجب إزالة الجزء المصاب في الظفر، قدر الإمكان، بواسطة مقص أو مبرد أحادي الإستعمال. إذا لم تتوفر تعليمات أخرى، في الشهر الأول يجب دهن طبقة رقيقة من باترافين طلاء، على الجزء المصاب من الظفر، يوم نعم ويوم لا، بالتناوب. على هذا النحو، يكون الظفر مشبعاً بالمادة الفعالة. في الشهر الثاني من العلاج، بالإمكان دهن الدواء على الأقل مرتين في الأسبوع وإعتباراً من الشهر الثالث بالإمكان تقليل الإستعمال لمرة في الأسبوع. خلال كامل فترة العلاج، يجب إزالة طبقة باترافين طلاء مرة في الأسبوع بشكل كامل، بواسطة ضمادات كحولية. بعد ذلك، يجب الإزالة ثانية، قدر الإمكان، الجزء المصاب في الظفر بواسطة مبرد أحادي الإستعمال.

إذا تصدعت طبقة الطلاء خلال فترة العلاج، فيجب دهن باترافين طلاء ثانية فقط في المناطق المتصدعة. لا يجوز دهن طلاء أظافر (لاك) أو منتجات تجميلية أخرى على الظفر المصاب خلال فترة إستعمال الدواء.

فترة الإستعمال:

تتعلق فترة إستعمال المستحضر بشدة التلوث، لكنها لا تتجاوز فترة 6 أشهر. إن الحاجة لمواصلة العلاج لفترة تزيد عن 6 أشهر تحدد من قبل الطبيب. خلال هذه الفترة، فإن الميكروبات المسببة للتلوث الفطري في الظفر عادة ما يتم إبادتها. تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما إذا يجب مواصلة العلاج. يجب الحفاظ على بقاء المكان المعالج جافاً. لأظافر القدمين: يوصى بإستعمال جوارب قطنية. يجب تجنب التماس مع العينين والأنسجة المخاطية. في حالة التماس مع العينين - يجب الشطف بواسطة ماء الحنفية لفترة طويلة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز البلع. للإستعمال الخارجي فقط.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا توقفت عن إستعمال باترافين طلاء للأظافر

إن التلوث الفطري في الأظافر هو عادة عنيدي. إن إعاقة أو التوقف عن العلاج أبكر مما ينبغي، قد يؤدي إلى تفاقم التلوث الفطري في الظفر لديك. إسأل طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما إذا طراً تحسن على حالة الأظافر لديك.

لا يجوز إستعمال أدوية في العنمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال باترافين طلاء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً للطبيب إذا كنت تعاني من الأعراض الجانبية التالية:

رد فعل حاد للجلد في منطقة الإستعمال، مثل، إحمرار، الشعور بحرق، وخز، تشكل فقاعات، إنتفاخ، طفح أو تقشر: نادراً (تحدث لدى أكثر من 1 من كل 10,000 متعالج ولدى أقل من 1 من بين 1,000 متعالج).

أعراض جانبية نادرة إضافية: رد فعل تحسسي الذي يتجلى بإلتهاب في الجلد في منطقة التماس.

أعراض جانبية نادرة جداً (تحدث لدى أقل من 1 من كل 10,000 متعالج): إحمرار وتقشر الجلد حول الأظافر، إذا لامس المستحضر الجلد المحيط للظفر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء. يجب إغلاق القنينة بإحكام بعد كل إستعمال لتجنب جفاف الطلاء.
يجب تجنب تماس الطلاء لمنطقة اللولبية في القنينة لتجنب إلتصاق الغطاء بالقنينة.
بعد الفتح للمرة الأولى، بالإمكان الإستعمال لمدة 6 أشهر. لا يجوز خلط أدوية مختلفة في نفس الوعاء.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Isopropyl alcohol, Ethylacetate, Poly (Buthylhydrogenmaleate, Methoxyethylene) (1:1)
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: محلول رائق، عديم اللون حتى لون مائل للأصفر الفاتح ضمن قنينة زجاجية مع غطاء متولب وفرشاة. تحتوي القنينة على 3 غرام باترافين طلاء.
- صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: فارماشالوم م.ض.، شارع هملاخاه 21، روش هعاين 4809157.
- تم إعدادها في تشرين الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1212927875
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.