

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

إسم المستحضر وشكله

دكتارين™ جل للفم

المادة الفعالة وتركيزها:

ميكونازول 20 ملغ/غرام

Miconazole 20 mg/g

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ 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 للرضع دون عمر 6 أشهر أو للرضع الذين لم يتطور لديهم منعكس البلع بشكل كافٍ بسبب خطورة الإختناق.

عليك إستعماله بشكل صحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه للطبيب إذا تفاقت أو لم تتحسن علامات المرض (الأعراض).

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج ومنع فطر الفم وجهاز الهضم العلوي (الحنجرة، المريء، المعدة، الأمعاء).

الفصيلة العلاجية: مضاد فطري، من مشتقات الإيميدازول.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ ميكونازول، لأدوية مشابهة مضادة للفطريات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كنت تعاني من أي مرض في الكبد.
- لدى الرضع دون عمر 6 أشهر أو لدى الرضع الذين لم يتطور لديهم منعكس البلع بشكل كافٍ بسبب خطورة الإختناق.
- كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:
- تيرفينادين، أستيميزول وميزولاستين (أدوية لحمى العلف والحساسية).
- سيزايريد (دواء لعلاج مشاكل هضمية معينة).
- أدوية لخفض الكوليسترول مثل سيمفاستاتين ولوقاستاتين.
- ميدازولام (الذي يؤخذ عن طريق الفم) وتريازولام (أدوية لعلاج القلق وإضطرابات النوم).
- بيموزيد وسيرتيندول (أدوية لعلاج الإضطرابات الذهانية).
- كينيدين ودوفيتيليد (أدوية لعلاج مشاكل نظم القلب).

- أدوية معينة لعلاج الشقيقة مثل قلويدات الإرجوت.

لا تستعمل الدواء إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، راجع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

في حال سد الجل الممر في الحنجرة، فقد يسبب ذلك الإختناق للرضع والأطفال.
دكتارين جل للفم هو عبارة عن مادة لزجة، الأمر الذي يسمح له بالبقاء في الفم لأطول وقت ممكن.
هام: عليك التأكد من أن الجل لا يسد حنجرة الطفل، الأمر الذي قد يسبب إختناق الطفل. من أجل ذلك يجب إتباع وسائل الحذر المفصلة:

- يجب وضع الجل في الجزء الأمامي من الفم ولا يجوز أبداً وضعه في الجزء الخلفي للحنجرة.
- قسّم المقدار الدوائي المطلوب إلى أجزاء صغيرة. لا يجوز أبداً وضع كامل المقدار الدوائي في فم الطفل دفعة واحدة.
- إدهن/ي الجل على المناطق المصابة في الفم (بقع بيضاء) بواسطة إصبع نظيفة ووفقاً لتعليمات الطبيب.
- إذا كنت مرضعة، لا تضعي أبداً الجل على حلمة الثدي لعلاج رضيعك.

فحوص الدم

إذا كنت تتناول أدوية لتميع الدم (أدوية مضادة للتخثر) أو فينيتوئين (دواء للصرع)، قد يرغب الطبيب بفحص نسب الأدوية في دمك بواسطة فحص دم.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

لا يجوز إستعمال دكتارين جل للفم سوية مع الأدوية التالية:

- أدوية ضد حمى العلف أو الحساسية - تيرفينادين، أستيميزول وميزولاستين.
- سيزاڤريد، دواء مخصص لعلاج مشاكل هضمية معينة.
- أدوية لخفض الكولسترول مثل سيمفاستاتين ولوفاستاتين.
- ميدازولام (يؤخذ عن طريق الفم) وتريازولام، أدوية لعلاج القلق وإضطرابات النوم.
- پيموزيد وسيرتندول، أدوية لعلاج الإضطرابات الذهانية.
- أدوية تعالج مشاكل نظم القلب، كينيدين ودوفيتيليد.
- أدوية معينة لعلاج الشقيقة مثل قلويدات الإرجوت.

لا تبدأ العلاج بـ دكتارين جل للفم و عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تتناول إحدى الأدوية المدونة أعلاه.

بالإشتراك مع أدوية معينة قد تكون هنالك حاجة لمتابعة أو تغيير المقدار الدوائي لـ دكتارين جل للفم أو للدواء الإضافي، قل للطبيب قبل تناول أو إذا كنت حالياً تتناول إحدى الأدوية التالية:

- أدوية ضد تخثر الدم مثل وارفارين.
- أدوية لعلاج فيروس الإيدز، مثل مثبطات الإنزيم بروتياز (HIV protease inhibitors) مثل ساكوينافير.

- أدوية معينة لعلاج السرطان مثل بوسولفان، دوسيتاكسيل ومجموعة أدوية المعروفة بـ "قلويدات الفينكا".
 - أدوية التي تعمل على القلب والأوعية الدموية المسماة حاجبات قنوات الكالسيوم مثل ديهيدروبيريدينات وفيراميل.
 - سيكلوسبورين، تاكروليموس وسيروليموس التي تعطى عادة بعد زرع الأعضاء.
 - فينيتوين وكاربامازيبين لعلاج الصرع.
 - ألفينتانييل للألم.
 - أدوية مهدئة معينة لعلاج القلق أو صعوبات النوم مثل بوسبيرون، ألپرازولام، بروتيزولام أو ميدازولام بالإعطاء داخل الوريد.
 - ريفابوتين للسل.
 - ميتيل پردنيزولون، دواء يعطى عن طريق الفم وبالحقن لعلاج الإلتهابات.
 - إيباستين، دواء لعلاج الحساسية (الألرجيا).
 - ريبوكسيتين، دواء لعلاج الإكتئاب.
 - أدوية تعطى عن طريق الفم لعلاج السكري مثل سولفونيل أوريا مثل كلوربروپاميد وجليبنكلاميد.
 - سيلدينافيل، دواء لعلاج العجز الجنسي لدى الرجال.
 - تريمتريكسات، دواء يستعمل لعلاج نوع معين من إلتهاب الرئتين.
 - سيلوستازول أو ديسوپيراميد، أدوية تعمل على القلب والأوعية الدموية.
- قل للطبيب قبل تناول أو إذا كنت حالياً تتناول إحدى الأدوية أعلاه. الأمر الذي يمكن أن يغير العلاج. لا يجوز بدء العلاج بدواء جديد بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي مقدماً.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً، يجب إبلاغ الطبيب الذي يقرر فيما إذا كان مسموح لك إستعمال الدواء.
- إذا كنت مرضعة يجب إبلاغ الطبيب الذي يقرر فيما إذا كان مسموح لك إستعمال الدواء. إذا كنت مرضعة، لا يجوز أبداً أن تضعي الجل على حلمة الثدي لمعالجة رضيعك.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر دكتارين جل للفم على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي دكتارين جل للفم على 0.00785 غرام كحول (إيثانول) في كل 1 غرام، الذي يساوي بالقيمة 0.00785 ملغ/ملغ (0.785%w/w). الكمية في 1 غرام تساوي بقيمتها أقل من 1 ملل بييرة أو 1 ملل نبيذ. هذه الكمية الصغيرة من الكحول في هذا الدواء لن يكون لها تأثيرات ملحوظة.
 - طعم برتقال وطعم كاكاو
- يحتوي هذا الدواء على طعم البرتقال (يحتوي: citral, citronellol, linalool, geraniol, d-limonene) وطعم الكاكاو (يحتوي: benzyl alcohol, benzyl benzoate) اللذان قد يسببان ردود فعل تحسسية.

يحتوي هذا المستحضر الطبي على 0.000000017 ملغ بنزول بنزوات في كل مقدار دوائي أقصى منفرد لشخص بالغ (10 ملل جل للفم). قد يؤدي بنزول بنزوات إلى تهيج موضعي طفيف.

● كحول بنزولي

يحتوي هذا الدواء على 0.0000000285 ملغ كحول بنزولي في كل مقدار دوائي أقصى منفرد لشخص بالغ (10 ملل جل للفم). قد يؤدي الكحول البنزولي إلى ردود فعل تحسسية.

يرتبط الكحول البنزولي بخطورة حدوث أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك مشاكل في التنفس (تسمى "متلازمة الالهات") لدى الأطفال الصغار.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، يجب إستشارة طبيبك أو الصيدلي. لأن، كميات كبيرة من الكحول البنزولي يمكن أن تتراكم في جسمك وقد تؤدي إلى أعراض جانبية (يسمى "حمض إستقلابي").

إذا وجد لديك مرض كلوي، يجب إستشارة طبيبك أو الصيدلي. ذلك، لأن كميات كبيرة من الكحول البنزولي يمكن أن تتراكم في جسمك وقد تؤدي إلى أعراض جانبية (يسمى "حمض إستقلابي").

قد يؤدي الكحول البنزولي إلى تهيج موضعي طفيف.

● يحتوي دكتارين جل للفم على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، أي أنه فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

● لفتح الأنبوبة يجب تحرير الغطاء بتدويره ووخز الجزء الذي يسد الأنبوبة، بواسطة الواخز الموجود في أعلى الغطاء.

● للإستعمال عن طريق الفم فقط.

● لا يجوز بلع الجل فوراً، بل يجب إبقاؤه في الفم لأطول فترة زمنية ممكنة وبذلك نسمح للدواء بالبقاء على تماس مع الفم لوقت مطوّل، من ثم البلع.

● إذا كان التلوث في الفم فقط، ضع الجل على المنطقة الملوثة بواسطة إصبع نظيفة.

● إذا وجدت لديك أسنان إصطناعية قم بإخراجها في الليل وتفرّشها بواسطة دكتارين جل للفم. الأمر الذي يمنع تلوثها هي أيضاً.

● لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

● يجب إستعمال الدواء بعد وجبة الطعام.

● إذا كنت تعطي الجل لطفل أو رضيع فوق عمر 6 أشهر، تأكد من عدم وجود خطورة إختناق عن طريق تقسيمك

المقدار الدوائي المطلوب لأجزاء صغيرة - لا يجوز مطلقاً وضع كامل المقدار الدوائي دفعة واحدة في فم الطفل.

يجب وضع الجل في الجزء الأمامي من الفم. لا يجوز أبداً وضع الجل في الجزء الخلفي من الحنجرة.

مقدار الدواء يتعلق بنوع الفطر وبمكانه.

المقدار الدوائي الإعتيادي لعلاج فطر الفم والحنجرة:

الأطفال فوق عمر السنتين والكبار: ½ ملعقة قياس صغيرة (2.5 ملل) من الجل، 4 مرات في اليوم، بعد وجبات الطعام.
الأطفال بعمر 6 أشهر حتى عمر سنتين: ¼ ملعقة قياس صغيرة (1.25 ملل) من الجل، 4 مرات في اليوم، بعد الوجبات.
يجب تقسيم المقدار الدوائي المطلوب إلى أجزاء صغيرة، ووضعها على المنطقة المصابة بواسطة إصبع نظيفة.

المقدار الدوائي لعلاج فطر المعدة والأمعاء يحدد من قبل الطبيب فقط.

يجب مواصلة العلاج أسبوعاً على الأقل بعد زوال الأعراض السريرية. الأمر الذي يمنع عودة الأعراض.
يجب مراجعة الطبيب في حال استمرار الأعراض.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

هذا الدواء غير مخصص للرضع دون عمر 6 أشهر أو لدى الرضع الذين لم يتطور لديهم منعكس البلع بشكل كافٍ بسبب خطورة الإختناق.

يجب الحرص على قياس المقدار الدوائي بملعقة قياس صغيرة أو بكأس صغيرة خاصة، قطارة وإلخ.
يجب الإمتناع عن ملامسة الدواء للعينين.

تناول مقدار دوائي مفرط قد يسبب تقيؤات وإسهال.

إذا تناولت أنت أو تناول طفلك بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات 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 دكتارين جل للفم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن إستعمال دكتارين جل للفم وتوجه إلى الطبيب فوراً إذا لاحظت واحد مما يلي. من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي:

- إنتفاخ مفاجئ للوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبة في البلع؛ شرى (urticaria) ومشاكل في التنفس (وذمة وعائية، رد فعل إستهدافي)؛ تهيج شديد، إحمرار الجلد أو حويصلات على سطح الجلد. قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي شديد.

- مشاكل خطيرة في الجلد التي تشمل تقشر و/أو طفح مع بثور صغيرة متقححة (يترافق بسخونة) أو حويصلات على الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسلية (toxic epidermal necrolysis or Stevens-Johnson Syndrome).

- دوار، طفح منتشر، صفير أو صعوبات في التنفس.

- إذا كنت تتناول أدوية مميعة للدم (مضادات التخثر)، مثل وارفارين: أنزفة أو كدمات غير متوقعة، رعاف، سعال دموي،

دم في البول، براز أسود كالزفت أو تقيؤ على شكل حبيبات القهوة.

راجع الطبيب إذا لاحظت العرض الجانبي التالي حيث أن شيوعه غير معروف:

طفح مع بثور متقيحة (acute generalised exanthematous pustulosis)

أعراض جانبية شائعة:

جفاف الفم، غثيان، تقيؤ، إنزعاج في الفم، إرتداد محتوى المعدة إلى المريء، طعم غريب للمستحضر في الفم

أعراض جانبية غير شائعة:

فقدان المذاق أو شعور شاذ في المذاق

أعراض جانبية التي تظهر في أوقات نادرة:

إختناق

إسهال

إلتهاب الكبد (hepatitis)

آلام في الفم

تغير لون اللسان

طفح يترافق بحويصلات/بثور مليئة بالقيح (acute generalised exanthematous pustulosis)

إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض الجانبية تلك، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك التوجه فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي.

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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الجل في علبته الأصلية.

يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

لا يجوز إستعمال المستحضر بما يتجاوز 3 أشهر من فتحه لأول مرة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Glycerol, purified water, pregelatinized potato starch, ethanol 96%, polysorbate 20, sodium

saccharin, cocoa flavor, orange flavor.

يحتوي المستحضر على:

Sodium saccharin 1.00mg/g

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -

دكتارين جل للفم متوفر بأنبوبة تحتوي على 40 غرام جل أبيض متجانس، خالٍ من السكر، بطعم البرتقال. مرفقة لعلبة المستحضر ملعقة بلاستيكية صغيرة ذات 5 ملل، وفيها علامة خط الـ 2.5 ملل.

صاحب الإمتياز وعنوانه: جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل

إسم المنتج وعنوانه: يانسن فارماسبيتيكا N.V.، بيرزة، بلجيكا

تم إعدادها في حزيران 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 038-08-20857

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.