

أچیسپور جل، محلول

كل ماسورة جل أو قنينة محلول أچیسپور تحتوي على:

Bifonazole 1%

بيوفونازول% المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر.

انظر الفقرة ٦.

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

عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن خلال ٧ أيام.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

دواء مضاد للفطريات لعلاج واسع الطيف.

الفصيلة العلاجية: مضاد للفطريات من فصيلة الإيميدازولات.

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة بيوبوتزول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- لعلاج طفح الحفاضات. إذا عانى رضيعك من طفح الحفاضات، راجع الطبيب لتلقي علاجاً ملائماً.
- لعلاج إلتهابات الأظافر وفروة الرأس.
- لعلاج إلتهابات المهبل.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

٣) قبل العلاج بأچیسپور إحدى الطبيب إذا

قاسيت في الماضي من رد فعل تحسسي لأي مادة مضادة للفطريات.

٤) أچیسپور محلول: تحذير! مادة قابلة للإشعاع، إحفظها من النار. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى الجفاف التام للمستحضر.

٥) تفاعلات/ردود فعل بين دوائية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا دوائية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدى للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول وارفارين.

٦) الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إلا بتوصية من الطبيب فقط وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

٧) الإستعمال لدى الأطفال والرضع

يجب أن يتم الإستعمال لدى الرضع والأطفال الصغار تحت إشراف طبي.

١) معلومات هامة عن بعض مركيبات الدواء

يحتوي الدواء على ستييل ستيريل الكحول (stearyl alcohol) الذي من شأنه أن يؤدي إلى تهيج موضععي في الجلد (مثل طفح، حكة أو إحمرار) (في الكريم والجل فقط).

تركيز المادة الحافظة: 1% benzyl alcohol (في الجل فقط)

لا تسمح بملامسة الدواء للعينين. في حال التماس يجب الشطف فوراً بالماء.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستياضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة: يجب الإستعمال مرة واحدة في اليوم، يفضل في المساء قبل النوم.

يجب التدليك بلطف داخل الجلد.

يجب المراقبة على العلاج لمدة ٣-٢ أسابيع. جل: كمية جل بطول قدره نصف سم تكفي لعلاج منطقة بحجم راحة اليد.

محلول: عدة نقاط (تقريباً ٣ نقاط) تكفي لعلاج منطقة بحجم راحة اليد.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به للإستعمال الخارجي فقط. لا يجوز الوضع في الفم أو البلع.

إذا حصل تماس بالخطأ بين الدواء والعينين أو الفم، يجب الشطف حالاً بالماء ومراجعة الطبيب.

إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عليه الدواء معك.

إذا انسنت دهن الدواء في الوقت المطلوب، إدهن الدواء بأسرع وقت ممكن وواصل العلاج كالمعتاد.

كيف تستطيع المساعدة في نجاح العلاج؟

• بالرغم من أن المنطقة المصابة تسبب الحكة، حاول تجنب حكها. إن عملية الحك تسبب الضرر لسطح الجلد مما يؤدي إلى انتشار أوسع للتلوث.

• حافظ على أن تكون المناطق المصابة نظيفة.

• تحفز الرطوبة نمو الفطريات. لذا يجب الحفاظ على بقاء المكان المصاب جافاً.

• يجب شطف المنطقة المصابة قبل كل عملية دهن للدواء. بين علاج وعلاج - يمكن إستعمال مسحوق مضاد للفطريات وذلك لتجفيف المكان.

• يجب شطف اليدين دائمًا بعد علاج التلوث وذلك لمنع إنتشاره.

• لا تقاسم الآخرين بالمناشف، سجادات حوض الاستحمام وما شابه لأن التلوث قد ينتقل إليهم.

• إذا كان العلاج في الرجلين - يجب الحرص على الغسل جيداً والتجميف خاصية بين الأصابع. لكن يجب تجنب الفرك الزائد. يستحسن إستعمال جوارب قطنية؛ يجب تجنب إرتداء جوارب من الصوف أو

من مواد إصطناعية. يستحسن تبديلها عدة مرات في اليوم (وفقاً لكمية العرق).

• إغسل الجوارب جيداً، جوارب النايلون والجوارب النسائية بالماء الساخن وذلك لإزالة كافة الجلد المتقدش أو أي بواح الفطريات.

• بدل حذائه يومياً في حال أمكن ذلك.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أولي الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقى بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين بالعبوة الأصلية في مكان بارد دون درجة مؤوية.

• بعد عملية الفتح الأولى يمكن الإستعمال لفترة ٢ شهر لكن لا يتعدى تاريخ انتهاء الصلاحية.

• لا يجوز رمي الأدوية في القمامات أو في المغسلة. إسال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد على حماية البيئة.

٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: أچيسپور جل:

Purified water, polyoxyethylene 30 cetyl stearyl alcohol, macrogol 7 glycerol cocoate, isopropyl isostearate, ethanol, lactic acid, benzyl alcohol.

.benzyl alcohol 1% تركيز المادة الحافظة:

أچيسپور محلول:

Isopropyl myristate, ethanol.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: أچيسپور جل: عبارة عن ماسورة مصنوعة من الألومنيوم، تحتوي ١٥ غرام.

أچيسپور محلول: عبارة عن قنفية زجاجية بنية اللون تحتوي على ١٥ ميليلتر محلول.

• إسم المنتج وصاحب الإمتياز: پيريجو إسرائيل فارماسيتيكا م.ض، ص.ب. ١٦، يروهام.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتوها فُحص ورُخص في تاريخ: كانون الثاني ٢٠١٦

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أچيسپور جل: ٣٦-٨١-٢٥٦١٠

أچيسپور محلول: ٣٦-٨٣-٢٥٦٠٩

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

- في الفصول الملائمة يوصى بانتفال الصنادل بدون جوارب.
- لا تتناول 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 توفر لديك أسلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أچيسپور جل أو محلول قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية.

من الجائز إلا تعاني أي منها. بال مشابه لكاف الأدوية، هناك أشخاص قد يكونوا حساسين للدواء. إذا كنت أليرجي، سيتطور رد فعل حالاً بعد بدء الإستعمال. في حال كنت تقاسي من رد فعل تحسسي توقف عن الإستعمال وتوجه حالاً لتلقى مساعدة طبية.

علامات رد الفعل التحسسي من شأنها أن تشمل:

- طفح.
- مشاكل في البلع أو في التنفس.
- إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- ضعف، دوار أو إغماء.
- غثيان.

يعد دهن الدواء من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية:

- تهيج طفيف أو حرقة.
- إحمرار الجلد.
- تقشر (Peeling).

إذا لم تستطع تحمل هذه الأعراض، توقف عن العلاج وراجع الطبيب بأسرع وقت ممكن. قد يؤدي الدواء إلى تهيج موضعي في الجلد الذي يشبه جداً أعراض التلوث. إذا تفاقمت إحدى الأعراض، توقف عن العلاج وراجع الطبيب بأسرع وقت ممكن.

هذه الأعراض من شأنها أن تشمل:

- إلتهاب في الجلد.
- حرقة، ألم أو حكة.
- طفح، إحمرار، جفاف.
- جلد يبيو علينا أو رطبنا.
- إنتفاخ، وذمة، شرى (آفات حمراء، بارزة وحادة)، إكزما، حويصلات.

إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية ، إذا تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

الابلاغ عن اعراض جانبية:

بإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (il. www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdvertiserEffectMedic@moh.gov.il>

بالإضافة، التبليغ لشركة پيريجو عن طريق

العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il