نشرة معلومات للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) لسنة 1986
يُصرف الدواء وفق وصفة طبيّة فقط

إبيدو
جل

المواد الفعّالة:
يحتوي كل غرام **1** من الجل على ما يلي:
أدابالين (Adapalene) 1 ملغم (0.1%)
بنزويل بيروكسيد (Benzoyl Peroxide) 25 ملغم (2.5%)

راجع البند 6 لمشاهدة قائمة المواد الأخرى.
راجع أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مقتضبة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، فعليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي.
لقد تم وصف هذا الدواء لك. لا تقم بتحويله لآخرين. قد يسبب لهم الضرر حتى وإن بدا لك أن حالتهم الطبية شبيهة بحالتك.

الجل مُخصص للاستخدام لدى الأولاد من سن 9 سنوات وما فوق، ولدى المراهقين والبالغين.

1. ما الغرض من هذا الدواء؟

الدواء مُخصص لمعالجة حب الشباب.

المجموعة العلاجية:

علاج موضعي ضد حب الشباب: أدابالين- ريتينويد (من مشتقات فيتامين A) بنزويل بيروكسيد - بيروكسيدات.

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استخدام الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنت حسّاساً للمواد الفعّالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى الموجودة في الدواء (راجع البند 6 لمشاهدة قائمة المواد الأخرى).
- إذا كنت حاملًا أو كنت تخططين للحمل.

تحذيرات خاصة بخصوص استخدام الدواء:

- لا يجوز دهن الجل على مناطق الجلد المُصابة (مثل الخدوش والشقوق) أو في المناطق المصابة بالحروق الشمسية أو إذا كان الجلد مُصابًا بإكزيما.
- يجب تفادي ملامسة الجل للعينين والفم والمنخرين ومناطق حساسة أخرى. وإذا لامس الجل تلك المناطق بطريق الخطأ، فيجب غسل الموضع فوراً بكمية كبيرة من المياه الساخنة.
- امتنع عن التعرض كثيراً للشمس أو لأشعة UV وإذا اضطرت إلى التعرض للشمس، فاحرص على استخدام وسائل الوقاية اللائقة (ملابس طويلة، قبعة، مستحضرات الوقاية من الشمس وما إلى ذلك).
- يجب الحرص على منع ملامسة الجل للشعر والأقمشة الملونة (مثلًا الثياب والمناشف وأغطية السرير)، لأنه قد يؤدي إلى تغير اللون (مثلاً: قد يصبح اللون فاتحاً أو أبيض).
- احرص على غسل اليدين جيداً بعد الاستخدام.

الأطفال والمراهقون: الجل مخصص للاستخدام لدى الأطفال في سن 9 فما فوق، ولدى المراهقين والبالغين.

التفاعلات الدوائية: إذا كنت تتعاطى أو تعاطيت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وخصوصاً عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتعاطى أحد الأدوية التالية:

- أدوية أخرى لحب الشباب تحتوي على ريتينويدات و/أو بنزويل بيروكسيد: لا يجوز استخدامها أثناء العلاج بإيبدو.
- مستحضرات تجميل قد تسبب تهيج الجلد أو جفافه أو تقشر الجلد: يجب الامتناع عن استخدامها أثناء العلاج بإيبدو.

الحمل والإرضاع:

- لا يجوز استخدام الجل إذا كنت حاملًا أو كنت تخططين للحمل. وإذا حملتِ أثناء العلاج بإيبدو، فيجب التوقف عن استخدامه ومراجعة الطبيب للحصول على المشورة والخضوع للمتابعة.
- يمكنك استخدام الجل أثناء فترة الإرضاع. ولتفادي ملامسة المستحضر للطفل الرضيع، عليك الامتناع عن دهن المستحضر على منطقة الصدر.

إذا كنت حاملًا أو مُرضعًا، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام الأدوية.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الجل على المادة بروبيلين جليكول (propylene glycol)، التي قد تسبب تهيُّج الجلد.

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب الاستخدام دائماً بحسب تعليمات الطبيب.
عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من الجرعة ومن كيفية العلاج بالدواء.
الطبيب وحده هو من يحدد مدة استخدام الجل والجرعة وطريقة العلاج.
هذا الدواء مخصص للاستخدام الخارجي فقط.

الجرعة وطريقة الاستخدام المُتبعة عادة هما على النحو الآتي:

- يجب دهن **طبقة رقيقة** ومتساوية من الجل على مناطق حب الشباب مرة في اليوم في المساء قبل النوم.
- تفاد ملامسة المادة للعينين والشفتين والمنخرين. راجع كذلك "تحذيرات خاصة بخصوص استخدام الدواء".
- يجب التحقق من نظافة الجلد وجفافه قبل دهن الجل.
- يجب غسل اليدين جيداً بعد استخدام الجل.
- سيحدد لك الطبيب مدة استخدام الجل.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا شعرت بأن مفعول الجل قوي أو ضعيف أكثر من اللازم، فناقش ذلك مع الطبيب أو الصيدلي.
إذا شعرت بتهيج متواصل عند دهن الجل، فعليك مراجعة الطبيب. وقد يتعين عليك دهن كريم مُرطب للبشرة أو استخدام الجل في أوقات أقل تقاربًا أو التوقف عن استخدامه لفترة قصيرة أو التوقف عن استخدامه نهائياً.

اذا استخدمت جرعة زائدة أو إذا استعمل طفل أو أي شخص آخر الدواء أو بلعه بطريق الخطأ، فعليك مراجعة الطبيب على الفور أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك.

- لن تحصل على نتائج جيدة أو نتائج أسرع إذا بالغت في استخدام الجل، ومن جهة أخرى فقد يتهيج الجلد ويصبح أحمر اللون.

إذا نسيت استخدام هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز استخدام جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.
حتى وإن طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا تتوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
لا يجوز استعمال أو تناول الأدوية في العتمة! افحص ملصقة الدواء والجرعة في كل مرة تقوم فيها باستخدام الدواء. استعن بالنظارات الطبية إذا لزم الأمر.
إذا كانت لديك أسئلة أخرى بخصوص استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الأمر بالنسبة لكل دواء، فإن استخدام إبيدو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

توقف عن العلاج حالًا وراجع الطبيب أو غرفة الطوارئ إذا ظهرت لديك الأعراض الجانبية التالية:

رد فعل تحسسي شديد (بما فيه الصدمة التأقية) أو أي علامات حساسية ومن جملتها: تضيُق الحنجرة، انتفاخ العينين، الوجه، الشفتين أو اللسان؛ الإغماء (بما في ذلك الشعور بالإغماء) وصعوبات التنفس. يجب إيقاف العلاج إذا نشأت أعراض الشَرَى (نوع من الطفح الجلدي) أو الحكّة في الوجه أو الجسم.

راجع الطبيب إذا شعرت بتهيج مستمر أثناء استخدام الجل.

أعراض جانبية أخرى:
أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى *1-10* مستخدمين من أصل *100*): أعراض جلدية مثل: جفاف، تهيّج، طفح موضعي نتيجة التهاب جلدي تماسي (irritative contact dermatitis)، شعور بالحرقة، احمرار، تقشر الجلد/قشرة الرأس.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى *1-10* مستخدمين من أصل *1000*): حكّة، حروق الشمس.

أعراض جانبية لا نعرف مدى شيوعها (أعراض لم تتحدد نسبة شيوعها): انتفاخ (وذمة) في الوجه والجفنين، تضيُق الحنجرة، وجع في الجلد (الإحساس بلسعة)، نفطات، ردود فعل تحسسية نتيجة لمس (allergic contact dermatitis)؛ صعوبات التنفس، الشرى، تغير لون الجلد، حرق في موضع الدهن (هذه الحروق سطحية عادة لكن تم التبليغ أيضًا عن حروق أكثر خطورة تتضمن النفطات).

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية بعد استخدام الجل فعادة ما تكون درجة شدتها خفيفة حتى متوسطة ومع علامات موضعية مثل الاحمرار، الجفاف أو تقشر الجلد أو الشعور باللسعة أو الحرقة أو الألم - إنها تبلغ ذروتها خلال الأسبوع الأول من العلاج وتختفي بعد ذلك دون الحاجة إلى علاج إضافي.

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

يمكنك تبليغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية بعد العلاج الدوائي"، الذي يظهر في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) ويحولك إلى نموذج إلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال الضغط على الرابط التالي:

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

5. كيف يتم تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المكتوب على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- ظروف التخزين: يجب تخزينه في درجة حرارة أقل من **25** درجة مئوية.
- بعد فتحه لأول مرة يمكن استخدامه لمدة **6** أشهر، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Propylene glycol, Glycerol, Simulgel 600PHA, Poloxamer, Edetate disodium, Docusate sodium, Purified water.

ما هو شكل الدواء وما هو محتوى العلبة؟
جل داخل أنبوب بلاستيكي: 15، 30 أو 60 غرامًا.
جل داخل مضخة: 15، 30، 45 أو 60 غرامًا.
من المحتمل ألا تسوق بعض الأنابيب.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م. ض، ص.ب 405، أورشليم القدس 9100301
المنتِج: مختبرات جالديرما، فرنسا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 156-10-34289
تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في شهر أيار/مايو 2016 وتم تعديلها تبعًا لتعليمات وزارة الصحة في آذار/مارس 2020.

تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر من باب التسهيل فقط، لكن الجل مخصص لكلا الجنسين.