

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986

يتم تسويق الدواء بدون وصفة طبيب

بتادين بخاخ موضعي

المادة الفعالة:

بوفيدون يودين (Povidone Iodine) 2.5% (ما يعادل 0.25% يودين سائل).
لقائمة المركبات الأخرى، راجع البند 6.

اقرأ النشرة حتى نهايتها بإمعان قبل استعمال الدواء.

هذه النشرة تشمل معلومات مقتضبة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، توجه للطبيب أو الصيدلي. عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات الواردة في بند الجرعة في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا احتجت لمزيد من المعلومات. يجب عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت العلامات (الأعراض)، أو إذا لم تتحسن.

1. لماذا يستخدم هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتعقيم الجلد:

- علاج ومنع التلوثات الجلدية الناجمة عن الحروق، الشقوق والجروح.
- للعلاج الوقائي للإصابات التي قد تتلوث، مثلاً: بعد عملية جراحية أو قطوب.

الفصيلة العلاجية:

مواد معقمة (مطهرات)

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من حساسية للمادة الفعالة، اليود، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركبات الأخرى، راجع البند 6).
- كنت تعاني من النشاط المفرط للغدة الدرقية (فرط الدرقية الذي يؤدي إلى ارتفاع خفقان القلب وعدم الهدوء)، أو من اضطرابات أخرى في الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من dermatitis herpetiformis (Duhring's disease)، وهو مرض مناعي ذاتي مع بثور.
- لا يجوز استعمال الدواء مع المستحضرات التي تحتوي على زئبق، أو مع المعقّمات التي تحتوي على octenidine.
- لا يجوز استعمال الدواء قبل أو بعد العلاج باليود الإشعاعي (حتى إنهاء العلاج).
- لا يجوز استعمال الدواء قبل الفحوصات التي تعتمد على اليود الإشعاعي (التصوير الومضي للغدة الدرقية)

تحذيرات خاصة حول استعمال الدواء:

- لا يجوز استنشاق البخاخ.
- لا يجوز الرش على العينين أو المناطق المحيطة للعينين.
- البخاخ قابل للاشتعال! يجب اتخاذ الحذر لدى تقريب الدواء من النار (عند الرش والحفظ).
- لا يجوز تعريضه لدرجات حرارة أعلى من 50 درجة مئوية.
- قبل استعمال الأجهزة الكهربائية (الكي الكهربائي مثلاً)، يجب الانتظار إلى أن يتلاشى بخار البخاخ.
- إذا أدى المحلول إلى ظهور بقع على الأقمشة، يمكن بشكل عام إزالة البقعة بماء فاتر وصابون.
- للأطفال دون سن 6 أشهر، يجب استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب فقط. إذا سمح الطبيب باستعمال الدواء، يجب مراقبة أداء الغدة الدرقية.
- للمادة الفعالة خواص أكسدة قد تؤدي إلى التآكل وتغيير لون المعادن.
- الزيلايات أو المواد العضوية مثل الدم أو القيح قد تقلل من فاعلية المادة الفعالة.
- استعمال الدواء قد يقلل من امتصاص الغدة الدرقية لليود، مما يؤثر على الفحوصات المختلفة التي تُجرى لفحص أداء الغدة الدرقية وعلى علاج الغدة الدرقية. يجب الانتظار لفترة أسبوع-أسبوعين بعد الانتهاء من استعمال بتادين.
- قد تطرأ تشويشات في نتائج الفحوصات الطبية المختلفة، مثل بعض الفحوصات التي تحدّد مستوى الهيموغلوبين أو الجلوكوز في البراز أو البول.
- علاج الحروق الموسع على مناطق أكبر من الجلد قد يؤدي إلى عدم اتزان الأملاح، وبالتالي إلى خلل في أداء الكلى.

قبل استعمال الدواء، يجب استشارة الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في السابق من مشاكل في الغدة الدرقية (تحديداً لدى المسنين)، أو من تضخم الغدة الدرقية (goiter). استعمال الدواء للمدى البعيد أو على مناطق أكبر من الجلد يتم وفقاً لتعليمات الطبيب فقط. بعد الانتهاء من العلاج (حتى 3 أشهر بعد انتهاء العلاج)، يتوجب على الطبيب مراقبة أداء الغدة الدرقية والأعراض المبكرة لفرط أداء الغدة الدرقية.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي لا تحتاج لوصفة طبية والمكملات الغذائية، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (تجدر الإشارة إلى أن القائمة أدناه تشمل المواد الفعالة التي تحتوي عليها الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية، الرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الماء الأكسجيني، المواد المعقمة أو مستحضرات علاج الإصابات التي تحتوي على فضة، إنزيمات أو تاوروليدين: استعمال هذه المواد بنفس الوقت قد يقلل من تأثير المستحضرات.
- لا يجوز استعمال الدواء مع المستحضرات التي تحتوي على زئبق: استعمال هذه المواد بنفس الوقت قد يؤدي إلى تكون مادة حارقة (يوديد الزئبق).
- لا يجوز استعمال الدواء مع المستحضرات التي تحتوي على أوكتانيدين: استعمال هذه المواد بنفس الوقت قد يؤدي إلى تبقع غامق في الجلد.
- لا يجوز استعمال الدواء مع المستحضرات التي تحتوي على تاوروليدين (مادة علاجية كيميائية لعلاج التلوثات البكتيرية والفطرية): استعمال هذه المواد بنفس الوقت قد يؤدي إلى تكون حمض الفورميك (formic acid) الذي قد يؤدي إلى حرق مناطق كبيرة من الجلد.
- الليثيوم - إذا كنت تتناول الليثيوم، يمكن استعمال بخاخ بتادين لفترة قصيرة فقط، وعلى مناطق صغيرة من الجلد (وذلك خوفًا من امتصاص كميات كبيرة من الليثيوم من الجسم).

الحمل والإرضاع:

- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، أو إذا كنت مرضعة، عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
- استعمال الدواء أثناء الحمل و/أو الإرضاع يتم بموافقة الطبيب فقط، لفترات قصيرة، مع إجراء متابعة لأداء الغدة الدرقية لدى الأم والجنين. يجب تحديد العلاج لفترة قصيرة فقط. ينتقل اليودين عبر المشيمة إلى الجنين، ويتم إفرازه في حليب الأم. يجب الامتناع عن ابتلاع الدواء سهواً من قبل الطفل الرضيع جراء ملامسة جلد الأم المرضعة في المنطقة المعالجة بالمستحضر.

الاستعمال لدى الأطفال:

- للأطفال دون سن 6 أشهر، يجب استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب فقط. إذا سمح الطبيب باستعمال الدواء، يجب مراقبة أداء الغدة الدرقية.
- يجب الامتناع عن ابتلاع الدواء من قبل الأطفال.

الفحوصات والمتابعة: في حالات معينة، يمكن أن تكون هناك حاجة لمراقبة أداء الغدة الدرقية.

3. كيفية استعمال الدواء

يجب استعمال الدواء كالمفصل في النشرة. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بشأن الجرعة وطريقة استعمال الدواء.

البخاخ معدّ للاستعمال الخارجي فقط.

الجرعة المتبعة بشكل عام هي:

يتم تحديد الجرعة بحسب حجم المنطقة المراد علاجها.

يجب رشّ البخاخ مرة حتى تضع مرّات في اليوم على المنطقة المعالجة، إلى أن تتغطى بطبقة صفراء-بنية من المسحوق. إذا بهت اللون، يجب الرشّ مرة أخرى.

الجرعة لدى الأطفال دون سن 6 أشهر: يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

- يجب هزّ عبوة البخاخ جيّداً قبل الاستعمال.
- يجب الإمساك بالعبوة بشكل عمودي والرشّ على المنطقة المعالجة عن بُعد 15 سم تقريباً.
- غاز البخاخ يتبخّر بسرعة، وإحساس البرودة الناجم عن الرشّ يزول خلال زمن قصير.
- البخاخ يؤدي إلى تكون طبقة جافة على المنطقة المعالجة، ويمكن غسلها بسهولة.
- إذا لزم الأمر، يمكن تضميد المنطقة المعالجة.
- يجب تفادي ملامسة الدواء للعيون.

إذا استعملت جرعة أكبر عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع شخص ما الدواء، توجّه للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر عبوة الدواء معك.

لا يجوز استعمال أو تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصقة والجرعة في كل مرة تتناول أو تستعمل فيها الدواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة لذلك.
إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استعمال الدواء، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كأي دواء آخر، قد يؤدي استعمال بتادين إلى ظهور أعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي واحدة منها.

اعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10 - 1 مستخدمين من بين 10,000): حساسية مفرطة (تحسس)؛ ردود فعل تحسسية مفرطة في الجلد (مع أعراض مثل الحكة، الاحمرار، البثور).

اعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000): رد فعل تحسسي عام شديد (غوار) غالبًا ما يشمل: انخفاض شديد في ضغط الدم، دوران، غثيان، صعوبة في التنفس؛ وذمة وعائية (انتفاخ تحسسي مؤلم في الجلد والأغشية)؛ فرط نشاط الغدة الدرقية مع أعراض مثل تسرع القلب (خفقات قلب سريعة) أو فقدان الهدوء.

الاعراض الجانبية التي انتشرها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد انتشارها بعد): قصور درقي؛ عدم اتزان في الأملاح (الإلكتروليتات)، حماض أيضي، فشل كلوي، أسمولالية غير عادية في الدم. قد تنجم هذه الأعراض عن فرط امتصاص اليود و/أو استعمال الدواء لفترة متواصلة.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال:

يتوجب على الأهالي إعلام الطبيب بأي أعراض جانبية، وبكل دواء آخر يتناوله الطفل. انظر أعلاه الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم تُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الناجمة عن علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يحولكم لاستمارة إلكترونية للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال الدخول إلى الرابط:

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

5. كيفية حفظ الدواء

- امنع التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن أنظار ومتناول يد الأولاد و/أو الأطفال، وبهذا فإنك تمنع التسمّم. لا تجبر نفسك على التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر.
- ظروف الحفظ: يجب حفظ الدواء بدرجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.
- قابل للاشتعال! يجب إبعاده عن مصادر النار.
- لا يجوز تعريضه لدرجات حرارة أعلى من 50 درجة مئوية (انظر التحذيرات أيضًا).

6. معلومات إضافية

• بالإضافة للمواد الفعالة، يحتوي المحلول على: Isopropyl myristate, n-pentane, gas propellant (mixture of propane, butane and isobutane).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

بخاخ للجلد بلون ضارب للحمرة-بنّي بعبوة ألومنيوم تحتوي على 30 أو 80 غرام (قد لا يتم تسويق كافة أحجام العبوات).

صاحب التسجيل: مختبرات رافا م.ض، ص.ب. 405، القدس 9100301

المنتج: مونديفارما م.ض، نيقوسيا، قبرص.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 160-94-35157

تمت صياغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة، وتم فحص مضمونها والمصادقة عليه من قبلها في نوفمبر 2018

للراحة ولتسهيل عملية القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بلغة المنكر، لكن الدواء معد لكلا الجنسين.

M-008001/ I-075001(2-gsl)