

نشرة معلومات للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) لسنة 1986 يُصرف هذا الدواء بدون وصفة طبية.

عزركائين جل

المادة الفعّالة: ليدوكائين هيدروكلوريد 2% [Lidocaine hydrochloride]
راجع البند 6 لمشاهدة قائمة المواد غير الفعّالة.

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. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد 3 إلى 5 أيام. الجل غير مخصص لتخفيف آلام نمو الأسنان لدى الأولاد والأطفال. الجل غير مخصص بشكل عام للأطفال دون سن السنتين، وفي جميع الأحوال يجب أن تتم معالجة الأطفال دون سن 3 سنوات تحت إشراف طبيّ فقط (راجع التعليمات بالتفصيل في التلمذة بالنسبة للاستخدام للأطفال). عليك استخدام الدواء بالشكل الصحيح. استشر الصيدلي إذا احتجت لمعلومات إضافية.

1. ما الغرض من هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص للتخدير الموضعي والتسكين الموضعي للآلام في الجلد والأغشية المخاطية. لا يجوز استخدام هذا المستحضر في الإجراءات التعقيمية.
المجموعة العلاجية: مخدر موضعي من فئة الأميدات.

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استخدام الدواء في الحالات التالية:

- لا يجوز لك استخدام الدواء إذا كنت حساساً للمادة الفعّالة أو لمادة تخدير موضعي أخرى من فئة الأميدات أو لأي واحد من المركبات الأخرى الموجودة في الدواء (راجع البند 6 لمشاهدة قائمة المواد غير الفعّالة).
- لا يجوز استخدامه في الإجراءات التعقيمية.
- لا يجوز استخدامه على الجروح المنقحة أو على مساحات كبيرة من الجلد. استخدام المستحضر في أحيان متقاربة على مساحات واسعة من الجلد أو لفترات متواصلة من شأنه التسبب في نشوء أعراض جانبية بسبب الامتصاص الزائد (راجع بند "الأعراض الجانبية").

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء:

- لا يجوز استخدام هذا الدواء في أحيان متقاربة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
- يجب الحرص على استخدام الجرعة الموصى بها. استخدام جرعة عالية أكثر من اللازم أو الاستخدام في أوقات متقاربة أكثر من اللازم قد يسبب أعراض جانبية شديدة، بل خطرة على الحياة، بما فيها الارتعاشات والغيوبة. راجع أيضاً بند "إذا تناولت جرعة أكبر من المعتاد بطريق الخطأ".
- إذا كنت حساساً لغذاء معين أو لدواء معين، فعليك إبلاغ الأمر للطبيب قبل استخدام الدواء.
- في حال تم استخدام الجل داخل تجويف الفم- لا يجوز المضغ (بما فيه مضغ العلكة) والأكل أو الشرب لمدة ساعة واحدة على الأقل بعد دهن المستحضر. انعدام الإحساس داخل الفم والحنجرة قد يضايق البلع ويسبب الاختناق. انعدام الإحساس في اللسان والثة قد يسبب الأذى نتيجة العَض.
- يجب الامتناع عن التعرض لدرجات حرارة عالية جداً أو باردة جداً (على سبيل المثال: أثناء الأكل أو الشرب أو الملامسة) إلى أن يعود الإحساس بالكامل.
- إذا كان المريض يعاني من صدمة - فيجب عالجته تحت إشراف طبي فقط.

لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب قبل بداية العلاج في الحالات التالية:

- إذا كنت حامل أو مرضعة أو تخططين للحمل.
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من الصرَع.
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من خلل في وظائف: الكبد، الكلى، القلب.
- إذا كنت تعاني من مشاكل جلدية متواصلة أو شديدة أو واسعة.
- إذا كان الجلد في موضع الدهن مصاباً أو ملتهباً أو فيه عدوى أو طفح.
- إذا كنت مسناً أو تعاني من أي مرض خطير (شديد).

- إذا كنت تعاني أو يعاني أحد أفراد أسرتك من مرض البُرْفِيرِيَّة (مرض وراثي ينتج عنه إنتاج زائد وتراكم لمادة البرفرين، مما يسبب اضطرابات جلدية أو اضطرابات في الجهاز العصبي).

إذا كنت تتعاطى أو تعاطيت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيه أدوية بدون وصفة طبية ومضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي عنها.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت تتعاطى الأدوية التالية (تُجدر الإشارة إلى أن القائمة أدناه تذكر المواد الفعالة في الأدوية.

إذا كنت غير متأكد من تعاطيك لواحد من الأدوية التالية - فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية لمعالجة أمراض القلب والأوعية الدموية مثل: بروفينولول أو أدوية تُستخدم لمعالجة اضطرابات نبض القلب (مثل مضادات اضطراب النظم مثل مكسليتين، أميودارون).
- مواد تخديرية أخرى.
- سيمتيدين (لمعالجة مشاكل في الجهاز الهضمي)، فلو بوكسامين (لمعالجة الاكتئاب): تعاطيها بالتزامن مع الجل قد يضايق، وخاصة إذا تم استخدام الجل بجرعات عالية (على مساحات واسعة من الجلد وبتركرارية عالية) و/أو لفترة متواصلة.

استخدام الدواء والغذاء:

إذا تم استخدام الجل داخل الفم- فلا يجوز المضغ (بما فيه مضغ العلكة) أو الأكل أو الشرب لمدة ساعة واحدة على الأقل بعد الدهن. راجع كذلك التحذيرات أعلاه.

الحمل والإرضاع:

لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حامل أو تخططين للحمل أو مرضعة.

استخدام الدواء للأطفال:

- الجل غير مخصص لتسكين آلام نمو الأسنان لدى الأطفال لأن من شأنه التسبب بأعراض جانبية شديدة.
- الجل غير مخصص عادة لأطفال أعمارهم أقل من سنتين، وفي جميع الأحوال يجب أن تتم معالجة الأطفال دون سن 3 سنوات تحت إشراف طبي فقط.
- من المهم الحرص على تعليمات الاستخدام والتجريب، ذلك لأن بلع الجل وعدم الحرص على اتباع تعليمات الاستخدام والتجريب قد يسبب أعراض جانبية شديدة وخطرة على الحياة (مثل الارتعاشات).

3 . كيف تستخدم الدواء؟

- انتبه! ليس للبلع! الجل مخصص للاستخدام الموضعي فقط.
- لا يجوز استخدامه في الإجراءات التعقيم.
- يُستخدم على الجلد والأغشية المخاطية وداخل الفم.
- يجب دهن الجل بإصبع نظيفة أو عود تنظيف الأذنين أو قطعة من الشاش.
- يجب غسل اليدين بعد الاستخدام.
- يجب الامتناع عن ملامسة العيون.

الجرعة المعتمدة بشكل عام:

جرعة الكبار (فوق سن 18 سنة):

يجب استخدام أصغر كمية لازمة للسيطرة على علامات المرض.

- الجرعة النافعة بشكل عام ليست أكثر من 5 حتى 10 مللتر في كل دهنة.
- لا يجوز استخدام أكثر من 6 جرعات في اليوم (24 ساعة).

جرعة الأطفال:

الجل غير مخصص عادة لأطفال أعمارهم أقل من سنتين، وفي جميع الأحوال يجب أن تتم معالجة الأطفال دون سن 3 سنوات تحت إشراف طبي فقط.

إذا أشار الطبيب باستخدام الجل لطفل دون السنتين، فلا يجوز استخدامه لأكثر من يوم واحد.

جرعة الأطفال الذين يزنون أقل من 50 كغم (فوق سن سنتين):

- الجرعة تتوقف على وزن الطفل. يجب استخدام أصغر كمية لازمة للسيطرة على علامات المرض.

- يجب أن تُستخدم لكل جرعة ليس أكثر من 1 مللتر لكل 5 كغم من وزن الجسم. لا يجوز تخطي الجرعة القصوى بمقدار 10 مللتر لكل دهنه. مثالاً: طفل يزن 25 كغم بوسعه أن يستخدم في كل جرعة ما لا يزيد عن 5 مللتر من الجل.
- لا يجوز استخدام أكثر من 4 جرعات في اليوم (24 ساعة). يمكن دهن الجل مرة كل ست ساعات.

جرعة الأطفال الذين يزنون أكثر من 50 كغم:

- يجب استخدام أصغر كمية لازمة للسيطرة على علامات المرض.
- الجرعة النافعة بشكل عام ليست أكثر من 5 حتى 10 مللتر في كل دهنه.
- لا يجوز استخدام أكثر من 4 جرعات في اليوم (24 ساعة). يمكن دهن الجل مرة كل ست ساعات.

لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

توضح هذه التعليمات الجرعة الموصى بها للاستخدام إذا كنت تستخدم الدواء دون إشراف طبي. التوصيات موجهة للأشخاص الأصحاء. إذا وصف لك الطبيب هذا الجل، فيجب الحرص على اتباع تعليمات الاستخدام والتجريب التي أشار عليك بها الطبيب.

عليك التحقق من الأمر لدى الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 3 حتى 5 أيام أو إذا ساءت حالتك، فعليك مراجعة الطبيب.

إذا استعملت بالخطأ جرعة أعلى أو إذا بلعت أنت أو طفل من الدواء بطريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى المستشفى خشية أن يحدث امتصاص زائد وأحضر معك علبة الدواء. علامات الامتصاص الزائد تشمل على سبيل المثال لا الحصر: تعرُّق زائد، تقيؤ، دوار، شعور بالحرارة/البرودة، تنمُّل، عصبية، نعاس، نبض قلب بطيء أو غير منتظم، هبوط ضغط الدم، تغيرات في الرؤية أو السمع (مثل تشوش الرؤية، صنين في الأذنين)، بلبله، رعشة، تشنجات، اختلاجات، صعوبات في التنفس، إغماء، غيبوبة. يجب معالجة التجريب الزائد الشديد فوراً لأنه قد يشكل خطراً على الحياة. راجع كذلك بند "الأعراض الجانبية".

لا يجوز تناول الدواء في العتمة! افحص ملصقة الدواء والجرعة في كل مرة تقوم فيها بتناول الدواء! استعن بالظارات 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 الجل قد يسبب أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. إذا لم تختف تلك الأعراض الجانبية أو إذا كانت تصايق أو إذا تفاقت، فينبغي استشارة الطبيب. لا تفزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية، فمن الجائز ألا تشعر بأي منها. توقف عن العلاج وراجع الطبيب على الفور في الحالات التالية:

- إذا نشأ تفاعل حساسي يشمل علامات مثل: مشاكل جلدية كالإحمرار، الحكة أو الانتفاخ في الجلد، الشرى، الحرقه، اللسع؛ انتفاخ في الرقبة، صعوبات تنفس.
- إذا ظهر تهيج، طفح أو التهاب موضعي (لم تكن موجودة قبل استخدام الجل).
- إذا شعرت بعلامات الامتصاص الزائد التي تشمل: تعرُّق زائد، تقيؤ، دوار، شعور بالحرارة/البرودة أو تنمُّل، فقدان الإحساس، عصبية، نعاس، نبض قلب بطيء أو غير منتظم، هبوط ضغط الدم، تغيرات في الرؤية أو السمع (مثل تشوش الرؤية، صنين في الأذنين)، بلبله، رعشة، تشنجات، اختلاجات، صعوبات في التنفس، إغماء، غيبوبة. يجب معالجة التجريب الزائد الشديد فوراً لأنه قد يشكل خطراً على الحياة. هذه العلامات نادرة للغاية ومن شأنها أن تظهر عادة حين يتم استخدام جرعة عالية من الجل و/أو حين يُستخدم لفترة متواصلة.

أعراض جانبية وتفاعلات دوائية لدى الأطفال:

يتعين على الأهل إبلاغ الطبيب عن أي أعراض جانبية وعن أي دواء آخر يتعاطاه الطفل. راجع الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية أعلاه.

في حال شعرت بأي أعراض جانبية غير تلك المذكورة في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب على الفور!

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة النقر على رابط "التبليغ عن أعراض جانبية على إثر تلقي علاج دوائي" الظاهر على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهكم إلى استمارة إلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو بواسطة الدخول إلى الرابط:

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

5 . كيف يتم تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال وهكذا تمنع التسمم. لا ترغم أحداً على التقبيل دون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ نفاذ الصلاحية (exp. date) المكتوب على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- شروط التخزين: يجب خزنه في ظل حرارة تحت 25 درجة مئوية.
- بعد فتح الماسورة لأول مرة يمكن استخدام الجل لمدة 6 أشهر، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

6 . معلومات إضافية:

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء على المواد التالية غير الفعالة:

Glycerin, hydroxyethyl cellulose, propylene glycol, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, water.

ما هو شكل الدواء وما هو محتوى العبوة؟

جل شفاف ومائي في ماسورة ألومنيوم.

صاحب تسجيل الدواء: مختبرات رافا م.ض، ص.ب 405, القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في دفتر الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 192621043

تم فحص هذه النشرة ومصادقتها في وزارة الصحة في شهر آذار/مارس 2015.

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر من باب التسهيل فقط، لكن الدواء مخصص للجنسين.

030011-I