

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

انطرولين

كريم للإستعمال في فتحة الشرج

(إسم الدواء، شكله والعيار:

إسم الدواء: انطرولين.

شكله: كريم للإستعمال في فتحة الشرج.

تركيب المواد الفعالة وتركيزها بوحدة مقدار دوائي:

نيفيديين 0.3% (Nifedipine 0.3%) و- ليدوكائين هيدروكلوريد 1.5% (Lidocaine Hydrochloride 1.5%).

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - انظر الفقرة 6.

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.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعليه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

لاي غرض مخصص الدواء؟ الدواء مخصص لعلاج الشق في فتحة الشرج (في المستقيم) وللأعراض في فتحة الشرج الناجمة عن الإقباض المفرط لمصرة فتحة الشرج.

الفصيلة العلاجية والتأثيرات الطبية:

نيفيديين: مرخي للعضلات الملساء (حاجب لقتوات الكالسيوم).

ليدوكائين: مخدر موضعي (من فصيلة الـ «كائين»).

(2) قبل إستعمال الدواء:

✘ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمواد الفعالة، للمخدرات الموضعية الأخرى ذات تركيب مشابه أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. المواد الفعالة تظهر في الفقرة 1 والمركبات غير الفعالة مفصلة في الفقرة 6.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض أو من قصور في القلب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

❗ قبل العلاج بالدواء، إحك الطبيب إذا:

- كنت تعاني من التهاب، إصابة أو جرح في منطقة فتحة الشرج أو في المستقيم.
- إن إستعمال الدواء في هذه الحالات قد يؤدي إلى إمتصاص زائد للمواد الفعالة إلى الجسم.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاطية على خلل في الأداء الوظيفي للكدب.
- كنت تعاني من خلل في الأداء الوظيفي للكوي.
- من الجائز أن يحتاج الأمر متابعة ومراقبة ضغط الدم (خاصة ضغط الدم الشرياني) قبل وخلال إستعمال الدواء.

لا يجوز دهنه على العينين ويجب تجنب تماس الكريم مع العينين. في حالة التماس مع العينين يجب الشطف جيدا بماء جارٍ وإذا دعت الحاجة يجب التوجه لتلقي علاج طبي.

❗ إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك الطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تستعمل: أدوية من فصيلة حاجبات المستقبل من نوع بيتا (Beta-) (Blockers)، أدوية لخفض ضغط الدم، بروبوانولول (Propranolol)، سيميبتيدين (Cimetidine)، ديجوكسين (Digoxin).

❗ الحمل والإرضاع:

لم تثبت نجاعة وسلامة إستعمال كلتا المادتين الفعالتين التي يحتويهما الدواء خلال فترة الحمل والرضاعة، لكن من غير المتوقع أن تسببا الضرر. إذا كنت في فترة الحمل (خاصة في الثلث الأول)، تخططين الحمل أو مرضعة فيجب إستشارة الطبيب.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- يحتوي الدواء على المواد الحافظة صوديوم ميتيل باراهيدروكسي بنزوات (Sodium Methyl Parahydroxybenzoate) وبروبيل باراهيدروكسي بنزوات (Propyl Parahydroxybenzoate)، اللتان قد تؤديان إلى حساسية أو لرد فعل تحسسي، حيث قد تظهر بعد فترة ما من إستعمال الدواء.
- يحتوي الدواء على المواد غير الفعالة بروبيلين جليكول (Propylene Glycol) و- كحول سيتوستييري (Cetostearyl Alcohol)، اللتان قد تؤديان إلى تهيج موضعي في الجلد (Contact Dermatitis).

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة: الدهن مرتين في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة تناول: لا يجوز البلع. الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط في فتحة الشرج (anus) وفي المستقيم (rectum).

لمن مخصص الدواء: الدواء مخصص للكبار الذين تجاوزوا عمر 18 سنة.

تعليمات الإستعمال:

- نظف وجفف جيداً منطقة فتحة الشرج/المستقيم.
- استلق في مكان مريح وقم بإمالة جسمك إلى الجانب الأيسر.
- إنزع الغطاء عن الأنبوية وفي مكان الغطاء لوب الموصل (أنبوب بلاستيكي صغير) مع الختم.
- أخرج كمية قليلة من الكريم لتضميم الجزء الخارجي من الموصل.
- أدخل طرف الموصل داخل المستقيم واضغط بلطف على الأنبوية لإدخال الكريم إلى الداخل. يجب إخراج كمية قدرها تقريبا 1 سم من الكريم (هذه الكمية تعادل تقريبا 2.5 غرام حتى 3 غرام كريم).
- إنزع الموصل عن الأنبوية وأغسله بالماء الساخن والصابون.
- عند الإنتهاء من الإستعمال - أغلق الأنبوية بواسطة الغطاء.
- إغسل يديك بعد إستعمال الدواء.

إذا إستعملت بالخطأ مقدارا دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاف.

إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستمر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. من الجائز أن المنطقه لم تشفى بعد بشكل تام حتى ولو لم تشعر بذلك ولهذا يجب الحرص على إتمام العلاج بحسب تعليمات الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

في حالات نادرة جداً، حدثت ردود فعل تحسسية مفرطة (وفي حالات خطيرة جداً حدثت ردود فعل تحسسية من نوع صدمة إستهلاكية [Anaphylactic Shock]) وذلك بعد إستعمال موضعي لأدوية تحتوي على ليدوكائين (Lidocaine). يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه حالا إلى الطبيب!

أعراض جانبية موضعية في منطقة التطبيق (فتحة الشرج / المستقيم): ألم، شعور بحرقه، حكة، تراكم كميات كبيرة من الدم في منطقة العلاج (Hyperemia) ونزف موضعي. تقل هذه الأعراض عند التوقف عن العلاج بالدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة/الأنبوية /القنية/ الكرتون/ الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: حَرنْ الأنبوية مغلقة بإحكام داخل العلبة، بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

بعد فتح الأنبوية لأول مرة، بالإمكان إستعمال الدواء لمدة 30 يوماً (شهر واحد).

(6) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة/ المواد الفعالة أيضاً:

White Vaseline (= Paraffin, White Soft), Propylene Glycol, Semi-Synthetic Liquid Glycerides (= Triglycerides, Medium-Chain = MCT), Polyethylene Glycol Stearate (= Macrogol Stearate = PEG Stearate), Cetostearyl Alcohol, Glycerol Monostearate, Sodium Methyl Parahydroxybenzoate (= Sodium Methylparaben), Propyl Parahydroxybenzoate (= Propylparaben), Purified Water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: يبدو الدواء على شكل كريم بلون أصفر، ذو قوام متجانس وذو رائحة مميزة.

الكريم معبأ ضمن أنبوية معدنية مغلقة بواسطة غطاء بلاستيكي قابل للولبة. كل أنبوية معبأة ضمن علبة كرتون، مرفقة أيضاً بموصل (أنبوب بلاستيكي صغير) مع ختم، الذي يمكن لولبته بدلاً من الغطاء.

حجم العلبة: أنبوية تحتوي على 30 غرام كريم.

صاحب الإمتياز: سوبر-فارم (إسرائيل) م.ض. شركة خاصة 510753551، شارع آر يه شينكار 16، هرتسليا 4672516.

المنتج: نوفا دام للصناعات الصيدلانية والكيمويات م.ض. جايجليانو إن كامبانيا، إيطاليا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

160.31.34663.00

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

تم إعدادها في: 09/2020