

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فَيرومال محلول

محلول للدهن على الجلد

مواد فعّالة:

كل 100 غرام تحتوي على:

0.5 غرام فلوروراسيل (Fluorouracil 0.5 g)

10 غرام حمض الساليسيليك (Salicylic acid 10 g)

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

يوصى بقراءة هذه النشرة مع فرد إضافي من أفراد العائلة.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج الثآليل الشائعة (للتآليل الموجودة تحت باطن القدمين، في منطقة باطن القدم حيث يتم تشغيل ضغط عليها)، وللتآليل المسطحة الموجودة على اليدين والقدمين.

المجموعة العلاجية: مواد مضادة للتآليل وعلاج حالات الطبقة القرنية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- وجدت لديك حساسية/حساساً للمواد الفعّالة فلوروراسيل أو حمض الساليسيليك أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء المسجلة في البند 6.
- إذا كنت مرضعة.
- إذا كنت حاملاً أو إذا كان هنالك شك بوجود حمل.
- لعلاج الأطفال.
- للمرضى الذين يعانون من قصور في عمل الكلى.
- إذا كنت تخضع لعلاج ضد الجدرى و/أو القوباء المنطقية. إذا تناولت بريثودين، سوريفودين و/أو مشتقاتهما (أدوية مضادة للفيروسات لعلاج القوباء المنطقية).
- المادة الفعّالة فلوروراسيل سويًا مع بريثودين، سوريفودين أو مشتقاتهما ممكن أن تؤدي إلى تفاقم واضح وكبير في الأعراض الجانبية لـ فيرومال.
- يمكن بدء العلاج بـ فلوروراسيل على الأقل أربعة أسابيع بعد إكمال العلاج بـ بريثودين أو سوريفودين ضد القوباء المنطقية.
- إذا كنت تتعالج أو تعالجت مؤخرًا ضد عدوى القوباء المنطقية يجب عليك إبلاغ الطبيب بالأدوية التي تتناولها أو كنت قد تناولتها.
- فيرومال ليس معدًا للدهن على مناطق واسعة من الجلد (أكثر من 25 سم مربع) ويجب الامتناع من ملامسة الدواء للعينين ومع أنسجة مخاطية.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بـ فيرومال، أعلم الطبيب:

- إذا كان معروفًا لك بعدم وجود أي نشاط لديك للإنزيم ديهيدروبيريميدين ديهيدروجيناز (dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)) (نقص تام بـ DPD). يوجد للإنزيم دور هام في تحلل المادة الفعّالة في الدواء:

فلورويوراسيل. إنباط أو تقليص عمل الإنزيم (مثلا بواسطة إعطاء مثبطات DPD مثل: بريثودين أو سوريثودين) قد يؤدي إلى تراكم المادة الفعالة فلورويوراسيل. لذلك، من المهم ألا تدهن فيرومال أكثر مما ذكر في الفصل 3 من هذه النشرة.

- عندما تتناول فنيثونين لعلاج نوبات الصرع. إن استعمال فيرومال أثناء تناول فنيثونين قد يؤدي إلى ارتفاع مستويات فنيثونين في الدم. لذلك، عليك إجراء متابعة ثابتة لمستويات فنيثونين في الدم.
- في حالة وجود ثآليل على مساحات جلد دقيقة، يجب استعمال فيرومال بوتيرة أقل، وسيقوم الطبيب بفحص المنطقة المعالجة بوتيرة أعلى لأنه قد تتشكل ندب هناك.
- مطلوب مراقبة طبيّة منتظمة إذا كنت تعاني من اضطرابات عند اللمس، ألم وقدرة الإحساس بدرجة الحرارة (اضطرابات حسية مثل مرضى السكري).

يُمنع تلامس فيرومال مع أنسجة أو صمغ أكريلي (مثل أحواض حمام أكريلية) بعد الدهن. قد يؤدي المحلول إلى بقع ثابتة.

يُمنع استعمال فيرومال على جروح نازفة.

الأطفال والمراهقون

يُمنع استعمال فيرومال للرضع لأنّ خطر فرط الجرعة يكون أعلى لدى الأطفال مقارنة بالبالغين، يُمنع تجاوز مساحة السطح الموصى بها للعلاج ووتيرة الاستعمال، خاصة لدى الأطفال الصغار.

الفحوصات والمتابعة

يوصى بأن تتشاور مع الطبيب بشكل ثابت خلال العلاج بالدواء. أظهرت التجربة بأنه بعد العلاج بـ فيرومال يوصى في حالات عديدة (مثلا في حالة الثآليل البارزة أو الثآليل تحت باطن القدمين) بأن يقوم الطبيب بإزالة النسيج الميت.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- يُمنع استعمال فيرومال إذا كنت تتناول أو تناولت أدوية معينة ضد أمراض فيروسية مثل الجدري أو القوباء المنطقية (بريثودين، سوريثودين ومشتقاتهما) خلال الأسابيع الـ 4 الأخيرة.
- يجب عليك الحذر بشكل خاص إذا كنت تتناول أدوية ضد نوبات الصرع (فنيثونين). معروف من الاستعمال الجهازي بـ فلورويوراسيل في علاج السرطان، أنه عند إعطائه بالتزامن مع فنيثونين، مستوى فنيثونين ممكن أن يرتفع.
- من المحتمل حدوث امتصاص لـ حمض الساليسيليك وردود فعل محتملة مع ميثوتريكسات (دواء لعلاج أمراض مفاصل، سرطان وصدفية شديدة) وسولفونيل يوريا (مركب في بعض الأدوية لخفض مستوى السكر في الدم (مضاد للسكري)).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين أن تحملي، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

يُمنع استعمال فيرومال خلال فترة الإرضاع، الحمل أو إذا هنالك شك بوجود حمل.

السياقة واستعمال الماكينات

لا توجد حاجة لاتخاذ أي وسائل حذر خاصة.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي فيرومال على دي-ميثيل سولفوكسيد (dimethyl sulfoxide) الذي ممكن أن يؤدي إلى حدوث تهيج في الجلد.

يحتوي فيرومال على 160 ملغ كحول (إيثانول) في كل غرام. هذا قد يؤدي إلى إحساس بالحرقان في الجلد المُصاب. تذكر بأنّ سائل فيرومال يكون قابلا للاشتعال قبل أن يتكون طلاء! يُمنع إشعال سيجارة أو التواجد بالقرب من لهبة مكشوفة حتى جفاف تام للطلاء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

يجب دهن محلول فيرومال مرتين حتى ثلاث مرّات في اليوم، على كل ثلّول.
يُمنع دهن الدواء على مساحة سطح كبيرة من الجلد (أكثر من 25 سنتيمتر مربع).
يجب الامتناع من حصول تلامس مع العينين وأنسجة مخاطية.

هذا الدواء ليس معدًا للرضع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

يجب دهن فيرومال فقط على الثلّول نفسه وليس على الجلد السليم المحيط به. عند الحاجة، يجب تغطية الجلد المجاور بمرهم دهني واقٍ. إذا لزم الأمر، سيوصي الطبيب أو الصيدلي بمرهم ملائم.

افتح القنينة بواسطة دفع السدادة نحو الأسفل وتدويرها عكس اتجاه عقارب الساعة. يوصى بإزالة فائض المحلول الموجود على عنق القنينة. في حالة وجود تآليل صغيرة، يمكن الدهن بواسطة قش أسنان أو أداة مشابهة، بدلاً من الريشة، بهدف وضع المحلول بشكل دقيق. يجب دائماً إزالة بقايا الطلاء الدقيقة قبل كل عملية دهن من جديد لـ فيرومال.

في حالة وجود ثلّول حول الظفر أو تحت الظفر، يجب عليك التأكد من أنّ الظفر كاملاً (غير مصاب) من أجل ألا يتسرب الدواء إلى داخل سرير الظفر.

مدة العلاج

معدل مدة العلاج هو 6 أسابيع.

يجب الاستمرار في العلاج ما يقارب 7 أيام بعد الشفاء التام.

يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تشعر بأنّ تأثير فيرومال قوي جداً أو ضعيف جداً.

وتيرة دهن المحلول في مناطق الجلد الدقيقة والمصابة بالثلّول، يجب أن تكون أقل مما هي في مناطق ذات طبقة جلد (epidermis) عادية بسبب إمكانية ظهور ندبة.

يجب إغلاق القنينة جيداً فوراً بعد الاستعمال، نظراً إلى أن محتوياتها تجف بسرعة كبيرة إذا كانت القنينة مفتوحة.

هذا الدواء معد للاستعمال الخارجي فقط.

إذا دهنت فيرومال بكميات أكبر مما موصى به

في هذه الحالة يرجى استشارة الطبيب.

إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبه الدواء معك.

إذا نسيت دهن فيرومال

يُمنع دهن جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيته. استمر في العلاج حسب توصية الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا أوقفت العلاج بـ فيرومال قبل إكمال العلاج

في هذه الحالة يرجى استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فيرومال أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا (**very common**) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة: حمامي (Erythema)، التهاب، تهيج، حرق، ألم وحكة في الجلد في موضع الدهن.

أعراض جانبية شائعة (**common**) أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100: نزيف، تكوّن غشاء وتسرب الجلد في موضع الدهن. من المحتمل حصول تقشر للجلد ورد فعل تآكل الجلد (فقدان الطبقة العليا من الجلد). ومن المحتمل حدوث صداع.

أعراض جانبية غير شائعة (**uncommon**) أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 1,000: التهاب جلدي، وذمة وتقرح في موضع الدهن. من المحتمل حدوث إفراز متزايد للدمع، حكة/وخز وجفاف العينين.

أعراض جانبية نادرة (**rare**) أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 10,000: إحساس بالحرقان الشديد الذي ممكن أن يضطرك إلى إيقاف العلاج.

يحتوي فيرومال على حمض الساليسيليك. قد يؤدي هذا المركب إلى تهيج خفيف مثل التهاب في الجلد (Dermatitis) أو رد فعل فرط الحساسية (رد فعل جلدي عند اللمس). هذا التهيج ممكن أن ينعكس أيضًا من خلال حالات وخز، احمرار وبثور خارج المنطقة المتعاجة. في المنطقة المحيطة بالتؤلؤل ممكن ظهور ابيضاض في الجلد وتآكل (abrasion) جلدي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ بواسطة إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المتعالجين، التابعة إلى صاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على مُلصق القنينة وعبوة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يُمنع التخزين في درجة حرارة تحت 10°C أو فوق 25°C. يُمنع استعمال هذا الدواء لأكثر من 6 أشهر من لحظة فتح القنينة.

يجب الاحتفاظ بالقفينة مغلقة جيداً بعد الفتح لأول مرّة، وإلا فإن المحلول سيجمف بسرعة ولا يمكن استعماله كما ينبغي. يُمنع استعمال فيرومال إذا جفّ الدواء. يُمنع استعمال الدواء إذا تكوّنت فيه كتل.

الحذر! السائل قابل للاشتعال، يجب إبعاده عن النار المكشوفة وعن اللهب.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Ethyl acetate, Ethanol anhydrous, Dimethyl sulfoxide, Methacrylic acid methyl ester/methacrylic acid butyl ester copolymer, Pyroxyline.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

فيرومال هو محلول صافٍ وعديم اللون مائل قليلاً إلى الأصفر – البرتقالي، الموجود في قنينة زجاجية بحجم 13 أو 14 ملل.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.



صاحب التسجيل وعنوانه: نيوفارم م.ض.، هسيلوح 8، ص.ب. 7063، بيتاح تكفا 49170.

اسم المنتج وعنوانه: الميرال هرمال م.ض.، شولنزشتراسيه 3, D-21465, راينيك هامبورج, ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 010-34-24061

تم حتلنة هذه النشرة في تشرين الثاني 2020 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.