

إيزومد جل

المواد الفعالة

هيدروكينون 4% w/w Hydroquinone.

1 غرام من المستحضر يحتوي على 40 ملغ هيدروكينون.

مواد غير فعالة ومُنتأَل جات (مسببات الحساسية): انظر للبنء 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لك، لا تعمله لأخرين. فهو قد يُسبب لهم الضرر قبل أن يولد لك أن واضعهم الطبي مشابه.

1. لأي عرض مُخصّص الدواء؟

الدواء مُخصّص لتفتيح بقع الجلد.

الفصيلة العلاجية: مستحضر ذو فعالية موضعية لعلاج فرط التصبُّع.

طريقة عمل إيزومد جل
يقلل الهيدروكينون من إنتاج الميلانين، المادة المسؤولة عن تصبُّع الجلد.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- لا يجوز الاستعمال لعلاج فرط التصبُّع الناتج من التصبُّر الكيميائي (chemical ochronosis) والتئسك الفرواني (colloid milium)، الناتجة من سبب تجميلي أو مهني.
- الدواء غير مُخصّص للأطفال تحت جيل 12 سنة.
- خلال الحمل.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

- لا يجوز استعمال المستحضر على أنسجة مخاطية، جلد مُصاب، جلد مُتئبل، أو مُتهيج وكذلك لا يجوز في منطقة خرق شمسي أو نُخئية (مُطع الخرز).
- يجب الامتناع عن ملامسة العينين والأغشية المخاطية. في حال ملامسة جلد مقصودة للعينين، اغسب الغسل بكمية كبيرة من الماء من أجل منع تشكُّل محتمل لنقاط

غائمة على سطح القرنية. في حال ملامسة العينين، من الممكن أن تلاحظ طمعاً وتكثير مُخترن خفيف. إذا كانت المنطقة التي يتواجد بها التصبُّع كبيرة جداً، يجب علاجها بعدة دورات.

- خلال العلاج بهيدروكينون، من المهم حماية المنطقة المُعالَجة من أشعة الشمس لأن التعرض القليل المنظم قد يجنِّد إنتاج الميلانين وبذلك يُسبب معاودة التصبُّع. يوصى باستعمال واقي شمسيّ ذو عمل حماية عالي خلال اليوم.
- يجب غسل اليدين بالصابون بعد دهن المستحضر لأنه من الممكن أن يؤدي هيدروكينون لتشكُّل بقع بنيتة قابلة للمسك على الأظفار.
- المستحضر غير مُخصّص لمنع حروق الشمس.
- لدى الأشخاص ذوي الجلد الداكن جداً، قد يكون تأثير الدواء مُنفخضاً.

لدى جزء من الأشخاص، بالأساس لدى ذوي الجلد الحساس، قد تظهر ردود فعل تحسسية مُفرطة. يجب فحص الحساسية بالشكل التالي: كمية صغيرة من الجِل على الجزء الداخلي من الذراع والانتظار 24 ساعة. في حال التهيُّج الشديد، يجب التوقف عن استعمال المستحضر.

في حالات معينة، قد تحدث قلمة أو تهيج بشكل مؤقت في الجلد؛ إذا استمرت هذه الظاهرة، يجب إيقاف العلاج. قدّ الصبّاع (تفتيح الجلد) ليس فوري، تلك لأن هيدروكينون يشوُّش إنتاج ميلانين جديد فقط لا غير؛ هذا رد فعل مؤقت وإنتاج الميلانين يُعْمَل مجدداً عند توقف العلاج. قد يستمر قدّ الصبّاع بين 2-6 أشهر بعد انتهاء العلاج. كلِّما كانت الألفا داكنة أكثر، كان حدوث معاودة التصبُّع في مرحلة أبكر.

الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مُخصّص للأطفال تحت جيل 12 سنة.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخراً، دوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيّة وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خصوصاً إذا كنت تأخذ:

- إذا كنت تستعمل أو استعملت لمعالجة بيازومد جل، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة.
- إن استعمال البيروكسيدات بشكل متزامن، مثل hydrogen peroxide (ماء الأكسجين) أو benzoyl peroxide، يمكن أن يؤدي لصبغ مؤقت للجلد بسبب تأكسد الهيدروكينون. سيُزول هذا الصبغ المؤقت عند إيقاف استعمال أحد هذه المستحضرات وغسل منطقة الدهن بالصابون لمطويف.

استعمال الدواء والطعام

ليس هناك صلة.

الحمل، الإرضاع والحسوبة

يُنمَع استعمال إيزومد جل خلال الحمل لأنه لا توجد معلومات كافية بخصوص استعمال هيدروكينون لدى النساء الحوامل.

السيافة واستعمال الآلات

لا يوجد تأثير على القدرة على السيافة واستعمال الآلات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال حسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. خذ الجرعة وطريقة العلاج من قبل الصيدلي فقط. الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:

يجب دهن طبقة جل رقيقة فقط على المناطق الصغيرة التي بها يوجد فرط التصبُّع الجلد. يوصى بإدءه بالدهن مرة واحدة في اليوم لمدة 10 أيام، يوم، ومواصلة العلاج مع الدهن 2 مرات في اليوم، مرة في الصباح ومرة في المساء.

إذا لم يطرأ تحسن بعد 2 أشهر من العلاج، يجب التوقف عن استعمال المستحضر.

مدة العلاج الموصى بها هي 60 إلى 90 يوم. لا يجوز بأي حال من الأحوال استعمال هذا المستحضر الطبي لمدة تزيد عن 6 أشهر.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز البلع! للاستعمال الخارجي فقط. ليس للاستعمال في العينين.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من اللازم أو إذا

أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل أو شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مُصححاً عبوة الدواء معك إن البلع بدون قصد قد يؤدي لردود فعل وخيمة من التسمم (رعاش، اختلاجات وفقر دم). لا يوجد احتمال للتسمم عند الاستعمال الخارجي.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، ادهن

الجرعة فور تذكرك والجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز دهن جرعة مضاعفة، كتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة لتأخذ فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يُسبب استعمال إيزومد جل أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه للطبيب في أقرب وقت ممكن إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي - فرط حساسية:
- علامات فرط الحساسية: انتفاخ الحلق والوجه، الشفتين والقدم، صعوبات في التنفس أو البلع، طفح مثير للحكة، حكة أو احمرار.
- نادر: استعمال المستحضر بشكل متواصل (لأكثر من 6 أشهر) قد يؤدي لتصبُّع تدريجي لو لون أزرق-أسود (تَمَعَّر خارجي المَثَنًا)، بالأساس لدى أشخاص ذوي لون بشرة أسود.

أعراض جانبية إضافية

- من حين لآخر: شعور بالحرقاة، طفح، حساسية الجلد، أو التهاب الجلد. إذا لم تنقضي هذه الأعراض خلال أسبوع، يجب إيقاف العلاج.
- في علاج طويل الأمد قد يظهر رد فعل من فرط التَّصَبُّع. في علاج طويل الأمد تمَّ التبليغ عن حالات معدودة من فقدان لون الجلد (فَقْدُ الصَّبَاغ).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع

وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للإسمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة بيريجو بواسطة العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Date exp.) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

كذلك حسب شروط العبوة والتخزين الموصى بها، يتم حفظ الأدوية لفترة محدودة فقط. يرجى الانتهاء لتاريخ انتهاء الصلاحية للمستحضر! في أي حالة من الشك عليك استشارة الصيدلي الذي زودك بالدواء. خزن تحت 25 درجة مئوية.

خزن في العبوة الأصلية.

يجب الاستعمال خلال شهرين من فتح الأنبوية لأول مرة، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. احرص على إغلاق الأنبوية جيدًا بعد كل استعمال.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تلاحظ علامات لتفكك الدواء.

6. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على: Purified water, Carbomer 940, Sodium Metabisulfite, Methylparaben, Sodium Hydroxide, Edetate Disodium.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

جل متجانس شفاف، عديم اللون.

متوفر بأنابيب من 30 غرام و/أو 60 غرام.

قد لا يتم تسويق جميع أنواع العبوات.

صاحب التسجيل: بيريجو إسرائيل وكالات م.ض., شارع راكيفيت 1، شوهم.

المنتج: بن شمعون فلوريس م.ض., المنتزه الصناعي مسجاف، 2017400، إسرائيل.

تم التفتيح في أيلول 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13293.30978

لغرض التبسيط وتسهيل القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على رغم من ذلك، الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.

13.9.20