

**نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986**  
يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

**بنزاك 5% جل**

**المادة الفعالة:**

**بنزاك 5%: بيروكسيد البنزويل 5% (Benzoyl Peroxide)**

لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.  
وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.  
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.  
تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.  
هذا الجل غير مخصص عادةً للأطفال الذين سنهم دون الـ 12.  
يتوجب عليك استخدام الدواء وفقاً للتعليمات المذكورة في بند التجريب في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات. يتعين عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت الأعراض أو إذا لم تتحسن.

**1. لأي غرض خصص هذا الدواء؟**

الدواء مخصص لعلاج حب الشباب (العَد الشائع).

**الفصيلة العلاجية: البيروكسيدات.**

**2. قبل استخدام هذا الدواء**

**يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:**

يُمنع استخدامه إذا كنت حساساً (كانت لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6). قد يتمثل رد الفعل الأرجي على سبيل المثال في الطفح الجلدي أو الحكة.

**التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:**

- لا يجوز استخدام الجل على الجلد المجروح أو الملتهب أو على الجروح المفتوحة.
- لا يجوز استخدام الجل إذا كان الجلد حساساً جداً، على سبيل المثال إذا كنت تعاني من الحساسية، التهيج، أو التقشر في أعقاب علاج جلدي سابق أو إذا كنت تعاني من الحروق (إلى أن يشفى الجلد).
- عند البدء بالعلاج، يجب محاولة دهن الجل طيلة عدة أيام على مساحة صغيرة من الجلد للتحقق من عدم نشوء أعراض رد الفعل الأرجي على الدواء (انظر "رد الفعل الأرجي" في البند 4).
- من شأن استخدام هذا الجل أن يسبب الأعراض الجلدية، مثلًا: احمرار الجلد، تقشر الجلد، الحرق أو التهيج الموضعي، خصوصاً في بداية العلاج. في حال أصبحت الأعراض خطيرة بحيث لا تطاق، يترتب عليك إيقاف العلاج. انظر أيضاً "كيفية الاستخدام" في البند 3 و"الأعراض الجانبية" في البند 4.
- يجب تفادي تماس الجل مع العينين (بما في ذلك الجفون)، الفم، المنخرين أو مع أنسجة مخاطية أخرى. إذا لامس الجل هذه المناطق بالخطأ فيتعين شطف الموضع في الحال وجيئاً بالماء الدافئ.
- يجب توخي الحذر عند دهن الجل على الرقبة أو على المناطق الحساسة الأخرى.
- من شأن استخدام الدواء أن يسبب الانتفاخ والحوصلات في الجلد. إذا نشأت هذه الأعراض، فيجب التوقف عن الاستخدام.
- بما أن الدواء قد يؤدي إلى الحساسية المتزايدة لضوء الشمس فإنه يتعين عليك تجنب التعرض لضوء الشمس أو أشعة UV من مصادر أخرى (مثل أسرة التسمير) قدر المستطاع. في حال اضطررت إلى التعرض لأشعة الشمس، احرص على الاستعانة بالوسائل الواقية المناسبة (الملابس الطويلة، القبعة، الواقيات الشمسية وما إلى ذلك) واستخدم المستحضر مساءً.
- يتميز الجل بالقدرة على التبييض، فلذا تحقق من عدم ملامسة الجل للشعر أو الأقمشة الملونة (مثلًا الملابس، المناشف، وأغطية السرير).
- واحرص على شطف اليدين جيئاً بعد الاستخدام.
- أبعده عن مصادر الحرارة والنار.

**إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** وخصوصاً يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- أي دواء أو مستحضر تجميلي قد يسبب تهيج، تقشر أو جفاف الجلد: يجب تجنب استخدامه خلال فترة استخدام بنزاك المستحضرات الجلدية الأخرى ضد حب الشباب: لا يجوز استخدامها خلال فترة العلاج ببنزاك إلا إذا أمر الطبيب بخلاف ذلك.

**الحمل والإرضاع:**

- يُمنع استخدام الدواء إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين أنك حامل إلا إذا أمر الطبيب بخلاف ذلك.

- يُمنع استخدام الدواء إذا كنت مرضعاً إلا إذا أمرك الطبيب بذلك. في حال أمرك الطبيب باستخدام المستحضر خلال فترة الإرضاع فلا تدهنيه على الصدر تحسباً لتعرض الطفل الرضيع للدواء.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعاً فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام الأدوية.

#### الاستخدام لدى الأطفال:

هذا الجل غير مخصّص عادةً للأطفال الذين سنهم دون الـ 12.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الجل على بروبيلين جليكول (propylene glycol)، المادة التي قد تسبب تهيج الجلد.

### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء بالتدريج مع التعليمات المفصلة في النشرة. ويتوجّب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة وكيفية العلاج.

انتبه! ممنوع البلع! هذا الجل مخصّص للاستخدام الخارجي فقط.

#### الجرعة الدوائية المتبعة وطريقة العلاج الاعتيادية هما كالآتي:

- قبل دهن الجل، يجب تنظيف الجلد في المنطقة المخطّط لدهن الجل فيها بالصابون اللطيف والماء ثمّ تجفيف الجلد من خلال الترييب برفق باستخدام المنشفة.
  - يجب دهن طبقة رقيقة من بنزك مرّة واحدة أو مرّتين في اليوم على المناطق المصابة.
  - لذوي الجلد الحساس يوصى باستخدام المستحضر مرّة في اليوم قبل النوم.
  - في حال نشأ جفاف و/أو تقشر الجلد - يجب دهن الجل في أحيان أكثر تباعداً (مثلاً مرّة في اليوم أو مرّة كلّ يومين) إلى أن يتكيّف الجلد مع المستحضر. إذا لم تتلاش الأعراض الجلدية فتوجّه إلى الطبيب.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

- عند البدء بالعلاج، يجب محاولة دهن الجل طيلة عدّة أيّام على مساحة صغيرة من الجلد للتحقّق من عدم نشوء أعراض ردّ الفعل الأرجي على الدواء (انظر "ردّ الفعل الأرجي" في البند 4). إذا لم تنشأ أعراض الأرجية أو أيّ تهيج آخر، الاحمرار، التقشر المفرط، الانتفاخ الموضعي أو عدم الراحة، فيمكن استخدام الجل حسب التعليمات.
- يجب تفادي استخدامه بالتزامن مع مستحضرات أخرى لعلاج حبّ الشباب، المستحضرات المحتوية على الكحول، أو المستحضرات التجميلية وأنواع الصابون المؤدية إلى تجفيف الجلد إلا إذا أمر الطبيب بذلك.
- احرص على شطف اليدين بعد الاستخدام.

تعتمد مدة العلاج على تحسّن حبّ الشباب. بعد استخدام بنزك طيلة شهر، نوصيك باستشارة الطبيب أو الصيدلي كي يقيّم الحالة.

إذا لم تتحسن حالتك أو إذا تفاقت فيجب مراجعة الطبيب.

#### إذا استخدمت جرعة أعلى ممّا يجب بالخطأ أو إذا تمّ بلع الجل بالخطأ:

- إذا استخدمت جرعة أعلى بالخطأ، فقد يصبح جلدك متهيجاً فلذا يجب شطف الموضع وإزالة الجل قدر المستطاع. إذا أصبح الجلد متهيجاً جداً فيجب التوقّف عن الاستخدام ومراجعة الطبيب. بعد تلاشي هذه الحالة يمكن البدء بالاستخدام مرّة أخرى حسب التعليمات.
- إذا تمّ بلع الجل خطأً، فيجب التوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء.

إذا نسيت استخدام هذا الدواء في الوقت المحدّد لذلك، فاستمرّ باستخدام الدواء كالعادة فور تذكرك تبعاً لتعليمات الاستخدام.

لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى المصق والجرعة الدوائية في كلّ مرّة تستخدم أو تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يودّي استخدام الجل إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

توقّف عن العلاج وراجع الطبيب حالاً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- ردّ الفعل الأرجي الخطير (بما فيه ردّ الفعل التأقي، الوذمة الوعائية أو الصدمة) أو أيّ علامات حساسية، ممّا قد يشمل الآتي: صعوبات التنفّس، الإغماء، انتفاخ الرقبة، العينين، الوجه، الفم، الشفتين أو اللسان؛ الشرى (نوع من الطفح الجلدي المرتفع والمثير للحكة)
- أعراض التهيج، الاحمرار، الحكة أو التقشر الخطيرة في الجلد.
- التورّم و/أو الحويصلات في الجلد.

#### الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة جدّاً (تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10 مستخدمين):  
الأعراض الجلدية: الجفاف، الاحمرار، التقشر والإحساس بالذع.

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):  
الأعراض الجلدية: الحكة، الألم والتهيج (التهاب الجلد التماسي - irritant contact dermatitis).

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم)  
التهاب الجلد التماسي الأرجي (allergic contact dermatitis).

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءاً أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزينه بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية. بعد فتح الأنبوب لأول مرّة، يمكن استخدام الجل على مدار 3 أشهر ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الجل بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Glycerol, Propylene glycol, Acrylates copolymers, Carbomer 940, Poloxamer 182, Disodium edetate, Dioctyl sodium sulfosuccinate, Silica colloidal anhydrous, Sodium hydroxide, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

جل باللون الأبيض - الضارب إلى الصفرة معبأ في أنبوب.  
يحتوي الأنبوب على 60 غراماً.

المصنّع: مختبرات غالديرما، فرنسا.

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

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بنزاك 5%: 1033027997

تمّ تعديل النشرة في نوفمبر/تشرين الثاني 2020

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.