

زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي جل للمهبل

التركيب:

المادة الفعالة:

مترونيدازول metronidazole 7.5 mg/g

لقائمة المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظري الفقرة 6، 'معلومات إضافية'.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي يُستعمل للعلاج الموضعي الخارجي للمهبل في التلوثات البكتيرية

الفصيلة العلاجية: مضاد للبكتيريا من مجموعة نيتروإميدازولات.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (أليرجية) للمادة الفعالة metronidazole أو لأي من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6 'معلومات إضافية').
- كنت حساسة لأي مادة مضادة للبكتيريا التي تنتمي لفصيلة النيتروإميدازولات وما شابهها.
- كنت حساسة للبارابين (مادة حافظة).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي، احكي للطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من مشاكل في الجهاز الدموي أو عانيت من مرض يؤثر على الدم.
- كنت تعانين، أو تشكين أنك تعانين من داء المبيضات المهبلي: الأعراض لداء المبيضات المهبلي قد تصبح بارزة أكثر عندما تستعملين زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي وقد تحتاجين لعلاج إضافي لمعالجة الأعراض.
- كنت في فترة الدورة (الطمث) الشهرية.
- كنت مقدمة على إجراء فحوص مخبرية، وذلك لأن metronidazole قد يشوش النتائج.
- تجنبي الاستعمال المطول وغير الضروري لهذا الدواء.

كما هو الحال مع كل التلوثات المهبلية، من المفضل تجنب ممارسة العلاقة الجنسية خلال فترة العدوى وخلال إستعمالك زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي.

الأطفال والمراهقون:

لا يوصى باستعمال زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي لدى الفتيات دون عمر 18 سنة لأنه غير معروف إذا ما كان الاستعمال ناجعاً وأماً لدى الفتيات دون عمر 18 سنة.

مسنون:

غالبًا لا تظهر تلوثات بكتيرية مهبلية لدى فئة المسنات ونتيجة لذلك، لم يجرى تقييم سريري لاستعمال زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي في هذه الفئة العمرية.

تداخلات/ تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعملين، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة إذا كنت تستعملين:

- أدوية مضادة للتخثر من نوع كومارين: وارفارين (Warfarin).
- دواء لعلاج أمراض نفسية: ليثيوم (Lithium).
- أدوية مُستعملة لعلاج أمراض المناعة الذاتية والتهاب المفاصل الروماتويدي: سيكلوسبورين (Cyclosporin).
- أدوية مستعملة في مشاكل الجلد وعلاج السرطان: فلورويوراسيل-5 (5-Fluorouracil).

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

إن شرب الكحول خلال فترة العلاج بـ زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي قد يسبب لك الشعور بالمرض، ارتباك، صداع أو نبضات قلب سريعة. في حال ظهرت هذه الأعراض، يجب التوقف عن شرب الكحول واستشارة الطبيب أو الصيدلي.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي.

السياقة واستعمال الماكينات:

لا يوجد لـ زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي تأثير على قدرتك على السياقة أو استعمال ماكينات.

معلومات مهمة حول بعض مركبات الدواء:

يحتوي زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي على

methyl parahydroxybenzoate (E218) - 0.8 mg/g

propyl parahydroxybenzoate (E216) - 0.2 mg/g

والتي قد تسبب في ردود فعل تحسسية.

يحتوي زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي أيضاً على:

propylene glycol (E1520) - 30 mg/g

الذي قد يسبب تهيجاً في الجلد.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وكيفية الاستعمال يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي، في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب، هو عادة:

للنساء ما فوق عمر 18 سنة: مطباق واحد، مرة في اليوم، لمدة 5 أيام، قبل النوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تعليمات استعمال الدواء:

1. تعبئة الموصل

انزع سدادة الأنبوبة واتقي الغطاء المعدني بواسطة طرف السدادة.

لولبي الموصل على الأنبوبة.

اعصري بلطف الجل في الأنبوبة إلى داخل الموصل. يتحرك مكبس الموصل أثناء التعبئة وسوف يتوقف عندما يحوي الموصل كمية الجل المناسبة.

افتحي لولبة الموصل وأغلق الأنبوبة ثانية بواسطة السدادة.

2. إدخال الموصل

بإمكانك إدخال الموصل وأنت مستلقية على الظهر، والركبتين منحنيتين، أو بآية وضعية مريحة أخرى.

امسكي مكبس الموصل الممتلئ وأدخليه بلطف إلى عمق المهبل، ولكن بطريقة لا تسبب أي انزعاج.

اضغطي بلطف على المكبس حتى يتوقف، وهذه علامة لإفراغ كل محتوى الموصل داخل المهبل. أخرجي الموصل وارميه في سلة القمامة.

3. الاعتناء بالموصل

كل موصل مخصص للاستعمال لمرة واحدة. إذا كانت هنالك توصية من الطبيب للعلاج مرتين في اليوم، فبإمكانك معاودة استعمال نفس الموصل.

أخرجي المكبس من الموصل بعد الاستعمال.

اغسلي المكبس والموصل بالماء الساخن والصابون ثم اشطفيهما جيداً بالماء.

من أجل معاودة استعمال الموصل، يجب دفع المكبس بلطف إلى داخل الموصل ثانية.

إذا دهنت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

استعمال هذا الدواء أكثر من اللازم يمكن أن يزيد من احتمالية حدوث أعراض جانبية (أنظري الفقرة 4 «أعراض جانبية»).

إذا نسيت دهن الدواء في الوقت المطلوب، ادهني المقدار الدوائي التالي قبل النوم. لا تدهني أكثر من مرة واحدة في اليوم.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

لا تتوقفي عن استعمال زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلي خلال 5 أيام العلاج بدون استشارة الطبيب المعالج. من المهم أن يُعالج الالتهاب في المهبل بشكل تام وإلا سيعود التلوث ثانية. يتوجب عليك أخذ كل مسار العلاج بالكامل كما حُدد لك من قبل طبيبك لمنع تكرار التلوث.

لا تتناولى الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائى فى كل مرة تستعملين فيها دواء. ضعى النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لهن.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشري الطبيب أو الصيدلى.

كيف بإمكانك أن تساعدي في نجاح العلاج؟
إرتدي البياضات القطنية فقط وبديها في أوقات متقاربة. أيضاً يجب تبديل الجوارب الطويلة (جورب سروالي) يومياً. من الجائز انتقال العدوى إلى الزوج ولذلك يجب الحرص على الامتناع عن الاتصال الجنسي أو الحرص على استعمال الكوندوم أثناء الاتصال الجنسي خلال كل فترة العلاج. من المفضل كذلك استشارة الطبيب بشأن الحاجة أيضاً إلى معالجة الزوج دوائياً.

إذا كنت تستعملين مستحضر معدّ لغسل المهبل بين علاج لآخر، احرصي على عدم إدخال سائل الغسل بقوة وبكمية أكبر من اللازم، من أجل عدم إدخال السائل إلى الرحم - الأمر الذي قد يؤدي إلى انتقال التلوث إليه. إذا كنت في فترة الحمل – لا تستعملي أبداً أي مستحضر للشطف.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلى قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعانيين من أي منها.

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- صداع ودوار
- تقلصات في البطن
- تورعك
- طعم غير مستساغ في الفم
- شعور غير اعتيادي على لسانك
- جلد جاف
- احمرار الجلد (حُمامي)
- حكة في الجلد (pruritus)
- انزعاج في الجلد (حرقة، الام في الجد/ وخز)
- تهيج في الجلد
- داء المبيضات في المهبل
- إفرازات مهبلية
- انزعاج في منطقة الحوض
- انخفاض في الشهية للطعام

أعراض جانبية غير شائعة - (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000:

- الشعور بوعكة
- اكتئاب
- إرهاق
- الشعور بعصبية
- صعوبات في النوم
- شعور غريب في أصابع اليدين والقدمين
- إسهال
- إمساك
- انتفاخ وقرقرة في البطن
- جفاف في الفم أو عطش
- طعم معدني في الفم
- تقلص العضلات
- بول داكن
- التهاب في المسالك البولية (UTI) الذي قد يتسبب بألم أو الشعور بحرقان عند التبول، أو زيادة في التبول
- انتفاخ الشفريين (الجزء الخارجي للمهبل لديك)
- تغيرات في الطمث مثل: نزف بين فترات الطمث أو انزعاج متزايد خلال فترة الطمث

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (لا يمكن استنتاجها من المعطيات المعروفة):

- طفح حاك (شرى)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعانيين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية 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 للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. كيفية تخزين الدواء؟

- امنعي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبهذا الشكل تمنعين التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من طبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق رميها في المجاري أو القمامة المنزلية. اسألي الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية:

- بالإضافة للمادة الفعالة metronidazole يحتوي الدواء كذلك على: propylene glycol, carbomer (carbopol 974P), methyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, propyl parahydroxybenzoate, sodium hydroxide, purified water

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلى هو جل عديم اللون حتى مائل للأصفر الفاتح. يتوفر الجل ضمن أنبوبة ألومنيوم 40 ملغ مع غطاء بلاستيكي ملولب داخل كرتون. يحتوي الكرتون أيضاً على 5 موصلات للاستعمال لمرة واحدة والتي تقيس 5 غرام من الجل.

- صاحب الإمتياز: ميچافارم م.ض، ص.ب. 519، هود هشارون 4510501، إسرائيل.

- المنتج: ميذا للتصنيع، ماريچانك، فرنسا.

- تم تحديثها في أيلول 2020.

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

زيدوفال 7.5 ملغ/غرام جل مهبلى:

118 72 29887