نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

تيجل جلّ

الموادّ الفعّالة:

ساليسيلات الكولين (Choline salicylate) 8.7%

كلوريد السيتالكونيوم (Cetalkonium chloride) 0.01%

لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضًا "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

يتوجّب عليك استخدام الدواء وفقًا للتعليمات المذكورة في بند التجريع في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات. يتعيّن عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت الأعراض أو إذا لم تتحسّن بعد 3 أيّام.

1) لأي غرض خصّص هذا الدواء؟

جلّ مطهّر ومسكّن للآلام في التجويف الفمويّ.

هذا الدواء مخصّص لتسكين الآلام الناتجة عن نموّ الأسنان، والتقرّحات في التجويف الفمويّ، والتهيّج الناتج عن الأسنان الاصطناعيّة وقروح البرد.

الفصيلة العلاجيّة:

ساليسيلات الكولين - مسكّن للآلام

كلوريد السيتالكونيوم - مادّة مطهّرة

2) قبل استخدام الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حسّاسًا (كانت لديك أرجيّة) للموادّ الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، أنظر البند 6).
- كنت حسّاسًا (كانت لديك أرجيّة) للساليسيلات، الأسبرين، مضادّات الالتهاب غير الستيرويديّة (NSAIDs) أو لسيتيل البيريدينيوم.
- كنت تتناول الأسبرين أو أحد أنواع الساليسيلات الأخرى (إلّا إذا أمرك الطبيب بذلك).
- لا يجوز الاستخدام لدى الأطفال الرضع الذين يقلّ عمرهم عن 4 أشهر.
- كنت تعاني من قرحة نشطة في المعدة أو كان لديك تاريخ من معاودة قرحة المعدة.
- لا يجوز الاستخدام عند الإصابة بالأمراض الفيروسيّة مثل الإنفلونزا أو الحماق، تحديدًا لدى الأطفال والمراهقين الذين عمرهم دون 16 سنة، تحسّبًا لنشوء متلازمة راي.

التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء

- إذا لم يحدث تحسّن بعد 3 أيّام، فاستشر الطبيب.
- لا يجوز استخدام هذا الدواء على فترات متقاربة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
- يجب الحرص على اتّباع تعليمات الاستخدام. ممنوع تجاوز الجرعة الموصى بها أو استخدام الدواء في أحيان متقاربة أكثر ممّا يجب، تحديدًا لدى الأطفال الرضع والأطفال ممّن عمرهم دون 16 سنة، وذلك لأنّ الاستخدام على فترات متقاربة جدًّا أو استخدام جرعة أكبر ممّا يجب قد يؤدّيان إلى التسمّم بالساليسيلات. انظر البند المعنون "إذا تناولتَ عن طريق الخطأ جرعة دوائيّة أكبر ممّا يجب".
- يتوجّب تجنّب تماسّ الجلّ مع العينين.

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز الاستخدام لدى الأطفال الرضع الذين يقلّ عمرهم عن 4 أشهر.

التفاعلات الدوائيّة:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك، خاصّة اذا كنت تتناول:

- الأسبرين وأنواع الساليسيلات الأخرى: لا يجوز استخدامها بالتزامن مع تيجل إلّا إذا أمر الطبيب بذلك.
- مضادّات التخثّر: من شأن استخدام تيجل بالتزامن مع هذه الأدوية أن يزيد من مفعولها.
- الأدوية المضادّة للنقرس (مثلًا probenic acid): من شأن استخدام تيجل بالتزامن مع هذه الأدوية أن يقلّل من مفعولها.

استخدام الدواء والغذاء
ممنوع الأكل أو الشرب قريبًا من موعد دهن الدواء في الفم.

الحمل والإرضاع:
لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت حاملًا، تخطّطين للحمل أو ترضعين طفلًا.
- قد تطيل أنواع الساليسيلات المختلفة مدّة النزيف بل قد تسبّب النزيف لدى الطفل الحديث الولادة أو لدى الأمّ فلهذا السبب ممنوع استخدام الموادّ من هذا النوع في مراحل الحمل المتقدّمة.
- تُفرز مختلف أنواع الساليسيلات بكمّيّات صغيرة في حليب الأمّ، الأمر الذي قد يسبّب الأعراض الجانبيّة لدى الطفل الرضيع في حالات نادرة جدًّا.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:
- يحتوي كلّ أنبوب على ما يقارب 4 غرامات (38% w/w) من الإيثانول (الكحول).
- تحتوي كلّ جرعة من 0.5 سم تقريبًا على كمّيّة صغيرة من الكحول (70 ملغ تقريبًا).
- يحتوي الجلّ على ميتابيسلفيت الصوديوم، المادّة التي تسبّب نادرًا ما ردود فعل الحساسيّة المفرطة والتشنّج القصبيّ.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟
يتوجّب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج بالمستحضر.
يدهن في الموضع المؤلم في التجويف الفمويّ.
ممنوع بلعه.
الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي:
الأطفال من عمر 4 أشهر وحتّى عمر 16 سنة: يجب وضع كمّيّة من الجلّ بطول 0.5 سم تقريبًا (مثل حبّة البازلاء) على إصبع نظيفة ثمّ الدهن على الموضع المؤلم بحركات التدليك. يمكن تكرار هذا العلاج كلّ 3 أو 4 ساعات ولكن ممنوع تكراره أكثر من 6 مرّات على مدار 24 ساعة.
البالغون: يجب وضع كمّيّة من الجلّ بطول 1 إلى 1.5 سم على إصبع نظيفة ثمّ الدهن على الموضع المؤلم بحركات التدليك. يمكن تكرار هذا العلاج كلّ 3 أو 4 ساعات ولكن ممنوع تكراره أكثر من 6 مرّات على مدار 24 ساعة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
إذا لم يحدث تحسّن خلال 3 أيّام أو إذا تفاقمت الحالة فيجب مراجعة الطبيب.

إذا تناولتَ عن طريق الخطأ جرعة دوائيّة أكبر ممّا يجب
إذا تمّ استخدام جرعة أعلى، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. تشمل أعراض الجرعة المفرطة المرتبطة بالتسمّم بالساليسيلات ما يلي: الغثيان، التقيّؤ، الحمّى، الارتباك والتوهان، الطنين، فرط التنفّس، الجفاف، الدوار، النزيف في الجهاز الهضميّ، الاضطرابات الحمضيّة والقلويّة، التشنّجات، الغيبوبة.

إذا نسيت استخدام الدواء
إذا طرأت الحاجة إلى استخدام الجلّ - فاستخدمه تبعًا للتعليمات الواردة في هذا البند. لا تستخدم جرعةً مضاعفةً عوضًا عن الجرعة المنسيّة.

لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى الملصق والجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة
مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام تيجل إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. ذلك لأنّك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقّف عن استخدام الدواء ومراجعة الطبيب حالًا إذا نشأ ردّ الفعل التحسّسيّ مثل نوبة الربو، التشنّج القصبيّ، أو صعوبات التنفّس.

الأعراض الجانبيّة الأخرى
الأعراض الجانبيّة التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):
الالتهاب، الشعور بالحرق، عدم الإحساس أو الإحساس باللسع في الفم و/أو اللّثة.

الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية عند الأطفال والأطفال الرضع:

قد تمّ الإبلاغ عن ردّ الفعل الذي اشتبه بأنّه مرتبط بمتلازمة راي و/أو التسمّم بالساليسيلات لدى الأطفال الذين استخدموا مستحضراتٍ محتويةٍ على ساليسيلات الكولين ولكن لم يتمّ تحديد الأسباب التي أدّت إلى هذه الأعراض. انظر البند المعنون "إذا تناولتَ عن طريق الخطأ جرعة دوائية أكبر ممّا يجب".

إذا ظهر لديك عرض جانبيّ، أو زاد أحد الأعراض الجانبيّة سوءًا أو في حال عانيت من عرض جانبيّ لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة في أعقاب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يخزّن هذا الدواء؟

- **امنع التسمّم!** هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- **ظروف التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئويّة. يجب التحقّق من إغلاق الغطاء جيّدًا بعد كلّ استخدام. بعد فتح الأنبوب لأوّل مرّة، يمكن استخدام الجلّ على مدار شهرين ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة المطبوع على العلبة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Ethanol, glycerin, hydroxypropyl methylcellulose 4000, sodium cyclamate, oil of anise, menthol, sodium metabisulfite, hydrochloric acid, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

جلّ شفّاف معبّأ في أنبوب من الألومنيوم. يحتوي الأنبوب على 10 غرامات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 0421725901

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

تمّ تحرير النشرة في نوفمبر/تشرين الثاني 2020.