نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - ١٩٨٦
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

روزكس
جِل

مادة فعّالة:
ميترونيدازول ٠,٧٥٪ w/w (Metronidazole)
لقائمة المواد غير الفعّالة أنظر البند ٦.
أنظر أيضًا "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" في بند ٢.
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
هذا الدواء وصف لك، لا تعطِه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك بأن حالتهم الصحيّة مشابهة لحالتك.

١. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟
روزكس مُعدّ لعلاج موضعي في حالة وجود التهاب، احمرار وتهيج عُقب العُدُّ الوَرْدِيّ (Rosacea).

المجموعة العلاجية:
مادة مضّادة للبكتريا من فصيلة الإيميدازولات لاستعمال موضعيّ.

٢. قبل استخدام الدواء
يُمنع استخدام الدواء إذا:

يُمنع الاستخدام إذا وجدت لديك حساسيّة للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد غير الفعّالة - أنظر البند ٦).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء:
- إذا كنت حساسًا لغذاء معين أو لدواء معين، فعليك إعلام الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.
- يجب الامتناع عن ملامسة الجِل للعينين. في حال حدث عن طريق الخطأ تلامس للجِل مع العينين، يجب غسل الموضع بكمية كبيرة من الماء الفاتر.
- عند استعمال الدواء، يجب الامتناع عن التعرّض لأشعة الشمس القوية و/أو للأشعة فوق البنفسجية (UV) مثل السولاريوم ومصابيح الدباغة (التسفّع).
- لا يجوز استعمال الدواء دون حاجة و/أو لفترة طويلة، دون استشارة طبيب.

قبل بدء العلاج أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في جهاز الدم.
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاصّ، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول الأدوية التالية (يجدر التنويه إلى أن القائمة التالية تشير إلى المواد الفعّالة الموجودة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستخدم أي من هذه الأدوية، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي):
- أدوية ضد تخثر الدم (مثل وارفارين).

استخدام الدواء واستهلاك الكحول:
عندما يتم تناول ميترونيدازول كدواء عن طريق الفم، فإنه ممكن أن يُسبّب إلى رد فعل مع الكحول. بما أن روزكس معدّ للاستعمال على الجلد، فإن رد الفعل هذا هو أقلّ احتمالاً. ولكن مع ذلك يوصى بعدم شرب الكحول أثناء استعمال الدواء.

الحمل والرضاعة:
إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة يجب استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.

الاستخدام لدى الأولاد:
هذا الدواء غير مُخصص بشكل عام للأولاد.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:
- المركبات methyl parahydroxybenzoate و– propyl parahydroxybenzoate ممكن أن تتسبّب في ردود فعل تحسسيّة (يمكن أن تظهر في وقت لاحق).
- المركب propylene glycol ممكن أن يتسبّب في حصول تهيج في الجلد.

٣. كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال الدواء حسَب تعليمات الطبيب، دائمًا.
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا.
الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

طريقة الاستعمال:
- في البداية، نظّف جيدًا (بصابون معتدل) مناطق الجلد المُصابة وجفّفها بلطافة.
- ادهن طبقة رقيقة من جِل روزكس على جميع المناطق المُصابة وأدخله للجلد بواسطة تدليك لطيف.
- بعد الاستعمال قم بإعادة الغطاء لمكانه وأغسل يديك.

الجرعة المتبعة، عادة، هي:
يجب دهن طبقة رقيقة من الجِل مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً).
سيحدّد الطبيب مدّة العلاج الموصى بها (غالبًا حوالي ٣ حتى ٤ أشهر).
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
يمكن استعمال مستحضرات تجميلية بعد استخدام الدواء وامتصاصه في الجلد.

انتبه!
- يُمنع البلع! هذا الدواء معدّ للاستخدام الخارجي فقط.
- يجب الامتناع عن الملامسة مع العينين.

إذا قمت بتناول جرعة مفرطة أو إذا ابتلعت كميّة من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر علبة الدواء معك.
إذا نسيت أن تستخدم هذا الدواء في الوقت المحدّد، فاستمر في استخدام الجِل كالمعتاد فور تذكرك، حسب تعليمات الاستخدام.
يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.
يُمنع استخدام أو تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استخدام الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

٤. الأعراض الجانبيّة
كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال روزكس أعراضًا جانبيّة لدى قسم من مستخدمي الدواء. إذا لم تختفِ الأعراض الجانبية أو إذا كانت مزعجة أو إذا تفاقمت، فيجب استشارة الطبيب. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى ١ – ١٠ مستخدمين من بين ١٠٠):
- آثار جلدية مثل: حكّة، تهيج، جفاف، احمرار، شعور بالانزعاج (حرقة، ألم، وخز).
- تفاقم المرض (Rosacea).

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١ – ١٠ مستخدمين من بين ١,٠٠٠):
- انعدام الاحساس وتنميل في أصابع اليدين والقدمين.
- طعم معدني في الفم.
- غثيان.

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة:
- التهاب الجلد التماسّي (contact dermatitis).
- تورّم الوجه.
- تقشّر الجلد.
- أعين دامعة، في حالة دهن الجِل قريبًا من العينين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة خاصّة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- شروط التخزين: بدرجة حرارة الغرفة (في درجة حرارة ١٥–٢٥ درجة مئوية).
  بعد فتح العبوة لأول مرة يمكن الاستخدام لمدة ٣ أشهر.

٦. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي هذا الدواء أيضًا على المركبات غير الفعالة التالية:

Propylene glycol, carbomer 940, methyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, propyl parahydroxybenzoate, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة؟

روزكس هو جِل ذات لون شفاف - مائل إلى الصفرة. تحتوي أنبوبة الجِل على ٣٠ غرام.

المنتج: مختبرات چالديرما، فرنسا.

صاحب التسجيل: مختبرات رافا م.ض.، ص.ب. ٤٠٥، القدس ٩١٠٠٣٠١

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٠٦٢ ١٨ ٢٦٩٧٠

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحّة في تمّوز ٢٠١٦.

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