

## ديكلوپلاست® لصقة

تحتوي كل لصقة على: 180 ملغ ديكلوفيناك إبوليامين (يعادل 140 ملغ ديكلوفيناك صوديوم)

Diclofenac Epolamine 180 mg (equivalent to Diclofenac Sodium 140 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك استعمال هذا المستحضر بحسب التعليمات في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة.

استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد 7 أيام.

### 1. لأى غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للعلاج الموضعي في الأمراض الروماتزمية، ألم والتهاب غير تلوثى.

الفصيلة العلاجية: مضاد التهاب غير ستيروئيدي (NSAIDs).

### 2. قبل استعمال الدواء:

☒ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الergicي) لل المادة الفعالة ديكلوفيناك أو لكل واحد من مركبات الدواء الإضافية التي يحتويها الدواء، للأسيبرين وللساليسيلات وللمستحضرات الأخرى المضادة للالتهاب الغير ستيروئيدية.
- كنت تعاني من مشاكل في التنفس، ربو، طفح جلدي أو رشح بعد تناول حمض أسيتييل ساليسيليك (أسيبرين) أو مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية أخرى.
- دخلت في الشهر السادس من الحمل أو ما بعد ذلك.
- كنت تعاني من قرحة معدية نشطة (قرحة هضمية).
- كنت تعاني من جلد مصاب، يشمل إفرازات، تلوثات، إكزيما، حرائق أو جروح.
- كنت طفلاً أو مراهقاً دون عمر 16 سنة.

### ☒ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ ديكلوپلاست، احك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض في القلب.
- كنت تعاني من مرض في الكلى.
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- عانيت في الماضي من تقرحات في المعدة.
- كنت تعاني من مرض معوي التهابي، مثل: مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي، أو لديك ميل لحدوث نزف في الأمعاء.
- كنت تعاني من ربو.
- كنت تعاني من مشاكل في التنفس، طفح جلدي أو رشح بعد تناول حمض أسيتييل ساليسيليك (أسيبرين) أو مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية أخرى.
- كنت تتناول ديكلوفيناك أو مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية أخرى عن طريق الفم أو بشكل موضعي.
- كنت تتسعف بشكل دائم أو تستعمل سرير التسفع باستمرار.
- كنت مسنًا الذي قد يكون في خطورة زائدة لظهور أعراض جانبية.
- لا يجوز استعمال ديكلوپلاست على جروح مفتوحة (خدوش، جروح).

### ☒ الأطفال والمرأهقون:

الدواء غير مخصص للأطفال والمرأهقين دون جيل 16.

### ☒ التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

• أسيبرين وساليسيلات.

• مستحضرات مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية.

### ☒ الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

لهذا المستحضر عرض جانبي محتمل لتضرر الكلى لدى الجنين ونقص السائل الأمينوسي (السلوي) ابتداءً من الأسبوع 20 من الحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال المستحضرات من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) اعتباراً من الأسبوع 20 من الحمل واستشارة الطاقم الطبي إذا لزم الأمر.

لا يجوز استعمال ديكلوپلاست إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت بعد الشهر السادس من حملك، لأن هذا قد يضر بجنينك أو يسبب مشاكل في الولادة. قبل الشهر السادس من الحمل، يجب استعمال ديكلوپلاست فقط بعد تلقفي استشارة طبية.

يجب الحفاظ على مقدار دوائي منخفض ومرة علاج قصيرة قدر الإمكان.

يجب استعمال ديكابولاست فقط بعد تأكيد انتشاره طبياً في فترة الارتفاع، نظراً لأن المادة الفعالة ديكابولاست تنتقل إلى حلبة الأيضيات قليلاً. من المهم الامتناع عن الصاق ديكابولاست على اللثتين لدى الأمهات المرضعات أو في مكان آخر ذو مساحة كبيرة على الجلد أو لفترة طويلة من الزمن.

استشير الطبيب أو الصيدلي لمعلومات إضافية إذا كنت حاماً أو مرضعة.

#### ٤. السياقة واستعمال الماكينات:

لا يوجد لاستعمال ديكابولاست أي تأثير على القدرة على القيادة واستعمال الماكينات.

#### ٥. معلومات هامة عن بعض مرکبات الدواء:

يحتوي الدواء على Propyl Parahydroxybenzoate, Methyl Parahydroxybenzoate التي قد تسبب رد فعل تحسسي (حساسية متاخر)، وكذلك يحتوي على 420 ملء في كل لصقة. بالإضافة يحتوي الدواء على عطر الحارى على مواد الحساسية Benzyl Salicylate, Cinnamyl Alcohol, Hydroxycitronellal التي قد تسبب رد فعل تحسسي.

#### ٣. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الاستئناف من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكون ولقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج على المتخصص.

المقدار الوائزي الاعتيادي هو عادة:

يجب وضع اللصقة على المنطقة المصابة في الصباح والمساء (حتى 12 ساعة).

لا يجوز تجاوز المقدار الوائزي الموصى به.

مدة العلاج - إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 7 أيام يجب مراجعة الطبيب.

لا تزيد مدة العلاج على 14 يوماً.

لا يجوز استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب.

طريقة الاستعمال - لا يجوز البلع. للاستعمال الخارجي فقط.

قص الغلاف الداخلي في جزءه العلوي على طول العلامة بالكامل وافتتح قوس الإغلاق.

دون تاريف فتح الغلاف في المكان المخصص لذلك.

اخر لصمة من داخل المعلفة وأغلق الغلاف بإحكام وبواسطة قوس الإغلاق.

اززع الغلاف الواقي الشفاف.

الصق اللصقة على الجلد حول المنطقة المؤلمة أو المتنفحة. إذا دعت الحاجة، الصق اللصقة بشريط لاصق إضافي.

لا قص بقطعة اللصقة مسامدات أخرى. إذا أمكن، يمكن ثبيت اللصقة بواسطة التبليط المرنة المرفقة في المعلفة.

يجوز إبقاء ديكابولاست قسط على جلد مكتبل وغير مصاب، وليس على جلد مرجوح أو على جروح مفتوحة، ولا يجوز إبقاؤه خلال الاستحمام.

يجب تحذير متسامي ديكابولاست مع المينين أو الأنسجة المخططة (مثل الأنف والقلم)، جهاز التنفس والجهاز الهضمي الشرجي. في حال ملامسة اللصقة هذه المتنفحة، يجب غسل المنطقة بعيداً بالماء.

لا يجوز قص اللصقة.

إذا نسيت أن تلصق هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز لصق لصقة إضافية. يجب الصاق اللصقة التالية في الوقت المعتاد.

لا يجوز استعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طبي الدواء والمقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواع. ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفر لديك أسلمة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال ديكابولاست قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجهاز لا تتعانى أيا منها.

بعض الأعراض الجانبية النادرة جداً والغير شائعة من شأنها أن تكون خطيرة.

يجب التوقف عن استعمال الدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا ظهرت العلامات التالية التي تدل على حدوث تحسس:

انتفاخ الشفتين، العينين أو اللسان، صفرار أو نوبة ربو التي هي علامات لرد فعل تحسسي خطير (الأعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

طفح، وخز أو حرقة في مكان الصاق اللصقة (الأعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000).

أعراض جانبية أخرى قد تظهر عادة ما تكون طفيفة، علبة وغير ضارة (في حالة القلق، احتج الطبيب أو الصيدلي):

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

• جلد حاقد.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

• فحق في الجلد.

- احمرار الجلد
- بقع صغيرة بلون أحمر أو بنفسجي تحت الجلد
- أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:
- جلد حاقد مع قشرة
- انتفاخ في منطقة الصالق الصلقة
- أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:
- طفح في الجلد الذي قد تقام بعد التعرض للشمس

نظر لأنه يتم الصاق ديكابولاست على الجلد فوق المنطقة المصابة، وهناك أقل خطورة لحدوث أعراض جانبية كشكشات في المعدة مثل: الم، فساد المعدة، أو أي علامة لنزف في المعدة أو الأمعاء، والتي قد تحدث عند تناول ديكابولاست على طريق الماء، مثل، عند الاستعمال بشكل غير صحيح، فمن شأن هذه الأعراض غير المرغوبة أن تظهر.

إذا ظهر عرض جانبى، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانى من عرض جانبى لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بروابط موجود على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى المذكرة المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### ٥. كيفية تخزين الدواء؟

يجب التسميم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول اليد ومحالل رؤية الأطفال و/or الرضيع، وذلك لتفادي إصابةهم بالتشمم. لا يجوز استعمال الدواء بعد اقضاء تاريخ تاريخ الصلاحية على اليوم الآخر من نفس الشهر. لا يجوز تخزينه في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. خزن في الطيبة الأصلية.

بعد فتح الغلاف يمكن استعمال الصنفات خلال 3 أشهر.

بعد إخراج اللصقة من الغلاف، يجب إغلاق الغلاف والتاكيد من إحكام غلقه.

#### ٦. معلومات إضافية:

يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

D-Sorbitol Solution (70%), Purified Water, 1,3 Butylene Glycol, Sodium Carboxyvinyl Polymer, Carboxymethylcellulose Sodium, Kaolin, Propylene Glycol, Gelatin (Type A), Povidone (K 90), Tartaric Acid, Titanium Oxide, Dihydroxyaluminum Aminoacetate, Polysorbate 80, Disodium Edetate, Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate, Fragrance, Polyester Unwoven Fabric, Polypropylene Film.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى الطبلة:

تحتوي علبة ديكابولاست على 2 أو 5 لصقات. اللصقة هي عبارة عن قماش غير منسوج بحجم حوالي 14x10 سم بلون أبيض-أصفر شاحب ذو رائحة خفيفة.

تحتوي الطبلة أيضاً على شبكة مرنة من الپوليستر مصنوعة من قماش غير منسوج.

من الجهاز لا تسوقي كافة أحجام العلب.

صاحب الامتياز/المستورد و عنوانه: كنستات، م.ض.

شارع حرارش 4، هود هشارون 4524075.

المنتج و عنوانه: معهد إيسا بيوهيميك، سويسرا.

تم إعداد هذه النشرة في تاريخ 06/2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 129-72-28525

من أجل المسؤولية وتهور القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

الرغم من ذلك، فإن الد