

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## إكسيبان

جل 0.5%

قنينة رول - أون، ماسورة

بيروكسيكام 0.5% (Piroxicam 0.5%)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات المستحضر" والفقرة 6 في النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للمستحضر. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن المستحضر.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك إستعمال المستحضر وفقاً لتعليمات المقدار الدوائي في الفقرة 3 من هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

عليك التوجه للطبيب في حال تفاقم أعراض (symptoms) المرض أو لم تتحسن بعد أربعة أسابيع.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إكسيبان جل مخصص كعلاج موضعي في حالات الإلتهاب التي تترافق بألم.

الفصيلة العلاجية: من المستحضرات المضادة للإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة

بيروكسيكام أو لكل واحد من المركبات

الإضافية التي يحتويها المستحضر.

- كنت حساساً (أليرجي) لمستحضرات الأسبيرين

أو لمستحضرات أخرى مضادة للإلتهاب أو عندما

سببت هذه المستحضرات أعراضاً جانبية من

صعوبة في التنفس، زوائد أنفية، تهيج وإلتهاب

في الجلد.

لا يجوز إستعمال المستحضر بدون إستشارة

الطبيب قبل بدء العلاج:

● إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في

الأداء الوظيفي للكبد أو الكلى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال المستحضر

● إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك

إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال المستحضر.

● بلغ عن إستعمال إكسيبان جل بأنه متعلق بظهور

ردود فعل جلدية التي قد تشكل خطراً على الحياة

(مثل: متلازمة ستيفنس - جونسون وإنحلال

البشرة النخري السمي). الطفح الجلدي على

الجسم يبدو في البداية على شكل نقاط حمراء

مركزة أو بقع دائرية مع حويصلات في الوسط.

● أعراض إضافية يجب التحقق منها تشمل:

تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في

الأعضاء التناسلية وإلتهاب ملتحمة العين (إحمرار

وإنتفاخ العينين).

● ردود الفعل الجلدية هذه التي تشكل خطراً على

الحياة تترافق غالباً بأعراض شبيهة بالإنفلونزا.

من شأن الطفح أن ينتشر على شكل حويصلات

أو على شكل تقشر للجلد.

● الخطورة الأعلى لظهور ردود الفعل الجلدية هو

في الأسبوع الأول من العلاج.

● إذا تطور لديك رد فعل جلدي خطير بعد إستعمال

بيروكسيكام في السابق، فلا يجوز معاودة

إستعماله.

● مع ظهور أعراض رد فعل جلدي خطير، يجب

التوجه حالاً للطبيب وإطلاعه عن إستعمال إكسيبان

جل.

● قد تسبب مستحضرات مضادة للإلتهاب

لاستيرويدية، بما في ذلك إكسيبان جل، ضرراً

لللكى أو فشلاً كلوياً.

تحذير! مادة قابلة للإشتعال، إحتفظها من النار.

لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار إلى

أن يجف المستحضر تماماً.

الأطفال والمراهقون

إكسيبان جل غير مخصص لعلاج أطفال دون عمر

12 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

لا يعرف عن تفاعلات بين الأدوية ما بين

إكسيبان جل وأدوية أخرى. إذا كنت تستعمل،

أو إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك

أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك

للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت تحاولين الحمل أو كنت تجتازين فحوص

خصوبة، يجب دراسة التوقف عن العلاج بالمستحضر.

قد يزيد إكسيبان جل من خطورة حدوث إجهاض

في المراحل المبكرة من الحمل.

يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت في

فترة الحمل، تخططين لحصول حمل أو كنت في

فترة الإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر إستعمال إكسيبان جل على

قدراتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات المستحضر

يحتوي إكسيبان جل على:

● پارابينات التي قد تؤدي إلى ردود فعل تحسسية

(من الجائز حدوث ردود فعل متأخرة).

● يوجد حوالي 18.1 غرام إيثانول 95% في كل

100 غرام، الذي قد يؤدي إلى الشعور بحرق

في الجلد المتضرر.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا

لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة

العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

يجب دهن 1 غرام جل (حوالي 3 سم) في المكان

المصاب 3-4 مرات في اليوم.

إذا لم تتحسن الأعراض، يجب إبلاغ الطبيب.

طريقة الإستعمال:

قنينة رول - أون:

يجب تدليك المنطقة المؤلمة بواسطة الكرة الصغيرة

الموجودة في رأس القنينة لمدة حوالي نصف دقيقة.

بعد ذلك، بالإمكان تدليك المنطقة بواسطة اليد حتى

الإمتصاص التام للجل في الجلد (إلى أن "يختفي"

الجل).

يجب غسل اليدين بعد الإستعمال.

ملاحظة: في حال عدم إستعمال المستحضر بشكل

متواصل، قد تتشكل على الكرة الصغيرة طبقة رقيقة

ومائلة للون الأصفر ذات رائحة مميزة. هذه الطبقة

لا تؤثر على جودة وفعالية الدواء، يجب مسح الكرة

حتى زوال الطبقة والرائحة أيضاً.

ماسورة:

يجب دهن الجل وتدليكه حتى إمتصاصه في الجلد. إذا

لم يمتص الجل بشكل كامل، فمن الجائز حدوث بقع

مؤقتة طفيفة على الجلد وكذلك بقع على الملابس.

لا يجوز إستعمال المستحضر لفترة تزيد عن أربعة

أسابيع بدون إبلاغ الصيدلي أو الطبيب عن ذلك.

لا يجوز الدهن في منطقة العينين، الأنف، الفم، في

منطقة الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج، الأنسجة المخاطية أو في الأماكن التي يكون فيها الجلد مصاباً، أو في أي حالة أخرى في الجلد التي تؤثر على مكان العلاج. إذا لامس الجل هذه الأماكن، فيجب شطف المكان جيداً بواسطة الماء.

لا يجوز تغطية/ تضييد المنطقة المعالجة بـ إكسيبان جل.

**بعد استعمال المستحضر:** يجب إغلاق الماسورة أو قنينة الرول - أون جيداً وغسل اليدين.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!**  
**إنّته:** لا يجوز البلع! إكسيبان جل مخصص للإستعمال الخارجي فقط، للدهن على الجلد.

إذا إستعملت كمية فائضة (مقدار دوائي أكبر مما ينبغي) أو إذا بلع شخص بالخطأ من المستحضر إن إستعمال كمية فائضة من المستحضر من غير المرجح أن تسبب أعراضاً جانبية.

إذا بلع شخص بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال هذا المستحضر في الموعد المطلوب، فيجب إستعماله حالاً عند تذكرك بذلك إلا إذا كان ذلك موعد الإستعمال التالي. لا يجوز في أي حال من الأحوال إستعمال كمية مضاعفة!

إذا توقفت عن إستعمال المستحضر فإن الألم لديك قد يعود.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إكسيبان جل قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهِش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوقف عن إستعمال المستحضر والتوجه حالاً للطبيب إذا قاسيت من الأعراض التالية:**

صفير مفاجئ في التنفس، صعوبات في التنفس، سخونة، إنتفاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين، طفح أو حكة منتشرين على كامل الجسم. شيوع هذه الأعراض هو نادر، لكنها قد تكون جدية.

رد فعل جلدي خطير الذي قد يشكل خطراً على الحياة ويتميز بطفح جلدي أحياناً يترافق بحويصلات وجروح (مثل: متلازمة ستيفنس جونسون وإنحلال البشرة النخري السمي) - نادر جداً.

**أعراض جانبية إضافية:**

إحمرار، طفح و/أو حكة في منطقة الدهن (مثل: إكزيما، إتهاب الجلد)، رد فعل جلدي عند التعرض لضوء الشمس.

**أعراض جانبية إضافية تظهر في أوقات متباعدة:**

غثيان، إنزعاج وإضطرابات في الجهاز الهضمي. هذه الأعراض الجانبية من المفترض أن تزول مع التوقف عن إستعمال الدواء.

إذا إستمرت الإضطرابات في الجهاز الهضمي بعد التوقف عن إستعمال المستحضر، فعليك إستشارة طبيبك أو الصيدلي.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

#### التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو بواسطة العنوان التالي:

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

#### (5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. تاريخ انقضاء الصلاحية يشير لليوم الأخير من نفس الشهر.

● شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

● بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال لمدة 6 أشهر.

● تحذير! مادة قابلة للإشتعال، إحفظها من النار.

#### (6) معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Purified Water, Alcohol 95%, Diethylene Glycol Monoethylether (Transcutol), Cetiol HE, Hydroxyethyl Cellulose (Natrosol), Poloxyl-(23)-Lauryl Ether (BRIJ 35), Trolamine, Arlachel 186, Methyl Parahydroxybenzoate (Methyl Paraben), Propyl Parahydroxybenzoate (Propyl Paraben)

● يحتوي المستحضر على حوالي 18.1 غرام إيثانول 95% في كل 100 غرام.

● كيف يبدو المستحضر وما هو محتوى العلبة:

إكسيبان جل عبارة عن جل بلون شفاف - مائل للأصفر معبأ ضمن ماسورة تحتوي على 50 غرام أو قنينة رول-أون التي تحتوي على 90 ملل.

● إسم المنتج، صاحب الإمتياز وعنوانه: بيريجو إسرائيل فارماسيوتيكا م.ض.، ص.ب. 16، يروحام.

● تم إعدادها في تشرين الأول 2020.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 6511.27132

● من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.