

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبييب

لاميسيل Once محلول 10 ملغ/غم

المادة الفعّالة:

تيربينافين هيدروكلوريد 10 ملغ/غم Terbinafine Hydrochloride 10 mg/g

الموادّ غير الفعّالة ومسيبات الأرجية في المستحضر - انظر البند 6 والبند 2 تحت العنوان "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".
اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافيّة. يتوجّب عليك مراجعة الطبيب إذا لم تتحسنّ أعراض المرض بعد 7 أيام.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

علاج الفطر في القدم.

الفصيلة العلاجيّة: مضادّ للفطريات للاستعمال الخارجيّ.

يقتل المستحضر الفطريات التي تسبّب التلوّث الفطريّ في القدم.

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمادة الفعّالة تيربينافين هيدروكلوريد أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)

! تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العبوة.
- لا يجوز استعمال المنتج إذا كان ختم الإغلاق على الأنبوية متضرّراً أو إذا بدا أنّ العبوة غير كاملة.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 15.
- أخبري الطبيب أو الصيدليّ إذا كنتِ حاملاً أو تخطّطين للحمل.
- هذا الدواء غير مناسب لـ :

○ العلاج الطويل الأمد للتلوّث الفطريّ في أخصص القدمين والعقبين ذات الأطراف الغليظة و/أو الجلد المتقرّش

○ علاج التلوث الفطري في الأظفار (التلوث الفطري داخل الظفر أو تحته) المصحوب بفقد لون الظفر وتغيّر نسيج الظفر (التسمك أو التقشر)

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تظن أنك تعاني من هذه الحالات، فقد تحتاج إلى مستحضر آخر.

استعمل لاميسيل Once لعلاج الجلد في قدميك فقط.

احذر ألا يلامس الدواء وجهك، المنطقة القريبة من عينيك أو داخل فمك.

إذا لامس الدواء عينيك، فاشطفهما جيّدًا بالماء الجاري. توجّه إلى الطبيب إذا كنت لا تزال تشعر بأيّ انزعاج بعد الشطف.

استعمل بحذر إذا كان جلدك متضرّرًا أو ملتهبًا.

يحتوي لاميسيل Once على الكحول وقد يسبّب التهيج للجلد المصاب.

! التحذير:

لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرّض للنار حتّى يجفّ المستحضر تمامًا.

! التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا تدهن أدوية أخرى ولا تقم بعلاجات أخرى على رجليك (بما في ذلك التي اقتنتيتها دون وصفة طبيب) خلال فترة العلاج بلاميسيل Once.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة:

الحمل:

نظرًا إلى توفّر معلومات محدودة حول استعمال هذا الدواء لدى النساء الحوامل، فإنّه لا يجوز استعمال لاميسيل Once، إلا إذا قرّر الطبيب أنّ الفائدة المرجوة تزيد عن الخطورة المحتملة.

الإرضاع:

يفرّز تيربينافين في حليب الأم، يجب الامتناع عن استعمال لاميسيل Once خلال فترة الإرضاع.

الخصوبة:

لم يشاهد تأثير على الخصوبة أو ضرر للجنين في الدراسات التي أجريت على الحيوانات.

! السياقة واستعمال الماكينات:

تأثير لاميسيل Once على السياقة أو استعمال الماكينات غير قائم إلى جدير بالإهمال.

! معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء:

يحتوي الدواء على 863 ملغ/غم من الكحول بتركيز 96%. قد يسبّب شعورًا بالذع على الجلد المتضرّر.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية المتبّعة عادةً هي:

يجب دهن المستحضر لاميسيل Once على كلتا القدمين، أيضاً على مناطق الجلد التي تبدو معافاة. يعاني معظم الأشخاص الذين يعانون من التلوث الفطري في القدم، من التلوث الفطري في كلتا القدمين، حتى لو كانت أعراض التلوث الفطري مثل الحكة والشقوق في الجلد تظهر فقط في قدم واحدة. يساهم علاج كلتا القدمين بلاميسيل Once في منع التلوث المتكرر.

اتبع تعليمات الاستعمال للحصول على أفضل النتائج العلاجية.

كيفية الاستعمال:

1. اغسل القدمين واليدين وجفهما جيداً.
2. انزع السداد عن الأنبوبة.
3. استعمل ما يقارب نصف الكمية في الأنبوبة لكل قدم، من أجل تغطية الجلد. أنه العلاج ب قدم واحدة قبل أن تعالج القدم الثانية.
4. ادهن كل قدم بأصابعك كما يظهر في الرسم التوضيحي 1. ادهن أولاً على الجلد بين أصابع القدم، أسفل الأصابع وأعلاها. بعد ذلك يجب الدهن على الجزء السفلي من القدم وعلى جوانب القدم. من المهم علاج كل القدم، أيضاً مناطق الجلد التي تبدو معافاة.



الرسم التوضيحي 1

5. عالج القدم الثانية بنفس الطريقة.
6. وّرّع المستحضر على كل القدم بسرعة وبشكل متساوي. لا يجوز الفرك أو التدليك داخل الجلد.
7. اتركه ليحفظ لمدة 1-2 دقائق. ستتكوّن طبقة شفافة على القدم.
8. أغلق الأنبوبة بواسطة الغطاء وتخلص من بقايا المستحضر. لا يجوز الاحتفاظ ببقايا المستحضر أو إعطاؤها لشخص آخر.
9. اشطف يديك بالصابون والماء الدافئ عند الانتهاء من العلاج.
10. يمكن لبس الجوارب وانتعال الحذاء بعد أن تجف الطبقة الشفافة التي تكوّنت في أعقاب دهن المستحضر.
11. لا يجوز شطف أو تبليل قدميك لمدة 24 ساعة بعد دهن لاميسيل Once. بعد ذلك يجب شطف القدمين بلطف وتجفيفهما بتربيت لطيف.
12. لا يجوز دهن المستحضر مرّة ثانية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

متى يجب استعمال المستحضر؟

يجب استعمال لاميسيل Once بعد الاستحمام بالمشّ أو بحوض الاستحمام، والانتظار 24 ساعة قبل غسل الرجلين مرّة أخرى. للحصول على نتائج أفضل، لا يجوز تبليل القدمين لمدة 24 ساعة بعد دهن المستحضر.

مدة العلاج:

ادهن المستحضر لاميسيل Once مرّة واحدة فقط. لا يجوز الاستعمال مرتين على الجلد حتى لو لم يزل التلوث الفطري.

حتى لو كانت الطبقة التي بقيت على الجلد غير مرئية تقريباً، فإنها تستمر في التزويد بالمادّة الفعّالة داخل الجلد. تستمرّ المادّة في قتل الفطر طوال عدّة أيام بعد استعمال المستحضر لمرّة واحدة.

يفترض أن تشعر بالارتياح بعد عدّة أيام. على الرغم من أنّ لاميسيل Once سيبدأ بقتل الفطر فوراً بعد دهنه، فسيستغرق الجلد ما يقارب 4 أسابيع ليتعافى بشكل تام.

إذا لم تشعر بتحسن بعد أسبوع من العلاج، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

الأعمال التي قد تساعد وضعك خلال فترة استعمال لاميسيل **Once**:

- حافظ على نظافة قدميك عن طريق الغسل في أحيان متقاربة بعد 24 ساعة من الدهن. بعد الغسل، جفف قدميك جيداً دون فركهما.
- لا يجوز حك المنطقة على الرغم من أنك قد تشعر بالحكة لأنَّ حك المنطقة قد يسبب ضرراً إضافياً، يبطئ عملية التعافي أو ينشر التلوث.
- استعمل المنشفة والملابس المخصصة لك ولا تشارك أشخاصاً آخرين بها، لأنَّ التلوث الفطري قد ينتقل إليهم. اغسل المنشفة والملابس في الغسالة بشكل متكرر لمنع معاودة التلوث.

للاستعمال الخارجي فقط.

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال لاميسيل **Once** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أوقف استعمال لاميسيل **Once وتوجه فوراً إلى الطبيب** إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- صعوبة في التنفس أو البلع.
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
 - حكة جلدية شديدة، مع طفح جلدي أحمر أو مع حويصلات.
- قد تدل جميع الأعراض المذكورة أعلاه على نشوء رد فعل تحسسي.

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

- جفاف الجلد
- تهيج الجلد
- شعور بالذغ في المناطق المعالجة

تعتبر هذه الأعراض الجانبية متوسطة وتزول سريعاً.

إذا نشأ لديك طفح جلدي، حكة، حويصلات جلدية، شرى أو أي عرض جانبي مما ذكر أعلاه، فيجب إزالة المنتج بواسطة الكحول المحوّل، وغسل قدميك بالماء الدافئ مع الصابون.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن

أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال الرضع، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة أقلّ من 30°C.
- لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرّض للنار حتّى يجفّ المستحضر تماماً.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعّالة أيضاً على:
Ethyl Alcohol 96%(v/v); Acrylates/octylacrylamide copolymer; medium chain triglycerides;
Hydroxypropylcellulose
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
محلول لزج شفاف يميل إلى العكر بعض الشيء، معبأ في أنبوبة ألومينيوم تحتوي على 4 غرامات مع غطاء بولي إيثيلين متولب
- صاحب الامتياز وعنوانه:
جي.إس.كيي. كونسيومر هيلتكير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا
- اسم المصنّع وعنوانه:
چلاكسوسميثكلان كونسيومر هيلتكير سويسرا AG، سويسرا
6343 ريش، سويسرا
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 137 26 31486
- من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.
- العلامات التجارية بملكيّة أو بامتياز مجموعة شركات GSK. © 2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الامتياز الخاص بها.

تمّ تحرير النشرة في كانون الأوّل/ديسمبر 2020.