

سويس رليف بخاخ جل 4% محلول

المادة الفعالة: 1 غرام يحتوي على:

(4%) Diclofenac Sodium 40 mg

(ديكلوفيناك الصوديوم).

المواد غير الفعالة والمستأجرة (تسبب الحساسية):
انظر بند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة يابمان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
عليك استعمال الدواء بموجب التعليمات في بند 3 من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب في حال تعاقب أعراض المرض (ظواهر) أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لتخفيف موضعي للآلام والالتهاب، خفيفة إلى معتدلة، عنق إصابات في المفاصل الصغيرة حتى المتوسطة وما يبعثها.

المجموعة العلاجية: مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

- لا يجوز استعمال الدواء:**
- إذا كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة ديكلوفيناك الصوديوم، للستيروايد، للفسق أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر القائمة في بند 6).
 - إذا كان لديك رد فعل تحسسي للأسبرين (حمض أسيتيل ساليسيليك - acetylsalicylic acid) أو لأي دواء آخر ينتمي لعائلة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) على سبيل المثال إيبوبروفين، والذي يتجلى بصعوبات تنفس طفيف وسيلان الأنف.
 - إذا كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل - يرجى أن تقرأ يابمان البند الذي يتطرق إلى الحمل والإرضاع (انظري بند "الحمل، الإرضاع والحصول").
 - في الجروح المفتوحة، التهابات أو التهابات الجلد وكذلك الأكراميا أو على الأغشية المخاطية.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون **15** سنة. يجب التوجه إلى الطبيب ما دون هذا الجيل.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل العلاج بسويس رليف بخاخ جل، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحات في المعدة، في الكبد أو في الكليتين، من ميل إلى النزيف أو من داء الأمعاء الالتهابي.
- عانيت في الماضي من الربو أو من حساسيات.

تحذيرات إضافية

- لا تقم بالبخ على العينين، الأنف أو الفم، على جروح مفتوحة أو في مناطق ملتهبة بالجلد. إذا قمت بالرش عن طريق الخطأ إلى داخل العينين، اشطفهما جيدًا بماء نظيف وبلغ الطبيب الخاص بذلك.
- لا تلبع الدواء أبدًا.
- لا تتعرض إلى الشمس ولا تستعمل مصابيح التصفع خلال استعمال هذا الدواء.
- توقف عن استعمال الدواء إذا كان يتطور أي طغ في جلدك.
- لا تغط المنطقة المعالجة بضمادات أو بلصقات

(بيلاستر) محكمة الإغلاق (مقاومة لماء أو أنثى غير مهوية).

لا يمكن استبعاد أعراض جانبية جهازية إذا تم استعمال الدواء على مساحات كبيرة من الجلد ولمدة طويلة من الزمن.

يمكن تقليل الأعراض الجانبية عن طريق استعمال أصغر جرعة فعالة ولأقصر مدة ممكنة من الزمن.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تتناول:

- أقراص، كبسولات أو حقن ضد الألم، بما فيها تلك التي تحتوي على ديكلوفيناك الصوديوم (diclofenac sodium)، حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبرين) أو أي مركب آخر مضاد للالتهاب، على سبيل المثال إيبوبروفين. استعمال أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير ستيرويدية (NSAIDs) (بما في ذلك حمض أسيتيل ساليسيليك أو إيبوبروفين) بالتزامن مع سويس رليف بخاخ جل قد يزيد من الاختطار (احتمالية الخطر) لظهور أعراض جانبية.

الإرضاع والخصوبة

استشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أي دواء كان. إذا كنت حاملاً ومرمضة، تعتقدين بانك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل أن تستعملي سويس رليف بخاخ جل. لا يجوز استعمال سويس رليف بخاخ جل خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، حيث إن هذا قد يسبب ضرراً للجنين أو مشاكل في الولادة.

لهذا المستحضر عرض جانبي محتمل لإصابة كلوية والجنين ونقص الببتات السلولي، بدءاً من الأسبوع 20 من الحمل. يوصى بتجنب استعمال مستحضرات من فصيلة ال-NSAIDs من الأسبوع 20 من الحمل واستشارة شخص من الطاقم الطبي إذا لزم الأمر.

يجب أن يتم استعمال سويس رليف بخاخ جل في الأشهر الستة الأولى من الحمل تحت إشراف طبي وبنيغي تخفيف الجرعة وتقصير مدة العلاج قدر الإمكان.

يجب أن يتم استعمال سويس رليف بخاخ جل أثناء الرضاعة الطبيعية تحت إشراف طبي فقط. لأن كميات صغيرة من ديكلوفيناك الصوديوم تخرق حليب الأم. كذلك، لا يجوز تطبيق (دهن) سويس رليف بخاخ جل على الثديين لدى النساء المرضعات وليس على مساحات كبيرة من الجلد أو لفترة طويلة من الزمن.

القيادة واستعمال الماكينات

تطبيق (دهن) الجلد بسويس رليف بخاخ جل لا يؤثر في القدرة على القيادة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على:

- بروپيلين جليكول (propylene glycol)، قد يسبب تهيجًا موضعيًا طفيف في الجلد لدى أشخاص معينين.
- زيت النعناع (peppermint oil)، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.
- صويا، إذا كنت أزعجًا للفول السوداني (فسق) أو للصويا لا تستعمل هذا الدواء.
- 33 ملغ إيثانول في 1 غرام، الذي قد يسبب شعورًا بحرقة في الجلد التالف.

كيف تستعمل الدواء؟

استعمله دائمًا بموجب ما أمرا به لك الطبيب أو الصيدلي، عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
سويس رليف بخاخ جل هو بخاخ يحتوي على محلول. أثناء الرش على الجلد، يتحول المحلول إلى جل (هلام).

هذا الدواء غير مخصص للرضع والأطفال ما دون 15 سنة. ما دون هذا الجيل يجب التوجه إلى الطبيب.

كيفية الاستعمال

- اترع الغطاء الواقي.
 - امسك القارورة في وضع منتصب وقم بالاستعمال بموجب التعليمات على مساحات كبيرة من الجلد ولمدة 15 دقيقة.
 - قم بالرش وفقًا للكمية الموصى بها.
 - الجرعة الموصى بها عادة هي:
- البالغون والأطفال من جيل 15: 4-5 بخات 3 مرات في اليوم. يعتمد عدد البخات على حجم المنطقة المصابة. الحد الأقصى لعدد البخات هو 15 مرة في اليوم. يجب ألا تتجاوز الكمية القصوى لكل جرعة منفردة عن 5 بخات.

لا يجوز تجوز الجرعة الموصى بها

- يجب تدليك الجل بلطف إلى داخل الجلد. بعد ذلك اغسل يديك، إلا إذا كان العلاج معًا للبين.
- انتظر حتى يجف الجل قبل أن تغطي الجلد بملابس أو ضمادات. احذر، لأن البخاخ يمكن أن يبلطخ ملابسك عندما يكون رطبًا.
- توقف عن العلاج عندما تتحسن الأعراض (الألم والتورم).

- لا تستعمله لأكثر من سبعة أيام بدون أن تستشير طبيبك.
- إذا لم تتحسن الأعراض لديك بعد ثلاثة أيام، أو إذا تفاقمت أعراضك، توجه إلى الطبيب.

يجب تفادي التماس مع العينين أو مع الأغشية المخاطية.

لا يجوز بلع الدواء! الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا استعملت كمية أكبر من دواك مما أنت بحاجة له، اصبح التعامل مع سويس رليف بخاخ جل برذاذ بمساعدة مذيبل.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فاستعمل البخاخ بمجرد تذكرك، لكن لا تدهن في دغفة واحدة أكثر من الجرعة الموصى بها. ثم واصل كما في السابق.

لا تستعمل جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا بلعت أو بلع عن طريق الخطأ شخص ما من الدواء، توجه على الفور إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء وهذه النشرة.

لا يجوز تناول الأدوية في الظاملا! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كنت لديك أسئلة إضافية بشأن استعمال الدواء، فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال سويس رليف بخاخ جل أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تزعم من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي عرض منها.

يجب التوقف عن الاستعمال:

- إذا تطور طغ أي كان في جلدك. ردود الفعل في منطقة الدهن عقب استعمال أدوية للاستعمال الموضعي (للدهن) التي (الجلد) التي تحتوي على ديكلوفيناك (diclofenac) تم الإبلاغ عنها بشكل شائع (لدى 10-1 من بين 100 شخص). وتشمل ردود الفعل هذه الطغ الحكة، احمرار، وشعور بحرقة أو قشرة على الجلد.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ:

• علامة أي كانت من الحساسية من بين المفصلة **فيما يلي:**

- طفح جلدي مع بثور (نادر - يمكن أن يظهر لدى واحد حتى عشرة من كل 10,000 شخص): فرط الحساسية (بما في ذلك شرى) (نادر جدا - يمكن أن يظهر لدى أقل من واحد من كل 10,000 شخص).
- صفيير، ضيق في التنفس أو شعور بضغط في الصدر (الربو) (نادر جدا - يمكن أن يظهر لدى أقل من واحد من كل 10,000 شخص).
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق (نادر جدا - يمكن أن يظهر لدى أقل من واحد من كل 10,000 شخص).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) - الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100
طفح جلدي، أكزيما، احمرار، التهاب الجلد (بما في ذلك التهاب الجلد التماسي). حكة.*

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000

- يمكن أن يكون الجلد أكثر حساسية للشمس. المعلومات المحتملة هي حروق شمس مع حكة، تورم وبثور.
- طفح مع قيح.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد شيوها بعد)

- ردود فعل في منطقة البخ، جلد جاف، وشعور بحرقان.

* في بحث سريري تم الإبلاغ عن حكة بتواتر 0.9%، 236 متعالجين مع التواء الكاحل تمت معالجتهم مع 4-5 بخات من سويس رليف بخاخ

• لا يجوز التخلص من الدواء في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الدواء. هذا سيساعد على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Purified water, Propylene glycol, Isopropyl alcohol, Soy bean lecithin 76%, Ethanol anhydrous, Disodium phosphate dodecahydrate, Peppermint oil, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium edetate, Ascorbyl palmitate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قارورة زجاجية بنية اللون داكنة ذات فوهة بخ. يحتوي على محلول بلون أصفر - ذهبي شفاف، حيث إن ملمسه بعد الرش يشبه الجل. متوفر بأحجام تعبئة 12.5 غرام، 25 غرام. قد لا يتم تسويق جميع أنواع العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: بريجو إسرائيل وكالات م.ض., شارع ركيقت 1, شوفم.

المنتج: ميكا فارما، سپاير، المانيا.

تم التقيح في أيار (مايو) 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 13839.31668
للتبسيط وتسهيل القراءة ورد نص هذه النشرة بصيغة المذكور. ومع ذلك، فالدواء مخصص لكلا الجنسين.

25.05.21

إذا استعملت الدواء لفترة طويلة و/أو تستخدم على مساحات كبيرة من الجلد، قد تظهر اعراضاً جانبية جهازية على سبيل المثال: الآم في البطن واضطرابات في الجهاز الهضمي، حرقة، أو مشاكل كبد أو كلى وتفاعلات فرط الحساسية.

إذا ظهرت أعراض جانبية، إذا كانت إحدى الأعراض الجانبية تتفاقم، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النقر على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت من موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى نموذج الكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة بريجو بواسطة العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

5. كيف تخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال ومجال رؤيتهم وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على القارورة والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- خزنه في العبوة الأصلية مادون 25°C.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 6 أشهر، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.