

ساناكتيك 3% جل

يحتوي الجل على ديكلوفيناك صوديوم

(Diclofenac Sodium) بتركيز 3%.

يحتوي 1 غرام من ساناكتيك جل على 30 ملغ ديكلوفيناك صوديوم (Diclofenac Sodium).

مواد غير فعالة ومؤرجات في المستحضر: أنظر في البند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات المستحضر" وبند 6 في النشرة.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

1. لأي غرض مُخصص المستحضر؟

ساناكتيك جل مُخصص لعلاج التقران السفعي الموضعي (actinic keratosis).

الفصيلة العلاجية: مضادات الإلتهاب الغير ستيروئيدية.

2. قبل استعمال المستحضر

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة ديكلوفيناك صوديوم أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- عايشت في الماضي رد فعل البرجي مثل طفح في الجلد (ثرى)، صعوبات تنفس (صغير) أو رشح تحسسي نتيجة لتناول أسبيرين أو كل دواء آخر من نوع مضادات الإلتهاب غير الستيروئيدية.
- كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من حملك.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال المستحضر:

لا يمكن نفي إمكانية حدوث أعراض جانبية جهازية إذا كنت تستعمل ساناكتيك على مناطق كبيرة من الجلد ولفترة زمنية متواصلة.

قبل العلاج بساناكتيك أخبر الطبيب إذا:

- يوجد لديك أو كان لديك في الماضي قرحة معدية أو نزيف من المعدة.
- يوجد لديك مشاكل في القلب، الكبد أو الكلية.
- يوجد لديك مشكلة نزف أيًا كانت أو أنك تُصاب بكدماات بسهولة.

- عليك تجنب التعرض للشمس. يشمل مراكز التسفع، خلال العلاج بساناكتيك. في حال ظهور ردود فعل في الجلد، يجب التوقف عن استعمال المستحضر.
- لا يجوز الدهن على جروح، تلوث أو التهاب (dermatitis) في الجلد.
- يجب منع ملامسة ساناكتيك جل للعينين، الجزء الداخلي من الأنف والفم.
- بعد استعمال مستحضرات التي تحتوي على ديكلوفيناك على الجلد يمكنك استعمال ضمادة نفاذة (غير سادة). لا يجوز تضميد المكان بشكل محكم ومطبق.

الأطفال والمراهقين

ساناكتيك جل غير مُخصص للاستعمال لدى الأطفال.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الأونة الأخيرة أدوية أخرى،

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو يحتمل أنك حامل، عليك إستشارة الطبيب. يمكن استعمال ساناكتيك بحذر خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل، لكن لا يجوز استعمال ساناكتيك خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

يوجد لهذا المستحضر عارض جانبي ممكن من إصابة كلوية في الجنين وقلّة السائل الأمينوسي بدءاً من الأسبوع 20 للحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات NSAIDs بدءاً من الأسبوع 20 للحمل وإستشارة عضو طاقم طبي بحسب الحاجة.

إذا كنت مرضعة، عليك إستشارة الطبيب. يمكن استعمال ساناكتيك بحذر في فترة الرضاعة لكن لا يجوز استعمال المستحضر على الثديين.

إذا كنت حامل، تحاولين الدخول في الحمل أو كنت مرضعة، ووصف لك طبيبك علاج بساناكتيك، لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر على منطقة من الجلد تزيد مساحتها عن ثلث مساحة جلد جسمك ولا يجوز الاستعمال لأكثر من ثلاثة أسابيع.

السياقة واستعمال الآلات

لا يوجد تأثير للدهن الموضعي على الجلد من ديكلوفيناك على القدرة على السياقة أو استعمال الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات المستحضر

يحتوي المستحضر على كحول بنزيلي، الذي قد يسبب رد فعل تحسسي أو تهيج موضعي خفيف.

3. كيفية استعمال المستحضر؟

يجب دائماً استعمال المستحضر وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادة هي:

- يمكن استعمال ساناكتيك مرتين في اليوم، إلا إذا أمرك الطبيب غير ذلك.
- قبل الاستعمال، قم بتقّب غطاء الألومنيوم الموجود في فتحة الأنبوبة بواسطة السدادة.
- أخرج بلطف كمية صغيرة من الجل على الجلد في المنطقة المعالجة. تتغير الكمية المطلوبة من الجل وفقاً لحجم المنطقة المعالجة. عادة كمية من 0.5 غرام جل (تقريباً بحجم حبة بازلاء) تكفي لمنطقة واحدة بمساحة 5 سم X 5 سم. لا يجوز استعمال أكثر من 8 غرام لليوم.
- من الممكن أن تشعر بشعور بارد في المنطقة عندما تدهن الجل على جلدك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

- فترة العلاج الموصى بها هي 90-60 يوماً. التحسن الأقصى لوحظ في فترات علاج تقارب ال 90 يوماً. قد لا يحدث شفاء تام حتى شهر بعد إيقاف العلاج.
- يجب غسل اليدين بعد دهن الجل، إلا إذا كانت اليدين هي المنطقة المعالجة.

طريقة الاستعمال

للاستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز بلع الجل.

إذا استعملت عن طريق الخطأ كمية أكبر من المطلوب من ساناكتيك، قم بإزالة فائض الجل بواسطة الغسل بالماء. إذا بلغ طفلاً أو شخص ما الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت دهن ساناكتيك قبل وقت المحدد، استمر

في الدهن كالمعتاد وفقاً لتوجيهات الطبيب.

لا يجوز دهن جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المتابعة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن في وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالمستحضر دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال المستحضر، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال ساناكتيك أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف العلاج بساناكتيك جل والتوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

• طفح في الجلد (شرى)، صعوبات تنفس (صفير)،
• انتفاخ الوجه، رشح تحسسي. قد تشير هذه الأعراض لوجود حساسية لساناكتيك.

في حال ظهر واحد من الأعراض الجانبية الشائعة التالية بشكل وخبم أو إذا استمر أكثر من عدة أيام، يجب التوقف عن استعمال ساناكتيك والتوجه إلى الطبيب: حكة، طفح، إحمرار في الجلد، التهاب، التهاب جلد نتيجة للمس، ألم وحوصلات.

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

• تهيج أو وخز في المنطقة المعالجة، التهاب الملتحمة، حساسية، شعور بالألم عند لمس الجلد، شعور بدبابيس وإبر في الجلد، تصلب العضلات، التهاب في الجلد، آكزيما، جلد جاف، انتفاخ، طفح (يشمل حراشف أو حوصلات)، تقشر الجلد، قرحة في الجلد.

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

• ألم في العين، عيون جافة/دامعة، آلام في البطن، إسهال، غثيان، تساقط شعر، انتفاخ في الوجه، نزف زائد أو جلد دهني، طفح يشبه الحببة.

أعراض جانبية نادرة (rare) تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000:

• التهاب في الجلد مع حوصلات كبيرة.

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

• نزف في البطن، مشاكل في الكلى، صعوبات تنفس (ربو)، طفح تلوئي في الجلد، حساسية الجلد لأشعة الشمس.

تم التبليغ عن تغير مؤقت في لون الشعر في منطقة الدهن. على الأغلب يعود الوضع إلى سابق عهده مع وقف العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظروهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.

• لا يجوز استعمال المستحضر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة والأنبوبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

• يجب الحماية من الحر.

• لا يجوز التجميد.

• بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 3 شهور، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

• لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق النفايات المنزلية أو مياه المجاري (المغسلة، المراض).

• اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

• بالإضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:
Purified water, glycerin, polyethylene glycol monomethyl ether, diethylene glycol monoethyl ether, hydroxyethyl cellulose, benzyl alcohol.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
• أنبوبة ألومنيوم التي تحتوي على 50 غرام جل شفاف -ضارب إلى الصفرة مع سداة لولبية بلاستيكية بضاء. للاستعمال المتكرر.

• صاحب التسجيل ومنتج: بيريجو إسرائيل

• فارماسيوتيكا م.ض.ص.ب. 16، يروحام.

• تم التفتيح في حزيران 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 150-56-33561

• للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

14.06.2021