

## N-كنيف، جل

### 1) اسم الدواء، شكله وقوته:

اسم الدواء: N-كنيف

الشكل: جل.

تركيب المادة الفعالة وتركيزها في وحدة جرعة:

ديكلوفيناك صوديوم 1%

(Diclofenac Sodium 1%).

لقائمة المواد غير الفعالة والمواد مسببة الحساسية في المستحضر - راجع البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص للكبار وللرجال وللنساء على حد سواء) وللمراهقين ما فوق عمر 12 سنة. دون هذا السن يجب مراجعة الطبيب. عليك إستعمال الدواء بالشكل الصحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يتوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد 7 أيام.

لأي عرض مخصص الدواء؟ الدواء مخصص لعلاج موضعي للأمراض الروماتيزمية وعلاج موضعي للألم والالتهاب غير المعدي.

الفصيلة العلاجية: مضادات إلتهاب غير ستيروئيدية (NSAID's).

### 2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. المادة الفعالة تظهر في البند 1 والمركبات الإضافية مفصلة في البند 6.

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

- إذا حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لديكلوفيناك أو لأحد مركبات الدواء أو لأدوية أخرى لعلاج الألم، السخونة أو الإلتهاب مثل: حامض أسيتيل-سليساليك أو إيبوبروفن أو أدوية أخرى من فصيلة NSAID's. أعراض رد الفعل التحسسي تشمل: الربو (ازمة)، ضيق التنفس، صفير أثناء التنفس، طفح جلدي، تورم الوجه أو اللسان، رشح الأنف.

- على جروح مفتوحة أو جلد متهيج. كذلك، يجب تجنب ملامسة العينين والأغشية المخاطية.

- قريباً (مباشرة قبل و/أو بعد) من موعد عملية مجازة مجازة الشريان التاجي.

- ممنوع أن تستخدم بنفس الوقت أدوية أخرى من فصيلة NSAID's المتناولة عن طريق الفم، أو أدوية تحتوي على ديكلوفيناك (أنظر أيضاً فيما بعد بهذا الفصل).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب.

- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ

الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

- لا يوصى بإستعمال هذا الدواء على مساحات واسعة من الجلد بدون إستشارة الطبيب.

- خلال فترة العلاج يجب الإمتناع عن تعريض المنطقة المعالجة لضوء الشمس الطبيعي أو التسفع بمصباح UV. لم يتم فحص سلامة الإستخدام في نفس الوقت (على نفس منطقة العلاج) بديكلوفيناك الصوديوم ومستحلب للحماية من أشعة الشمس، مستحضرات التجميل و/أو أدوية أخرى لعلاج الجلد.

- لتجنب ظهور أعراض جانبية يجب إستعمال أصغر كمية ممكنة من الدواء التي تعطي التأثير المرغوب، ولإقصر فترة زمنية ممكنة.

- لا يوصى بإستعمال الدواء في حالة مرض كلوي حاد. إذا استعملت الدواء بالرغم من ذلك، فيجب إجراء مراقبة حثيثة لأداء الكلى.

قبل العلاج بالدواء بلغ الطبيب: إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في أداء: الكبد، الكلى، الجهاز الهضمي (قرحة مثلاً)، القلب، إرتفاع ضغط الدم، الربو.

إذا كنت تتناول أو إذا قد تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أدوية من المجموعات التالية:

- حامض أسيتيل-ساليسيليك، ساليسيلات أخرى وأدوية مضادة للإلتهاب لا ستيروئيدية أخرى (من فصيلة - NSAID's).

- ستيروئيدات تعطي عن طريق الفم، أدوية لتميع الدم، مضادات حيوية، أدوية لمعالجة الصرع، المدرات البولية، أدوية لمعالجة إرتفاع ضغط الدم من فصيلة مثبتات ACE، ليتيوم، ميتوتريكسات، سيكلوسبورين.

الحمل والرضاعة: لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

السياقة وإستعمال الماكينات: لا يوجد تأثير على قدرة السياقة وتشغيل الماكينات.

### 3) كيف ستستعمل الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً وفقاً للتعليمات. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من كيفية الإستعمال.

الجرعة المتبعة عادة هي: قم بتدليك كمية صغيرة من الدواء لداخل الجلد في منطقة الألم و/أو التورم 3-4 مرات في اليوم. تتعلق كمية الدواء بحجم المنطقة المصابة. عادة ما تكفي كمية بحجم يتراوح بين حبة الكرز والجوز (2-4 غرام). من الممكن أن تشعر ببرودة طفيفة أثناء تدليك الدواء.

إغسل يديك بعد إستعمال الدواء إلا إذا كانتا المكان المعالج.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال دون عمر 12.

فترة العلاج تتعلق بالإصابة وبالإستجابة للعلاج. لا يجوز إستعمال هذا الدواء لأكثر من 14 يوماً لإصابات الأنسجة الرخوة أو لأمراض روماتيزمية بالأنسجة الرخوة إلا بتوصية من الطبيب.

إذا لم يطرأ تحسن في حالتك خلال 7 أيام أو إذا حصل تفاقم، يجب مراجعة الطبيب.

يجب الإمتناع عن إستعمال أدوية إضافية للدهن على المنطقة المعالجة بهذا الدواء.

لا يجوز تجاوز المقدرا الدوائي الموصى به.

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

صداع (نادراً): أوقف العلاج وراجع الطبيب.  
إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية أو تفاقمت، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج على الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة:

www.health.gov.il

أو عن طريق تصفح الرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?form-Type=AdversEffectMedic@moh.gov.il

## (5) كيف ينبغي تخزين الدواء؟

امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وبالتالي تمنع إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على الأنبوبة أو العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:** يجب التخزين في مكان بارد بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

بعد الفتح الأولي للأنبوب، بالإمكان إستعمال الدواء لمدة سنة واحدة (12 شهراً).

## (6) معلومات إضافية:

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد الغير فعالة التالية:

Purified Water, Propylene Glycol, Diethylene Glycol Monoethyl Ether, Coco-Caprylate/Caprates, Macrogol Cetostearyl Ether, Carbomer, Essence Lavender, Methylhydroxybenzoate, Propylhydroxybenzoate, Strong Ammonia Solution

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:** يظهر الدواء كجيل، بلون أبيض ضارب إلى الصفرة (لون العاج). الجلب معاً في أنابيب معدنية مغلقة مع غطاء لولبية من البلاستيك. كل أنبوبة معبأة في عبوة من الكرتون.

**صاحب الإمتياز:** تري أوف لايف فارما محدودة الضمان، شركة خاصة 513071621، ص.ب. 799، اللد 7110604.

**المنتج:** تريما، منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض. كيبوتس معبروت بمشاركة بن شمعون فلوريش م.ض.، ترديون.

حددت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وقد فُحص محتواها ورُخص من قبلها في تاريخ: 6/2016

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 140.07.31948.00

من أجل التسهيل وتبسيط القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص للجنسين على حد سواء.

لا يجوز وضعه على جلد مصاب أو على جروح مفتوحة، وإحذر ألا يلامس الدواء العينين والأنسجة المخاطية. إذا حدث هذا الأمر، فيجب غسل العينين بالماء وإبلاغ الطبيب. يمكن دهن الدواء تحت الضمادة ولكن ليس تحت ضمادة غير منفذة للهواء.

## الفحوص والمتابعة:

عندما يتم دهن الدواء بحسب تعليمات الطبيب، بجرعة كبيرة أو لفترة زمنية طويلة، فيوصى بإجراء فحوص مخبرية (دم، بول، وظائف الكبد والكلية) وذلك للتأكد من أن نتائج الفحوص هي ضمن المجال السليم. يحتمل إرتفاع إنزيمات الكبد الذي يلزم بوقف العلاج بعد إستشارة الطبيب.

إذا إستعملت وجبة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت دهن هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز دهن جرعة مضاعفة. إدهن الجرعة في أقرب وقت ممكن والجرعة القادمة في الوقت المعتاد.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! افحص اللاصقة والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء.

ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

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

## (4) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، فإن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تخف من قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي منها.

**يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، إذا تطورت الأعراض التالية:**

– طفح جلدي شديد ترافقه تآليل وشرى مدة.

– ضيق أو صعوبات في التنفس، ربو (ازمة).

– تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.

– طفح جلدي تقشري واسع (Exfoliative Dermatitis)، طفح واسع الإنتشار مع حويصلات وتقرح الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس جونسون)، وشكل أشد للطفح يؤدي لتقرح واسع بالجلد (TEN).

## أعراض جانبية إضافية:

تظهر في أوقات متقاربة بنسبة إنتشار تصل حتى 1:100: dermatitis (التهاب الجلد، يشمل إتهاب الجلد التماسي)، طفح جلدي، إحمرار الجلد، إكزيما، حكة.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة جداً: حساسية زائدة لضوء الشمس. الأعراض المحتملة هي: حروق شمسية ترافقها حكة، تورم وحويصلات.

في حالة شك بحدوث إضطرابات في أداء الكبد التي يمكن أن تظهر على شكل غثيان، إرتفاع إنزيمات ترانساميناز (إنزيمات الكبد)، هبوط، نعاس، إسهال، حكة، يرقان (إصفرار الجلد والعينين)، حساسية في الجانب العلوي الأيمن من البطن وأعراض تشبه الإنفلونزا أوقف العلاج وتوجه حالاً إلى الطبيب.

عند الإستعمال على مساحات واسعة من الجلد ولفترة طويلة، من الجائز أن يحدث إمتصاص إلى جهاز الدم. في هذه الحالة قد تظهر أعراض جانبية التي تميز الدواء عندما يتم تناوله عبر الفم: غثيان وإضطرابات في الجهاز الهضمي، طفح جلدي، إضطرابات في أداء الكبد، دوار،