

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

١٩٨٦ (مستحضرات)

يسوق الدواء من دون وصفة طبية

فانيليس كريم

١ غرام من الكريم يحتوي على:

بنيسكلوثير ١٠ ملغ

Penciclovir 10 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء تظهر في الفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص للأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة ولل كبار.

ما دون هذا العمر يجب مراجعة الطبيب. عليك استعمال

الدواء بالشكل الصحيح. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة

لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات

المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد ٤ أيام.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة جروح البرد (هربس الشفتين -

Herpes labialis) موضعياً.

الفصيلة العلاجية: مضاد فيروسي للإستعمال

الموضعي.

٢) قبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة بنيسكلوثير (penciclovir)، لفامسيكلوثير (famciclovir) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، مثل بروبيلين جليكول (المذكورة في الفقرة ٦).
- لا يجوز استعمال الدواء على الأغشية المخاطية (مثل الأعضاء التناسلية وداخل الفم) وفي العينين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• إذا كان لديك جهاز مناعي مُضعف، فيجب استعمال

فانيليس بعد توصية من الطبيب فقط.

• إذا كنت غير واثق فيما إذا كان الجرح لديك هو جرح

برد، فيجب إستشارة الطبيب.

• لم يتم فحص فانيليس لدى الأطفال ما دون عمر ١٢ سنة.

لذلك، لا يجوز استعمال الدواء لدى أطفال ما دون عمر ١٢ سنة.

❗ قبل العلاج بفانيليس بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من أمراض إضافية أو إذا كنت تعاني من أية حساسيات.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

❗ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب

قبل إستعمال الدواء.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على بروبيلين جليكول (propylene glycol) الذي قد يؤدي لتهييج الجلد.

كما يحتوي الدواء على كحول سيتوستيريل (cetostearyl alcohol) الذي قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (إلتهاب الجلد بالتماس).

٣) كيفية استعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. من المهم البدء في العلاج مبكراً ما أمكن مع ظهور العلامات المبكرة مثل: تهيج ووخز في منطقة الشفتين.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الكبار والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة (هذا الدواء غير مخصص للأطفال ما دون عمر ١٢ سنة):

بمساعدة أصعب نظيفة بجزء دهن فانيليس كريم على المناطق المصابة كل ساعتين تقريباً خلال اليوم (حوالي ٨ مرات في اليوم). حتى ولو تم بدء العلاج بفانيليس بعد ظهور الجرح، فالدواء يسرع من مسيرة الشفاء، يخفف الألم ويقلص من إنتشار الفيروس.

فترة العلاج هي ٤ أيام. فإذا تفاقمت الحالة بعد ٤ أيام من العلاج أو إذا لم يشفى الجرح، يجب مراجعة الطبيب.

من المهم المواظبة على العلاج خلال ٤ أيام (حتى ولو طرأ تحسن قبل ذلك) لأنه إذا لم يتم مواصلة العلاج فترة زمنية طويلة بشكل كاف أو إذا تم إيقافه قبل الزمن المطلوب، فإن الجرح قد يتقشر من جديد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب غسل اليدين قبل وبعد كل إستعمال للكريم.

لا يجوز بلع الدواء.

إذا استعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر، فمن غير المتوقع أن تحدث أعراض ضارة بل تهيج جلدي معتدل.
إذا لمعت بالخطأ من الدواء، فمن غير المتوقع أن تحدث أعراض ضارة بل تهيج في نسيج الفم. يجب الإتصال بالطبيب إذا دعت الحاجة. في كلتا هاتين الحالتين لا حاجة بعلاج خاص.

إذا نسيت دهن الكريم في الوقت المحدد، يجب دهن مقدار دوائي حال تذكرك ولكن يجب الإنتظار ساعتين بين دهن وآخر. لا يجوز دهن مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط. يجب تجنب ملامسة العينين وذلك لأن الفُيروس يمكن أن يسبب حالات خطيرة إذا تم نقل العدوى للعينين.

جرح البرد هو جرح تلوثي. لكي تتجنب عدوى الآخرين أو نقل التلوث إلى أجزاء أخرى من الجسم، فعند ظهور جرح الهريس عليك الإمتناع عن ملامسة الجرح أو فقع الحويصلات (الأمر الذي قد يؤدي لإطالة فترة الشفاء) والإمتناع أيضاً عن مشاركة إستعمال المناشف، الألبسة أو أدوات الطعام. يجب الإمتناع عن التقبيل أو إقامة العلاقات الجنسية الفموية. يجب غسل اليدين جيداً قبل وبعد ملامسة الجرح.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

٤) الأعراض الجانبية

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

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه في الحال إلى الطبيب إذا ظهرت ردود فعل من فرط الحساسية مثل شرى، إنتفاخ الوجه أو المنطقة التي دهن فيها الكريم، طفح جلدي.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة، شبيهة قدره حتى ١٠٠٠: شعور مؤقّت بحرقة، وخز أو حكة، ألم أو خدر في مكان الدهن.

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

تبلغ عن أعراض جانبية:

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

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence>
[e/getsequence.aspx?formType=AdversEffect](https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffect)
Medic@moh.gov.il

إضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو بواسطة العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٣٠ درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Propylene glycol, purified water, white soft paraffin, cetostearyl alcohol, paraffin liquid, cetomacrogol 1000.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

فنليس هو عبارة عن كريم أبيض وأملس ضمن أنبوبة ذات ٢ غرام.

المنتج: أوميغا فارما UK، لندن، انكلترا.

صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض.، شارع ركنيت ١، شوهام.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣١٧٩٨-١٤٢٤١

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في شباط ٢٠١٦

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