

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يتم تسويق الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بتادين چارچل **محلول مركز للغرغرة وغسل الفم**

المادة الفعالة:

بوفيدون يودين (Povidone Iodine) 7.5% (يعادل 0.75% يودين سائل).
لقائمة المركبات الأخرى، راجع البند 6.

اقرأ النشرة حتى نهايتها بإمعان قبل استعمال الدواء.

هذه النشرة تشمل معلومات مقتضية عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، توجه للطبيب أو الصيدلي.
تم وصف هذا الدواء لعلاج حالتك، لا تعطه للآخرين. قد يضرهم، حتى وإن بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لما يستخدم هذا الدواء؟

يستخدم الدواء لتلوثات تجويف الفم والحلق:

- علاج التلوثات/الالتهابات في تجويف الفم، الحلق والفكين، والناجمة عن الفطريات، الجراثيم أو الفيروسات.
- علاج الإصابات في الفم والحلق.
- لتعقيم تجويف الفم قبل العمليات الجراحية.
- لمنع الالتهابات والتقرحات في تجويف الفم، والناجمة عن العلاجات الإشعاعية.

الفصيلة العلاجية:

مواد معقمة (مطهرات)

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تعاني من حساسية للمادة الفعالة، اليود، أو لإحدى المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركبات الأخرى، راجع البند 6).
- لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تعاني من النشاط المفرط للغدة الدرقية (فرط الدرقية)، أو من اضطرابات أخرى في الغدة الدرقية.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تعاني من (Duhring's disease) dermatitis herpetiformis، وهو مرض مناعي مع بثور.
- لا يجوز استعمال الدواء قبل أو بعد العلاج باليود الإشعاعي (حتى إنهاء العلاج).

تحذيرات خاصة حول استعمال الدواء:

- يجب إبلاغ الطبيب المعالج إذا كنت تعاني من أمراض خمول الغدة الدرقية (بالأخص لدى المسنين) بالأخص لدى الاستعمال المتواصل (لأكثر من 14 يوماً)، أو لدى استعمال الدواء على منطقة أوسع.
- عند استعمال الدواء للحنجرة، يجب الحذر من ابتلاع المحلول (الشفط). قد يؤدي ذلك إلى مشاكل في التنفس وحتى إلى التهاب في الرئتين. يجب اتخاذ الحذر الشديد من استعمال الدواء من قبل المرضى المنبئين (الموصلين بأنابيب).
- للمادة الفعالة خواص أكسدة قد تؤدي إلى التآكل وإلى تغيير لون المعادن (مثل الأعضاء الاصطناعية، جسر الأسنان المعدني).
- إذا أدى المحلول إلى ظهور بقع على الأقمشة، يمكن إزالتها بماء فاتر وصابون.
- الزلال أو المواد العضوية مثل الدم أو القيح قد تقلل من فاعلية المادة الفعالة.
- قد يؤدي استعمال الدواء إلى عرقلة الفحوصات والعلاجات المختلفة، بالأخص تلك المخصصة لفحص الغدة الدرقية والتي يتم خلالها استعمال اليود. يستحسن الانتظار أسبوع-أسبوعين بعد الانتهاء من استعمال بتادين.
- قد يطرأ تشويش على نتائج الفحوصات الطبية المختلفة، مثل بعض الفحوصات التي تحدد مستوى الهيموجلوبين أو الجلوكوز في البراز أو البول.

قبل استعمال الدواء، يجب استشارة الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في السابق من مشاكل في الغدة الدرقية، إذ أن هناك خطورة من احتمال فرط نشاط في الغدة الدرقية.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي لا تحتاج لوصفة طبية، والمكملات الغذائية، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (تجدد الإشارة إلى أن القائمة أدناه

تفصل المواد الفعالة التي تحتوي عليها الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية، الرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الماء الأكسجيني، المواد المعقمة أو مواد علاج الإصابات والتي تحتوي على فضة، إنزيمات أو تاوروليدين: استعمال هذه المواد بنفس الوقت قد يقلل من تأثير المستحضرات.
- لا يجوز استعمال الدواء مع التاوروليدين، المستحضرات التي تحتوي على زئبق أو المعقّمات التي تحتوي على أوكتانيدين.
- الليثيوم: يجب تفادي الاستعمال المتواصل، بالأخص على منطقة كبيرة، لدى المرضى الذين يتناولون الليثيوم.

الحمل والإرضاع:

- إذا كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل، أو إذا كنتِ مرضعة، عليكِ استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
- في حالة استعمال الدواء خلال الحمل و/أو الإرضاع (من بعد تشخيص دقيق وبكميات محدودة)، يجب استشارة الطبيب فيما يتعلق بفحوصات متابعة أداء الغدة الدرقية لدى الأم والجنين.

الاستعمال لدى الأطفال:

- المستحضر غير معدّ لاستعمال الأطفال دون سنّ 6 أشهر.
- يُسمح باستعمال الدواء للأطفال فوق سنّ 6 أشهر فقط إذا كانوا قادرين على استعمال المستحضر وفقًا للتعليمات، أي تفادي ابتلاع المحلول.

الفحوصات والمتابعة:

- يجب مراقبة أداء الغدة الدرقية، وفقًا للحاجة.
- قد يطرأ تشويش على نتائج الفحوصات الطبية المختلفة، مثل بعض الفحوصات التي تحدّد مستوى الهيموجلوبين أو الجلوكوز في البراز أو البول.

معلومات هامة حول جزء من مركبات الدواء:

قبل المزج، يحتوي المحلول على 30% تقريبًا من الإيثانول (كحول).

3. كَيْفِيَّة استعمال الدواء

يجب استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب دائمًا. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بشأن الجرعة وطريقة العلاج. يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة بشكل عام هي:

لعلاج التلوثات/التهابات الفكين و/أو تجويف الفم والحلق، ولعلاج إصابات الحنجرة:

- يجب مزج 2 حتى 4 أغطية مع 125 مل تقريبًا (نصف كوب تقريبًا) من الماء.
- يجب الغسل أو الغرغرة لمدة 30 ثانية على الأقل، كل 1-4 ساعات، حتى الحصول على نتيجة أفضل.

لمنع التقرّحات والالتهابات بالفم الناجمة عن العلاجات الإشعاعية:

يجب مزج 4 أغطية تقريبًا مع 125 مل تقريبًا (نصف كوب تقريبًا) من الماء. يجب الاستعمال عدّة مرات في اليوم، بعد تناول الوجبات. يجب إبقاء المحلول في الفم 3 دقائق تقريبًا في كلّ مرة.

لتعقيم تجويف الفم قبل العمليات الجراحية:

يجب غرغرة المحلول لمدة 30 ثانية تقريبًا في المنطقة التي ستجرى فيها العملية الجراحية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

- للاستعمال في تجويف الفم والحنجرة.
- يمكن استعمال المحلول عن طريقة الغرغرة أو الغسل. يجب الغسل أو الغرغرة ومن ثمّ بصق المحلول.
- إذا كانت هناك حاجة لمزج المحلول، يجب القيام بذلك لدى الاستعمال.
- لا يجوز مزج المحلول مع الماء الساخن.
- لا يجوز ابتلاع المحلول.
- لا يجوز تجرّع المحلول من العبوة مباشرة.
- يجب إزالة الأعضاء الاصطناعية أو الجسور المعدنية من الفم بشكل مؤقت، من أجل الوصول بشكل مريح للفكين وبطانة تجويف الفم ولتفادي تغيير لون هذه الأعضاء.
- لا يجوز استعمال المحلول مع محاليل غرغرة أخرى.

مدة العلاج:

فترة العلاج تتعلق بهدف الاستعمال. يجب استعمال بتادين إذا استمرت أعراض التلوث و/أو إذا كانت هناك خطورة لحدوث تلوث. إذا لم تتحسن حالتك، أو إذا تفاقمت، يجب التوجه للطبيب.

إذا استعملت جرعة أكبر عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع شخص ما المحلول، عليك التوجه للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وإحضار عبوة الدواء معك.

أعراض الجرعة الزائدة المتعلقة بابتلاع اليود تشمل: آلام وتقلص في البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، جفاف، انخفاض ضغط الدم حتى مستوى الصدمة، استسقاء الحنجرة، ميول للنفيس، زراق، إصابة الكلى حتى عدم القدرة على التبول، خدران، ارتفاع درجة الحرارة، استسقاء الرئتين. عند تناول جرعات زائدة بشكل متواصل: ستظهر أعراض فرط نشاط الغدة الدرقية مثل تسرع القلب (خفقات قلب سريعة)، فقدان الراحة، ارتجاف، صداع. كما وأن ابتلاع كمية كبيرة من المحلول قد تؤدي إلى ظهور أعراض التسمم بالكحول.

يجب المواظبة على العلاج كما يوصي الطبيب.

لا يجوز استعمال أو تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصقة والجرعة في كل مرة تتناول أو تستعمل فيها الدواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة لذلك. إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استعمال الدواء، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كأي دواء آخر، قد يؤدي استعمال الدواء إلى ظهور أعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي واحدة منها.

كف عن تناول الدواء وتوجه فوراً للطبيب إذا ظهر رد فعل تحسسي شديد (رد فعل تأقي)، والذي قد يشمل أيضاً أعراضاً مثل:
انخفاض ضغط الدم بشكل حاد، دوران، غثيان، صعوبات في التنفس.

أعراض جانبية أخرى:

اعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10 - 1 مستخدمين من بين 10,000): حساسية مفرطة (تحسس)؛ ردود فعل الحساسية المفرطة في الجلد (مثل التهاب التحسسي الناجم عن اللمس، والذي قد يكون أيضاً رد فعل متأخر، مع أعراض مثل الحكة، الاحمرار، البثور).

اعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000): وذمات؛ فرط نشاط الغدة الدرقية مع أعراض مثل تسرع القلب (خفقات قلب سريعة) أو فقدان الهدوء.

اعراض جانبية انتشراها غير معروف لم يتم تحديد انتشارها بعد): قصور درقي؛ التهاب رئوي (المتعلق بالشفط)؛ أعراض قد تحدث بالأخص جراء امتصاص اليود: عدم موازنة في الأملاح (الإلكتروليتات)، حمض أبيض، فشل كلوي، أسمولالية غير عادية في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم تذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الناجمة عن علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يحولكم لاستمارة إلكترونية للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال الدخول للرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيفية حفظ الدواء

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن انظار ومتناول يد الأولاد و/أو الأطفال، وبذلك فإنك تمنع التسمم. لا تجبر نفسك على التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر.
- ظروف الحفظ: يجب حفظ الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C.
- من بعد فتح الدواء للمرة الأولى، يمكن استخدامه لمدة 12 شهراً، لكن لا يمكن تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة للمواد الفعالة، يحتوي المحلول على:

Ethanol, glycerol, disodium phosphate, saccharin sodium, methyl salicylate, citric acid, sodium hydroxide, levomenthol, purified water

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
محلول بلون أحمر يميل للبنّي في قنينة مع سدّادة. تحتوي القنينة على 100 أو 120 مللتر. قد لا يتمّ تسويق كافة أحجام العبوات.

صاحب التسجيل: مختبرات رافا م.ض، ص.ب 405، القدس 9100301

المنتج: مونديفارما م.ض، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 35134-23-160

تمّ فحص هذه النشرة والمصادقة عليها في مارس 2018.

للراحة ولتسهيل عمليّة القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بلغة المذكّر، لكن الدواء معدّ لكلّي الجنسين.