

فولتارين®

إيمجل® ١٦٪ جل



- والمضادة للالتهابات (NSAID).
- الحمل خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة.

بـ التحذيرات والاحتياطات

- يجب ألا يتم وضع فولتارين إيمجل ١٦٪ على الجروح المفتوحة (مثل الجروح والخدوش) أو على البشرة المتضررة (مثلاً الإصابة بالإكزيما أو الطفح الجلدي). أوقف العلاج في حالة ظهور طفح جلدي بعد استخدام الدواء.
- يتبع تجنب وضع المنتج على مناطق كبيرة من الجلد أو لفترة زمنية أطول من فترة الاستعمال المقررة، إلا وفقاً لنصيحة طبية. فلا يمكن استبعاد احتمالية التعرض لأثار حساسية منتظمة نتيجة استعمال فولتارين، وذلك في حالة استخدام هذا المستحضر على مناطق كبيرة من الجلد لفترة زمنية طويلة.
- تم تحضير المنتج فولتارين إيمجل ١٦٪ للاستعمال الخارجي فقط. ويجب عدم تناوله في الفم. كما يتبع عدم بلعه. ويجب غسل اليدين بعد استخدامه. احرص على عدم دخول فولتارين إيمجل ١٦٪ في عينيك. وفي حالة حدوث ذلك، اغسلها جيداً بالماء. وتعين مراجعة الطبيب إذا استمر الشعور بأي آلام.
- لا تتبع المنتج إن ابتلت إيمجل عن طريق الخطأ أو أبتلع طفل، فأبلغ الطبيب فوراً.
- يمكن استعمال الشريط الداعم أو الرباط الضاغط التي عادة ما تستخدم في حالات اصابات مثل الالتواءات، ولكن لا يجب وضع هذا الجل تحت الضمادات (البلاستيك) المانعة لتسرب الهواء.
- لا تستعمل فولتارين إيمجل ١٦٪ للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ سنة.
- يحتوي فولتارين إيمجل ١٦٪ على غليوكول بروبيلين وبنزوات البنزيل؛ مما قد يؤدي إلى معاناة بعض المرضى من تهييج موضعي طفيف في الجلد.

التفاعل مع منتجات دوائية أخرى، وأشكال التفاعل الأخرى

نظراً لأن الامتصاص المنتظم لمدة ديكلوفيناك عن طريق الاستعمال الموضعي نادر جداً، فاحتمالية حدوث التفاعلات قليلة جداً.

تحذيرات خاصة:

مخاطر القلب والأوعية الدموية:

- يُحتمل أن تؤدي الأدوية غير الستيرويدية والمضادة للالتهابات إلى زيادة معدل الخطورة فيما يتعلق بمخاطر الدم والاحتشاء القلبي والسكنة الدماغية، وقد تكون هذه الحالات مميتة. وقد يزيد معدل الخطورة مع زيادة مدة الاستعمال، بالنسبة للمرضى الذين يعانون من مرض متعلق بالقلب والأوعية أو يعانون من عوامل الخطير للإصابة بذلك، فاحتمالية تعرضهم للخطر قد تكون أعلى. ويعتبر استعمال مادة ديكلوفيناك لعلاج الآلام المتعلقة بالغضروف لجراحة تحويل مسار الشريان التاجي (CABG).

مخاطر الجهاز الهضمي:

- تسبب الأدوية غير الستيرويدية والمضادة للالتهابات إلى زيادة معدل الخطير فيما يتعلق بالإصابة بأعراض جانبية وخيمة، مثل الالتهاب والتزيف والقتрحة وثقب المعدة أو الأمعاء، وقد تكون هذه الحالات مميتة. ويمكن أن تحدث هذه الحالات في أي وقت خلال فترة الاستعمال دون ظهور أي أعراض تحذيرية. وتزداد خطورة التعرض لحالات خطيرة بالجهاز الهضمي بالنسبة للمرضى كبار السن.

جـ الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوصية

الحمل

- لم تتم دراسة استخدام مادة ديكلوفيناك للمرأة الحامل، ولذا يجب عدم استخدام فولتارين إيمجل ١٦٪ أثناء الحمل.

فولتارين إيمجل ١٦٪ - جل (كل ١ جم يحتوى على ١١,٦ مجم من ديكلوفيناك داي إيثايل أمين).

للاستعمال الخارجي فقط.

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل ويامعن قبل بدء استخدام هذا الدواء لأنها تحتوى على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احرض دائماً على استخدام هذا الدواء تماماً كما هو موضح في هذه النشرة أو حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- توجه للصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.
- في حالة حدوث أي آثار جانبية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة واردة أو غير واردة في هذه النشرة.
- يجب التحدث إلى الطبيب إذا لم تتحسن حالتك أو ساءت أعراض المرض.

في هذه النشرة:

١. علام يحتوى فولتارين إيمجل على ١١,٦٪ وما دواعي استخدامه.
٢. ما هو فولتارين إيمجل ١٦٪ وما دواعي استخدامه؟
٣. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام فولتارين إيمجل ١٦٪؟
٤. كيفية استخدام فولتارين إيمجل ٩٪.
٥. الآثار الجانبية المحتملة
٦. كيفية تخزين فولتارين إيمجل ٩٪.
٧. علام يحتوى فولتارين إيمجل على ١١,٦٪ يحتوى ١ جم من فولتارين إيمجل على ١١,٦ مجم من ديكلوفيناك داي إيثايل أمين (المادة الفعلية)، والتي تعادل ١٠ مجم من ديكلوفيناك الصوديوم.

المادة الاضافية: كربومير (كربيوبول ٩٧٤)، إيثر سينتوستيريل ماكروغول (سيتوباماكاروغول ١٠٠٠)، كوكوكيل كابريولوكابيريت (سيتيلول ٦٪)، داي إيثايل أمين، غليوكول بروبيلين (١٪، ٢٪، ٤٪)، غليوكول بروبيلين، يقطر، حanol إيسوبروبيل، زيت معدني (براين سائل، مركز)، كريم عطري ٤٪ (يحتوى على بنزوات البنزيل)، ماء مقطر.

٨. ما هو فولتارين إيمجل ١٦٪ وما دواعي استخدامه؟
٩. يحتوى فولتارين إيمجل على المادة الفعالة ديكلوفيناك، والتي تنتمي إلى مجموعة الأدوية غير الستيرويدية والمضادة للالتهابات (NSAID).
١٠. يتميز فولتارين إيمجل بخصائص مسكنة ومضادة للالتهابات، كما أن له تأثيراً مسكنًا ومبردًا بفضل أساس الجل الكحولي المائي.
١١. يستخدم فولتارين إيمجل للعلاج الخارجي للألم والالتهاب والتورم.
١٢. إصابات الأوتار والأربطة والعضلات والمفاصل، مثل الالتواءات أو الكدمات أو الإجهاد أو آلام الظهر بعد ممارسة الرياضة أو الحوادث.
١٣. الأشكال الموضعية لروماتيزم الأنسجة الرخوة مثل التهاب الأوتار (التهاب مفصل المرفق) ومتلازمة اليد والكتف والالتهاب الكيسى واعتلال المفاصل.
١٤. علاج أعراض الالتهاب العظمي المفصلي للمفاصل الصغيرة والمتوسطة الحجم التي تقع بالقرب من الجلد مثل مفاصل الأصابع أو مفاصل الركبة.

١٥. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام فولتارين إيمجل ٩٪؟
١٦. لا تستخدم فولتارين إيمجل ٩٪ في حالة:

 ١٧. الحساسية المفرطة لمادة ديكلوفيناك الصوديوم أو لأي من المواد الإضافية الأخرى في هذا الدواء.
 ١٨. المرضى الذين يعانون من نوبات الربو أو شرى أو حساسية الأنف الحادة الناجمة عن حمض الأسيتيل ساليسيليك أو غيره من الأدوية غير الستيرويدية.

٥. الآثار الجانبية المحتملة
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يؤدي استخدام فولتارين إيمجل إلى ظهور الآثار الجانبية التالية، إلا أنه لا يتعرض لها كل شخص.

حالات الدوائية
نادرة جدًا: طفح جلدي يُثير
اضطرابات الجهاز المناعي
نادرة جدًا: الحساسية المفرطة (بما في ذلك الشرى)، والودمة الوعائية
اضطرابات الجهاز التنفسى والصدر والمنطقة الوسطى من الصدر
نادرة جدًا: الربو
اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد
شائعة: التهاب الجلد (بما في ذلك التهاب الجلد التماسى) والطفح الجلدي والحمامق والإكزيما والحساس بحرقان الجلد
نادرة: التهاب الجلد الفقاعي
نادرة جدًا: تفاعلات الحساسية الضوئية

إذا ظهرت أي أعراض جانبية مذكورة أعلاه أو غيرها من الأعراض الجانبية غير الواضحة في هذه النشرة، يجب التوقف فوراً عن العلاج بدواء فولتارين إيمجل وإبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

٥. كيفية تخزين فولتارين إيمجل ٩٪، ١٪، ١٦٪
يُحفظ عند درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
يجب ألا يستخدم هذا الدواء بعد التاريخ المحدد لانتهاء فترة الصلاحية «EXP»،
الواضحة على العبوة.
يجب حمايته من الحرارة. لا تفتحه بقوّة أو تحرقه حتى بعد الاستخدام.
يجب حفظ الأدوية بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.



يتم تصنيعه بواسطة :

شركة نوفارتيس كونسيومر هييلث إس إيه،
نيون سويسرا

تاريخ المراجعة في يوليو ٢٠١٦
النسخة: 2015-Dec-15/01_S

الإبلاغ عن أي أعراض جانبية:

المركز الوطني للبيقظ والسلامة الدوائية

فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢

اتصل بالمركز الوطني للبيقظ والسلامة الدوائية على +٩٦٦-١١-٢٠٣٨٢٢٢

رقم داخلي: ٢٣١٧ - ٢٣٥٦ - ٢٣٥٤ - ٢٣٣٤ - ٢٣٤٠

رقم مجاني: ٨٠٠٤٤٩٠٠٠

بريد الكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

موقع إلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفه لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبريان بهذا الدواء ونفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تقاء نفسك.
- لا تكرر صرف نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.

احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

ويمنع استعمال فولتارين إيمجل أثناء الأشهر الثلاثة الأخيرة للحمل، وذلك نظراً لاحتمالية حدوث قصور في وظيفة الرحم وقصور مميت في وظائف الكلى، وما تنتج عن ذلك من فلة السائل الأمينيوسي وأو مشكلات متعلقة بنمو الجنين والولود وولادته. ولم تظهر الدراسات التي أجريت على الحيوانات أي أدلة على حدوث آثار مرضية مباشرة أو غير مباشرة على الحمل أو نمو الجنين أو ولادته أو نموه بعد الولادة.

الرضاعة الطبيعية

لا تتوفر معلومات متاحة عما إذا كان يحدث تسرب مادة ديكلوفيناك في لبن الأم عند الاستعمال الموضعي أم لا، ولذا فلا يوصى باستعمال فولتارين إيمجل ٩٪، ١٪، ١٦٪ في الرضاعة الطبيعية. وإذا كانت هناك أساليب اضطرارية لاستخدامه، يتعين عدم وضعه على الثديين أو على مناطق كبيرة من الجلد، كما يتعين عدم استخدامه لفترة زمنية طويلة.

الخصوصية

لا تتوفر بيانات عن استخدام مستحضرات ديكلوفيناك الموضعية وأثارها على الخصوبة عند البشر.

د. القيادة واستخدام الألات

إن الاستعمال الجلدي للمنتج فولتارين إيمجل ٩٪، ١٪، ١٦٪ ليس له تأثير على مدى القدرة على القيادة واستخدام الألات.

٤. كيفية استخدام فولتارين إيمجل ٩٪، ١٪، ١٦٪

البالغون والمراهقون في عمر ١٢ سنة وأكبر حسب حجم الألم أو المنطقة المتورمة أو السطح الذي يجب أن تتم معالجته، ضع - مع التدليك برفق، أو التدليك بقوّة أكثر في حالة شعورك بألم عضلي - كمية تبلغ ٤-٢ جم من فولتارين إيمجل (يكفي استعمال كمية بحجم الكرز أو الجوز لعلاج منطقة تبلغ مساحتها حوالي ٨٠-٤٠٠ سم٢) أو ٤ مرات يومياً. أغسل يديك جيداً بعد الاستعمال إلا إذا كان يُستخدم لعلاج مفاصل الأصابع.

عند الاستعمال دون وصفة طبية، يجب على المرضى استشارة الطبيب إذا لم تتحسن حالتهم خلال ٧ أيام، أو إذا ساءت الحالة.

وبصفة عامة، يجب إبلاغ الطبيب إذا ساءت الأعراض أو إذا لم تتحسن الأعراض بعد أسبوع واحد. ويتعين عدم استخدام فولتارين إيمجل لمدة تزيد عن أسبوعين دون استشارة الطبيب.

الأطفال دون عمر ١٢ سنة

لا يوصى باستعماله للأطفال الأصغر من عمر ١٢ سنة.

المرضي كبار السن (أكبر من ٦٥ سنة)

جرعة فولتارين العادي للبالغين

ما المدة التي يجب خلالها استخدام فولتارين إيمجل ٩٪، ١٪، ١٦٪ تتحدد مدة العلاج حسب الأعراض والاستجابة العلاجية. لا تُستخدم فولتارين إيمجل ٩٪، ١٪، ١٦٪ لمدة أطول من:

• أسبوعين في حالة علاج إصابات العضلات والمفاصل (مثل الالتواءات والكدمات والإجهاد) أو التهاب الأوتار.

• ٣ أسابيع لعلاج ألم المفاصل.

قد يوصى الطبيب بالعلاج لمدة أطول.

عند الاستعمال دون وصفة طبية، يجب على المرضى استشارة الطبيب إذا لم تتحسن حالتهم خلال ٧ أيام، أو إذا ساءت الحالة.

إذا نسيت استعمال فولتارين إيمجل ٩٪، ١٪، ١٦٪ في الوقت المحدد، فاستعمله عند تذكره ثم استمر حسب المعتاد. وينبغي عدم استعمال كمية مضاعفة للتغويض عن الجرعة النساء.

إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى بشأن استخدام هذا المنتج، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

تجاوز الجرعة

من المستبعد جداً تجاوز الجرعة بسبب انخفاض الامتصاص المنتظم ل المادة ديكلوفيناك الموضعية.

ومع ذلك، يمكن توقع التعرض لأثار غير مرغوبة شبيهة بتلك التي تتم ملاحظتها بعد تناول جرعة زائدة من أقراص ديكلوفيناك، وذلك في حالة بلع فولتارين إيمجل ٩٪، ١٪، ١٦٪ دون قصد (يحتوي أقراص واحد سعة ١٠٠ جم على ما يعادل ١ جم من ديكلوفيناك الصوديوم).

وفي حالة ابتلاع هذا المنتج دون قصد بشكل أدى إلى آثار عكسية منتظمة وكبيرة، يتعين اللجوء إلى الإجراءات العلاجية العامة التي يتم اتباعها عادة لعلاج التسمم الناتج عن الأدوية غير المستبررية والمضادة للالتهابات. وتتعين مراعاة الملوء إلى تطهير المعدة واستخدام الفحم المنشط، خاصة في غضون فترة قصيرة من عملية الابتلاع.