

نشرة معلومات للمريض

فستيل

جل ٠,١ %

للاستعمال الخارجي فقط.

يُرجى قراءة هذه النشرة بالكامل وبإمعان قبل بدء استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احرص 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.
- إذا حدثت أي آثار جانبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي. وذلك يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.
- يجب التحذير إلى الطبيب إذا لم تتحسن حالتك أو ساعات أعراض المرض.

في هذه النشرة:

١. على ما يحتوي فستيل جل؟
٢. ما هو فستيل جل و ما هي دواعي استعماله؟
٣. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام فستيل جل؟
٤. كيفية استعمال فستيل جل
٥. الآثار الجانبية المحتملة
٦. كيفية تخزين فستيل جل

١. على ما يحتوي فستيل جل؟

يحتوي ١ جم من فستيل جل على ١ مجم ماليات الديميتيندين كمادة فعالة. المواد الإضافية ذات التأثير المعروف: جليكول البروبيلين وكلوريد البنزلكونيوم محلول ٥٠ % المواد الإضافية الأخرى: كاربومير، هيدروكسيد الصوديوم، إيديتات الدايبوديوم، ماء مقطر.

٢. ما هو فستيل جل و ما هي دواعي استعماله؟

يتمتع فستيل جل بفاعلية ضد الاضطرابات الجلدية التي يصاحبها الحكة، مثل لدغات الحشرات، وحروق الشمس الموضعية الخفيفة، والحروق السطحية البسيطة، والأمراض الجلدية الموسمية بسبب الحساسية. ويسهل أساس الجل اختراق المادة الفعالة للبشرة، ومن ثم يشفي المريض سريعاً من الحكة والهييج (بعد بضع دقائق).

٣. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام فستيل جل؟

- أ. يُرجى تجنب استعمال فستيل جل في الحالات التالية:
- الحساسية المفرطة من المادة الفعالة، ماليات الديميتيندين، أو أي من المواد الإضافية المذكورة أعلاه.
- لا يمكن استعمال المنتج كعلاج لحالات الحساسية المعروفة تجاه لدغات الحشرات (الأشكال الدوائية النظامية متوفرة لهذا الغرض).

ب. التحذيرات والإحتياطات

- يُرجى عدم إعطاء المنتج إلى الأطفال الأقل من عامين من دون وصفة طبية.
- يُرجى تجنب وضع الدواء على مساحات كبيرة، لا سيما في الأطفال الرضع والأطفال صغار السن.
- يُرجى تجنب طول فترة تعرض المناطق التي تخضع للعلاج إلى الشمس.

يحتوي فستيل جل على:

- جليكول البروبيلين الذي قد يسبب تهيجاً موضعياً طفيفاً للجلد.
- كلوريد البنزلكونيوم الذي يسبب هياجاً، وقد يؤدي إلى تفاعلات جلدية.

ج. الحمل والرضاعة الطبيعية

الحمل

لم تُجرى الدراسات التي أجريت على الحيوانات حول مادة ماليات الديميتيندين إمكانية التسبب في التشوه الخلقي، ولم تُسفر إلى حدوث آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة فيما يخص الحمل أو نمو الجنين أو مخاض الولادة أو نمو الجنين بعد الولادة.

وفي أثناء الحمل، ينبغي عدم استعمال دواء فستيل على مساحات كبيرة من البشرة، لا سيما الأنسجة المجروحة أو المتهبة.

الرضاعة الطبيعية

تسري احتياطات الحمل ذاتها على الأمهات المرضعات. علاوة على ذلك، ينبغي عدم وضع المنتج على الحلمتين أثناء الرضاعة.

هـ. القيادة واستخدام الآليات

لا يوجد مستحضرات فستيل موضعية أي تأثير أو ربما يكون لها تأثير لا يُذكر في القدرة على القيادة أو استخدام الآليات.

٤. كيفية استعمال فستيل جل

البالغين والأطفال الأكبر من عامين: تُوضع طبقة رقيقة من دواء فستيل ما بين ٢ إلى ٤ مرات في اليوم على المناطق التي تخضع للعلاج، وتُدلك بلطف. في الأطفال دون سن 2 سنة، لا يمكن استخدام المنتج إلا بوصفة طبية

الجرعة المفرطة

ربما يؤدي ابتلاع كمية كبيرة من مادة ماليات الديميتيندين الموضعية عن طريق الخطأ إلى ظهور بعض الأعراض التي تنسب بها الجرعة المفرطة مع مضادات الهيستامين من النوع H₁؛ تنبسط الجهاز العصبي المركزي يصاحبه دوار (مع البالغين في الأساس)، تنبسط الجهاز العصبي المركزي وأثار مضاد المسكارين (لا سيما مع الأطفال)، بما في ذلك الاثارة والثرنج والهلاوس والتشنجات التوتورية

الارتجاجية وتوسع حدقة العين وجفاف الفم واحمرار الوجه واحتباس البول والإصابة بالحمى. وقد يُصاب المريض بانخفاض في ضغط الدم.

علاج الجرعة المفرطة

لا يوجد ترياق محدد لمضادات الهيستامين؛ ويجب إجراء المساعدة المعتادة في حالات الطوارئ. بما في ذلك، في حالة ابتلاع المادة، الفحم المنشط، ملين مالح للأعضاء، فضلاً عن الإجراءات المعتادة المُدعمة للقلب والجهاز التنفسي إذا لزم الأمر. وينبغي عدم استعمال المنشطات؛ وربما تُستخدم الأدوية القابضة للأوعية لعلاج انخفاض ضغط الدم.

٥. الآثار الجانبية المحتملة

أكثر الآثار المضادة المسجلة شيوماً هي التفاعلات الجلدية الخفيفة والعابرة في منطقة الاستعمال.

وفيما يلي الآثار المضادة وفقاً لتصنيف العضو ومدى التكرار. يُشار إلى مدى التكرار على النحو التالي:

أثار شائعة للغاية (<1٠٠/١)، أثار شائعة (<١٠٠/١ك) إلى (>١٠/١)، أثار غير شائعة (<١٠٠٠/١ إلى (>١٠٠/١ك)، أثار نادرة (<١٠٠٠٠/١ إلى (>١٠٠٠/١ك)، أثار نادرة جداً (>١٠٠٠٠/١).

الاضطرابات الجلدية

أثار غير شائعة: جفاف البشرة، الإحساس بحرقان في الجلد.

التجارب فيما بعد مرحلة التسوق

الاضطرابات الجلدية: رُصدت حالات نادرة جداً من الإصابة بالتهاب الجلد الناجم عن الحساسية.

تفاعلات:

لم تُجر دراسات خاصة بالتفاعل:

٦. كيفية تخزين فستيل جل

لا يُخزن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

لا تستخدم الدواء بعد أنتهاء مدة الصلاحية المذكورة على العبوة الخارجية والشريط الدواء صالح حتى آخر يوم من شهر تاريخ انتهاء الصلاحية ينطبق هذا التاريخ حتى لو كانت الحزمة مفتوحة. يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.



صنع من قبل: جي أس كي كونسيومر هيلث كير إس إيه آر إل نيون سويسرا
الشركة المالكة لحق التسويق: جي أس كي كونسيومر هيلث كير شويز إيه جي سويسرا

تاريخ المراجعة في يوليو ٢٠٢١

GDS Version 1 يوليو ٢٠١١ SmPc

العلامة التجارية مملوكة/ مرخصة لمجموعة شركات جي أس كي.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر في صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

احتفظ بالأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب