

**نشرة الدواء**: معلومات للمريض

**ميكوناز جل فموي**

ميكونازول ٢/٢

**إقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء** حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- إحتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها لاحقاً.

- في حال وجود أي تساؤلات لديك، يفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.

- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًّا، ولا ينبغي بك أن تعطه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.

- إذا أصبت بأي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

**ما الذي تحتويه هذه النشرة**

- ما هو ميكوناز جل فموي وما هي دواعي استعماله
- ما الذي يجب عليك معرفته قبل استخدام ميكوناز جل فموي
- ما هي طريقة استخدام ميكوناز جل فموي
- الأعراض الجانبية المحتملة
- طريقة تخزين ميكوناز جل فموي
- محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

**١. ما هو ميكوناز جل فموي وما هي دواعي استعماله**

إن ميكوناز جل فموي دواء يستخدم لمعالجة الالتهابات الناتجة عن الفطريات والتي تصيب الفم، الحنجرة والمريء. يحتوي هذا الجل على ميكونازول الذي يقضي على الفطريات الموجودة.

يستخدم هذا الدواء للبالغين والأطفال الذين يبلغون من العمر ٤ أشهر أو أكثر.

**٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استخدام ميكوناز جل فموي لا تستخدم ميكوناز جل فموي:**

إذا كان لديك حساسية للميكونازول، أو لأي من مكوّنات هذا الدواء الأخرى (المدرجة في القسم ٦) أو تجاه بعض الأدوية المضادة للفطريات المماثلة.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

• إذا كان الطفل دون ٤ أشهر لأن هناك خطر الإختناق.

لا تستخدم هذا الدواء إذا كانت إحدى الشروط أعلاه تنطبق عليك. إذا لست متأكدًا، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل استخدام ميكوناز جل فموي.

**يجب توخي الحذر الشديد عند استخدام ميكوناز جل فموي**

إن ميكوناز جل فموي مادة لزجة، وذلك لضمان بقاء الجل في الفم قدر الإمكان. إذا كنت تعطي الجل لطفل أو رضيع، تأكد من إبقاء الجل بعيدًا عن حلق الطفل أو الرضيع لأنه قد يخنق به، يجب أن تضع الجل في المنطقة الأمامية من الفم - لا تضعه أبدًا في المنطقة الخلفية من الحلق.

إذا كنت ترضعين طفلك وتعالجينه بميكوناز جل فموي، لا تضعي الجل على حلمتك لإعطائه للطفل.

**فحوصات الدم**

إذا كنت تتناول أيضًا أدوية لتسييل الدم (مضادات التخثر، مثل

الوارفارين) أو إذا كنت تتناول الفينيتوين (دواء لمعالجة الصرع)، قد يتحقق الطبيب المعالج من معدل الأدوية في جسمك من خلال إجراء بعض فحوصات الدم.

**تناول الأدوية الأخرى**

أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تحصل عليها بدون وصفة طبية أو الأدوية العشبية.

**لا تستخدم هذا الدواء وأبلغ الطبيب المعالج خصوصًا إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:**

- أدوية لمعالجة حمى القنش أو الحساسية مثل تيرفينادين أو أستيميزول أو ميزولاستين
- سيسابريد - لمعالجة مشاكل الجهاز الهضمي
- الأدوية المستخدمة لخفض الكوليسترول مثل لوفاستاتين أو سيمفاستاتين
- ميدازولام (عن طريق الفم) أو نرايزولام - للقلق أو لمساعدتك على النوم
- بيموزيد أو سرتيندول - تُستخدم للحالات المرضية التي تؤثر على الأفكار والمشاعر والسلوك
- الأدوية المستخدمة لمعالجة عدم انتظام ضربات القلب مثل كينيدين أو دوفيتيليد

الإريغوتامين - يستخدم لمعالجة الصداع النصفي. لا تبدأ باستخدام ميكوناز جل فموي وأبلغ الطبيب المعالج إذا كنت تتناول أيًا مما سبق.

أبلغ الطبيب المعالج أو طبيب الأسنان قبل تناول. أو إذا كنت تتناول حاليًا، أي من الأدوية التالية:

- الأدوية المستخدمة لتسييل الدم (مضادات التخثر) مثل الوارفارين.
- الأدوية المستخدمة لمعالجة فيروس نقص المناعة البشرية مثل ساكوينافير، المعروفة أيضًا باسم "مثبطات الأنزيم البروتيني المضادة للفيروسات"
- الأدوية المستخدمة في علاج السرطان مثل بوسولفان ودوسيتاكسيل ومجموعة الأدوية المعروفة باسم " فينكا الفلويديات"
- الأدوية التي تؤثر على القلب والأوعية الدموية وتُسمى "حاصرات قنوات الكالسيوم" مثل ديهيدروبيريدين وفيراباميل
- الأدوية التي يتم تناولها عادة بعد زراعة الأعضاء وتسمى السيكلوسبورين، التاكروليموس أو الراكاميسين أو المعروف أيضًا باسم السيكلوليموس

• الأدوية المستخدمة لمعالجة الصرع مثل الفينيتوين أو

- الكابامازين
- الفينتانيل - لمعالجة الألم
- الأدوية المستخدمة للقلق أو لمساعدتك على النوم (المهدئات)، مثل بوسبيرون، البرازولام أو بروميريزلام
- الميدازولام - لمساعدتك على الاسترخاء أو النوم إذا تم تناوله عن طريق الوريد

• ريفامبين - لمعالجة مرض السل

- ميثيل بريدنيزولون - لمعالجة الالتهابات (عن طريق الفم أو الحقن)
- إيباستين - لمعالجة الحساسية

• ريبوكستين - لمعالجة الاكتئاب

• سلفونيل يوريا مثل كلوربروباميد وجليبيتكلاميد (تستخدم لمعالجة مرض السكري ويتم تناولها عن طريق الفم)

• سيلدينافيل - لمعالجة مشاكل الانتصاب

• تريميثيوكسات - لمعالجة نوع من الالتهاب الرئوي

أبلغ الطبيب المعالج أو طبيب الأسنان قبل تناول أي من الأدوية أعلاه أو إذا كنت تتناولها حاليًا، قد يضطرون إلى تغيير علاجك.

**الحمل والرضاعة الطبيعية**

يجب إبلاغ الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل استخدام ميكوناز جل فموي إذا كنت حاملًا أو تعتقدين أنك حامل أو قد تصبحين حاملًا. قد يسمح لك الطبيب المعالج باستخدام ميكوناز جل فموي إذا كان يرى ذلك ضروريًا.

استشيري الطبيب المعالج قبل استخدام هذا الدواء إذا كنت ترضعين طفلك.

استشيري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل استخدام أي دواء إذا كنتِ حاملًا أو ترضعين طفلك.

**القيادة واستخدام الآلات**

من غير المحتمل أن يؤثر ميكوناز جل فموي على قدرتك على القيادة أو استخدام الأدوات والآلات.

**٣. ما هي طريقة تناول ميكوناز جل فموي**

اتبع إرشادات الطبيب المعالج أو الصيدلي بدقة عند استخدام ميكوناز جل فموي واستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا لست متأكدًا.

**طريقة استخدام الجل**

- كل أنبوب من الجل مغلق بإحكام، يجب استخدام الغطاء لثقب الغلاف.
- هذا الدواء مُعد للاستخدام عن طريق الفم فقط
- احفظ الجل في فيك قدر الإمكان. لا يتصلبه على الفور
- إذا كان الالتهاب فقط في الفم، ضع الجل مباشرة على المنطقة المتألمة بواسطة إصبع نظيف
- إذا كنت ترزدي طقم أسنان، قم بإزالته وقت النوم وفركه بالجل. يساعد ذلك على منع انتقال الالتهاب إلى أطقم الأسنان الخاصة بك
- لا تضع كمية أكبر مما ينبغي
- قم باستخدام هذا الدواء بعد وجبات الطعام
- إذا كنت تستخدم هذا الجل لطفل أو رضيع يبلغ من العمر ٤ أشهر أو أكثر، تأكد من أن الجل لا يعرض **الطفل للإختناق** و**قم بوضع الجل في المنطقة الأمامية من الفم.**

**ما هو مقدار الجرعة المناسب للاستخدام**

سيحدد لك الطبيب المعالج الجرعة المناسبة من ميكوناز جل فموي وكذلك مدة العلاج. قد يطلب منك الطبيب المعالج استخام هذا الدواء على النحو التالي:
**لمعالجة التهابات الفم والحنجرة:**

- للبالغين والأطفال الذين يبلغون من سننتين: ٢,٥ ملل (نصف ملعقة قدرها ٥ ملل) من الجل يتم وضعه أربع مرات في اليوم بعد تناول الطعام.

• **للأطفال الذين يتراوح عمرهم بين ٤ أشهر وستين:** ١,٢٥ ملل (ربع ملعقة قدرها ٥ ملل) من الجل يتم وضعه أربع مرات في اليوم بعد تناول الطعام ويجب تقسيم هذا المقدار أقسامًا صغيرة في كل مرة يتم استخدام الجل.

إذا كان الرضيع يتراوح عمره بين ٤ و١ أشهر، وإذا كان من الأطفال الخرج أو إذا كان نموه بطيء، استشر الطبيب المعالج قبل استخدام هذا الدواء.

إذا استمرت الأعراض، اتصل بالطبيب المعالج.

**متى يجب التوقف عن استخدام ميكوناز جل فموي**

لا تتوقف عن استخدام هذا الجل قبل أسبوع على الأقل من اختفاء الأعراض.

يساعد ذلك على منع ظهور الأعراض مجددًا.

**إذا نسيت جرعة ما**

- لا تضع الجرعة الفائتة من الجل
- قم بوضع الجرعة التالية كالمعتاد واتبع إرشادات الطبيب المعالج
- لا تقم بوضع جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة الفائتة

**إذا استخدمت ميكوناز جل فموي بكمية أكبر مما ينبغي**

إذا استخدمت أنت أو أي شخص آخر ميكوناز جل فموي بكمية أكبر مما ينبغي، اتصل بالطبيب المعالج أو انذهب على الفور إلى قسم الطوارئ/ أي أقرب مستشفى.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول طريقة استخدام هذا الدواء،

إسأل الطبيب المعالج أو الصيدلي.

**٤. الأعراض الجانبية المحتملة**

قد ينتج عن ميكوناز جل فموي، وكذلك باقي الأدوية، آثارًا جانبية إلا أنها قد لا تصيب الجميع.
**توقف عن استخدام ميكوناز جل فموي وأبلغ الطبيب المعالج على الفور إذا واجهت أي من الآثار الجانبية التالية، قد تحتاج إلى علاج طبي.**

- ورم مفاجئ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، صعوبة في البلع، تقرحات جلدية (المعروفة أيضًا باسم الطفح الجلدي الذي يأخذ شكل أقرص أو البثرى)، صعوبات في التنفس (وذمة وعائية، تفاعلات تأقية) وتهيج أو احمرار الجلد الحاد. قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي شديد.
- اضطرابات جلدية حادة مصحوبة بقشور/ أو طفح جلدي مصحوب ببثور صغيرة تحتوي على القيح (مصحوبة بحمى) أو تقرحات في الجلد والفم والعينين والأعضاء التناسلية (انحلال البثور السمي أو متلازمة ستيفن - جونسون).
- الشعور بالأعضاء، حكة، صغبر أو صعوبة في التنفس بشكل عام، إذا كنت تتناول أدوية لتسييل الدم (مضادات التخثر)، مثل الوارفارين؛ نزيف أو كدمات غير متوقعة، نزيف في الأنف، سعال مصحوب بالدم، دم في البول، براز أسود قطناني أو القيء الأسود.

**قد تحدث آثار جانبية أخرى:**

**شائعة** (١ إلى ١٠ أشخاص من أصل ١٠٠)

- جفاف الفم
- الشعور بالغثبان (الغثبان)

• القيء

• انزعاج في الفم

• الفلس (انفراج الطعام من المريء)

• طعم الدواء غير طبيعي

• **غير شائعة** (١ إلى ١٠ أشخاص من أصل ١٠٠٠)

• فقدان أو تغيير في حاسة الذوق

**واجه عدد قليل من المرضى الآثار الجانبية التالية أيضًا**

- الاختناق
- إسهال
- التهاب الكبد
- قرحة الفم
- تغير لون اللسان
- طفح جلدي مصحوب ببثور/ تقرحات مملوءة بالقيح (ظهور بثور طفحية حادة بشكل عام)

**الإبلاغ عن الآثار الجانبية**

إذا واجهت أي آثار جانبية، اتصل بالطبيب المعالج أو الصيدلي، بما في ذلك الآثار الجانبية المحتملة غير المذكورة في هذه النشرة.

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

**٥. طريقة تخزين ميكوناز جل فموي**

- قم بتخزين هذا الدواء بعيدًا عن مرآى ومناول الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية والمذكور على الأنبوب والغلاف الخارجي. يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى أخريوم من الشهر.

- لا تقم بتخزين هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، إحتفظه بعيدًا عن الرطوبة.

- لا تقم باستخدام هذا الدواء إذا لاحظت علامات تدهور واضحة عليه.

- لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصّرف الصحيّ. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

**٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى**

المادة الفعالة في ميكوناز جل فموي هي ميكونازول، يحتوي كل غرام (غم) من ميكوناز جل فموي على ٢٠ ملليغرام (ملغ) من ميكونازول. المكوّنات الأخرى هي سكرين الصوديوم، كاربوبول 974P، هيدروكسيد الصوديوم، بروبيلين جليكول، ميثيل بارابين، نكهة (مينتول / أوكالتوس ٤103784E)، جلسرين ومياه نقية. قد ينسب الالتهاب الالتهابين جليكول تهيج الجلد. قد يسبب الميثيل بارابين ردود فعل تحسسية (ربما تتأخر)

**كيف يبدو شكل ميكوناز جل فموي وما هي محتويات العبوة**
ميكوناز جل فموي متوفر في أنبوب ألومنيوم مطبوع يحتوي على ٣٠ غرام من الجل الأبيض، خالٍ من السكر، براثحة وطعم المنثول، موزب في علبة كرتون.



**الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق**

فارمالين ش.م.ل - لبنان

الصدوق البريدي ٩٠٢٠ جديدة المnten، لبنان

للتواصل معنا: pharmaline@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم تسجيل ميكوناز جل فموي في لبنان: ٩٣/٢٨٥١

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا لتعليمات بعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هذا الخياران في الدواء، وفيه نتمه وضروه.

- لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون إشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

