

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، يُفضّل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.

- لقد وصّف هذا الدواء لك شخصيًا، 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. مراجعة القسم ٤.

ما الذي تحتويه هذه النشرة

١. ما هو بيروكسيكالم جل وما هي دواعي استعماله
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استخدام بيروكسيكالم جل
٣. ما هي طريقة استخدام بيروكسيكالم جل
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. طريقة تخزين بيروكسيكالم جل
٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

١. ما هو بيروكسيكالم جل وما هي دواعي استعماله

ينتمي بيروكسيكالم جل إلى مجموعة من الأدوية تُسمى مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs). مما يعني أنه يساعد على تخفيف الألم وتقليل التورم الذي يؤثر على المفاصل والعضلات عند فركه باستمرار في المنطقة المصابة. يُستخدم بيروكسيكالم جل لمعالجة التهاب المفاصل الروماتويدي، الالتواء، الإجهاد والالتهاب المفصلي العظمي الطفيف (الذي يصيب الركبتين، المعصمين، الكاحلين، إلخ).

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول بيروكسيكالم جل

لا تستخدم بيروكسيكالم جل:

إذا كان لديك حساسية لبيروكسيكالم أو لأي من مكونات هذا الدواء الأخرى (المدرجة في القسم ٦)، لأي نوع آخر من بيروكسيكالم أو الأسبرين أو أي أدوية أخرى تستخدم لمعالجة الام المفاصل والعضلات. قد تشمل الآثار الحكة، احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس.

التحذيرات والإحتياطات

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل استخدام بيروكسيكالم جل. قد لا تكون دائمًا الأدوية مناسبة للجميع. يجب إبلاغ الطبيب المعالج قبل استخدام بيروكسيكالم جل إذا كنت تعاني أو عانيت سابقًا من أي من الحالات التالية:

- أمراض الكبد
- أمراض الكلى

عند استخدام بيروكسيكالم تم الإبلاغ عن طفق جلدي يهدد الحياة، بما في ذلك متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات، متلازمة ستيفن جونسون، وانحلال البشرة النخري السام، والتي تظهر في البداية على شكل بقع حمراء أو بقع دائرية وغالبًا مع ظهور تقرحات مركزية على الجسم.

تشمل العلامات الأخرى التي يمكنك ملاحظتها تقرحات في الفم، الحلق، الأنف والأعضاء التناسلية والتهاب المتلحمية (عيون حمراء ومنتمخة). غالبًا ما تكون أنواع الطفق الجلدي تلك التي تهدد الحياة ومنمخة. بأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا. قد يتطور الطفق الجلدي ليصبح تقرحات جلدية أو قشور الجلد.

يكون المريض أكثر عرضة للإصابة بتفاعلات جلدية خطيرة في الأسابيع الأولى من العلاج.

إذا كنت قد عانيت من متلازمة ستيفن جونسون أو انحلال البشرة النخري السمي باستخدام بيروكسيكالم، يُمنع استخدام بيروكسيكالم مجددًا.

يجب التوقف عن العلاج عند ظهور علامات الطفق الجلدي أو تقرحات جلدية أو قشور الجلد أو آفات مخاطية أو أي علامة أخرى لفرط الحساسية. إذا ظهرت عليك أعراض الطفق الجلدي، يجب أن تتوقف عن استخدام بيروكسيكالم جل على الفور. استشر الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن وأبلغه أنك تستخدم هذا الدواء. ليس هناك علاقة بين ردود الفعل هذه وبيروكسيكالم الموضعي، ولكن لا يمكن استبعاد احتمال حدوثها مع بيروكسيكالم الموضعي. لم يتم الإبلاغ عن حالات لمتلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات عند استخدام البيروكسيكالم إلا بعد العلاج الشامل، أما احتمال الإصابة بمتلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات بعد العلاج الموضعي غير معروف حاليًا.

قد تؤدي مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك بيروكسيكالم جل، إلى تلف الكلى أو الفشل الكلوي.

الأطفال والمراهقون

لا ينصح باستخدام بيروكسيكالم جل للأطفال دون سن ١٢ عامًا.

الأدوية الأخرى وبيروكسيكالم جل

لا يتفاعل بيروكسيكالم جل مع أي أدوية أخرى. أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ تحاولين الإنجاب أو تخضعين لفحوصات من أجل التحقق من العقم، ينبغي إعادة النظر في استخدام بيروكسيكالم جل. قد يزيد بيروكسيكالم جل من خطر الإجهاض في بداية الحمل.
إذا كنتِ حاملًا أو ترضعين طفلك، فتعديني أنك حامل أو تودين الإنجاب، استشري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر بيروكسيكالم جل على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي بيروكسيكالم جل على البروبيلين جليكول، الإيثانول و الميثيل بارابين.

يحتوي بيروكسيكالم جل على البروبيلين جليكول. قد يسبب البروبيلين جليكول تهيج في الجلد. لا تستخدم هذا الدواء للأطفال الذين يبلغون من العمر أقل من ٤ أسابيع والذين لديهم جروح مفتوحة أو مناطق كبيرة من الجلد الممزق أو التالف (مثل الحروق) من دون استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.

يحتوي كل ١ غم من بيروكسيكالم جل على ١٠٠ ملغ من الإيثانول. لن تسبب كمية الكحول الصغيرة في هذا الدواء أي آثار ملحوظة.

يحتوي على الميثيل بارابين، قد يسبب ردود فعل تحسسية (قد تتأخر).

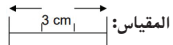
٣. ما هي طريقة استخدام بيروكسيكالم جل

اتبع إرشادات الطبيب المعالج أو الصيدلي بدقة عند استخدام هذا الدواء واستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا لست متأكدًا.

بيروكسيكالم جل مُعد للاستخدام الخارجي على الجلد فقط.

قم بفتح الأنبوب بواسطة خلف الغطاء واضغط للأسفل لثقب الغلاف الموجود على الأنبوب.

ضع ٣ سم (١ ¼ تقريبًا) من الجل على المنطقة المصابة. استخدم المقياس أدناه كدليل. قم بفرك الجل على الجلد حتى يتم امتصاص الجل بالكامل. قم بذلك ثلاث أو أربع مرات في اليوم. إذا لم تتحسن الأعراض، أبلغ الطبيب المعالج. إذا لم يتم فرك الجل بشكل جيد، قد يترك بقعة على الجلد خفيفة ولكن مؤقتة وكذلك على الملابس.



لا تستخدم بيروكسيكالم جل لأكثر من أربعة أسابيع من دون إبلاغ الصيدلي أو الطبيب المعالج.
لا تفرك الدواء في الجلد التالف، على سبيل المثال الجروح أو الخدوش أو الالتهابات أو التهاب الجلد. لا تضعه بالقرب من العينين، الأنف، الفم، المناطق التناسلية أو الشرجية (السفلية). إذا لامس الجل هذه المناطق، اغسلها بالماء على الفور.
لا تغطي المنطقة التي تم فيها فركها ببيروكسيكالم جل بالضامات أو الأربطة.

بعد استخدام بيروكسيكالم جل

١. تجنب إغراق الأنبوب دائمًا
٢. غسل اليدين

إذا استخدمت بيروكسيكالم جل بكمية أكبر مما ينبغي أو إذا ابتلعت بيروكسيكالم جل عن طريق الخطأ

إذا استخدمت بيروكسيكالم جل بكمية أكبر مما ينبغي عن طريق الخطأ، من غير المحتمل أن يسبب ذلك أي آثار جانبية.
إذا تم ابتلاع كمية كبيرة من الدواء عن طريق الخطأ، أبلغ الطبيب المعالج على الفور، أو اتصل بقسم الطوارئ في أقرب مستشفى.

إذا نسيت استخدام بيروكسيكالم جل

إذا نسيت استخدام بيروكسيكالم جل، استخدمه عندما تتذكر إلا إذا حان وقت الجرعة التالية. لا تستخدم كمية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الفائتة.

إذا توقفت عن استخدام بيروكسيكالم جل

قد تشعر بالآلم مجددًا إذا توقفت عن استخدام بيروكسيكالم جل.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول طريقة استخدام هذا الدواء، إسأل الطبيب المعالج أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

قد ينتج عن هذا الدواء، وكذلك باقي الأدوية، آثارًا جانبية إلا أنها قد لا تصيب الجميع.

أبلغ الطبيب المعالج على الفور وتوقف عن استخدام بيروكسيكالم جل

إذا واجهت أيًا من الأعراض التالية بعد استخدام هذا الدواء، على الرغم من ندرة ظهور هذه الأعراض، إلا أنها قد تكون خطيرة:

- ضيق مفاجئ، صعوبة في التنفس، حمى، تورم الجفون، الوجه أو الشفتين، طفح جلدي أو حكة تؤثر على الجسم كله
- تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدًا لطفح جلدي يهدد الحياة (متلازمة ستيفن جونسون، انحلال البشرة السمي) (مراجعة القسم ٢).

تشمل الآثار الجانبية الأخرى التي قد يسببها بيروكسيكالم جل:

- احمرار و/أو طفح جلدي و/أو حكة في الجلد حيث تم فرك بيروكسيكالم جل (على سبيل المثال الأكرزما والتهاب الجلد التماسي)
- التفاعل الدوائي (قد يبدو مثل بقع دائرية أو بيضاوية من احمرار وتورم في الجلد)، تقرحات (شرى)، حكة. تواتر هذا التفاعل غير معروف.
- تفاعل الجلد مع أشعة الشمس

تشمل الآثار الجانبية غير الشائعة:

- الغثيان (الشعور بالغبثيان)
- عسر الهضم

انزعاج في المعدة

من المفترض أن تختفي هذه الآثار إذا توقفت عن استخدام بيروكسيكالم جل. إذا استمر الانزعاج، أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي.

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 بيروكسيكالم جل

- قم بتخزين هذا الدواء بعيدًا عن مرآى ومتناول الأطفال.
- لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية والمذكور على الأنبوب والغلاف الخارجي. يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

- لا تقم بتخزين هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
- لا تقم باستعمال هذا الدواء إذا لاحظت علامات تدهور واضحة عليه.
- لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الشرف الصحي. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

على ماذا يحتوي بيروكسيكالم جل

المادة الفعالة هي بيروكسيكالم. يحتوي كل غرام من بيروكسيكالم جل على ٥ ملغ بيروكسيكالم.

المكونات الأخرى هي كاربويول ٩٧٤ P، بروبيلين جليكول، مشتق من الغليكول، ميثيل بارابين، إيثانول ٧٩٦، أمينو ميثيل بروبانول، ومياه نقية.

بالنسبة للبروبيلين جليكول، الإيثانول و الميثيل بارابين، مراجعة القسم ٢، يحتوي بيروكسيكالم جل على البروبيلين جليكول، الإيثانول و الميثيل بارابين.

كيف يبدو شكل بيروكسيكالم جل وما هي محتويات العبوة

بيروكسيكالم جل متوفر في أنبوب ألومنيوم مطبوع يحتوي على ٣٠ غرام من الجل الأصفر، موزب في عبلة كرتون.

الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق

فارماليين ش.م.ل - لبنان
الصدوق البريدي ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان
للتواصل معنا: pharmaline@maliagroup.com
الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم تسجيل بيروكسيكالم جل ٠.٥٪ في لبنان: ٨٧/٢٨٥٥٩

إن هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدلة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في أيلول/سبتمبر ٢٠٢١.