

النشرة: معلومات للمستخدم

بليسل ٥٠ ميكروجرامًا/جرامًا جل مهبلي

إستريول

اقرأ كل محتويات النشرة قبل استخدام هذا الدواء

- احتفظي بهذه النشرة، لأنك قد تحتاجين لقراءتها مرة أخرى.
- في حال كانت لديك أية أسئلة، يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف لك شخصيًا. لا تعطيه لغيرك، فقد يسبب الضرر لهين، حتى إذا كانت أعراض مشابهة لمرضك.
- إذا لاحظت خطورة أحد هذه الآثار الجانبية أو ظهور آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فأخبري الطبيب أو الصيدلي.

محتويات النشرة:

- ما هو بليسل وما هي حالات استعماله؟
- قبل استخدام بليسل
- كيفية استخدام بليسل
- الآثار الجانبية المحتملة
- ظروف التخزين
- معلومات إضافية

1. ماهو بليسل وما هي حالات استعماله؟

يحتوي بليسل على إستريول، و هو هرمون نسائي يطابق الهرمون الذي يفرزه الجسم بشكل طبيعي. هذا الهرمون يسمى إستروجين. يساعد الإستريول على إبقاء خلايا بطانة المهبل (غشاء المخاطي) مرنة وأكثر مقاومة للاحتكاك، ويقلل من خطر حدوث عدوى. يُستخدم بليسل لعلاج جفاف المهبل، الناتج عن نقص في إفراز الإستروجين عقب انقطاع الحيض.

2. قبل استخدام بليسل

لا تستخدمي بليسل إذا:

- كنت مصابة أو أصبت أو تشكين أنك قد تكونين مصابة بسرطان الثدي أو سرطان الرحم
- كنت حاملاً أو إذا كنت تشكين أنك حامل
- كنت تعانين من نزيف غير طبيعي في المهبل.
- كنت تعانين من نمو غير طبيعي في بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم).
- كنت تعانين أو عانيت سابقًا من جلطات دم في أوردة الساقين (خثار وريدي عميق) أو في الرئتين (انصمام رئوي).
- كنت تعانين أو عانيت حديثًا من مشكلات في القلب مثل ذبحة قلبية أو نوبة قلبية
- كنت تعانين من مرض خطير في الكبد أو عانيت سابقًا من أحد أمراض الكبد والذي لم يتم الشفاء منه.
- كنت تعانين من حساسية (فرط الحساسية) تجاه إستريول أو تجاه أحد مكونات بليسل الأخرى
- كنت مصابة بالبورفيريا (مرض أبيض نادر)

لا تستخدمي هذا الدواء في الحالات المذكورة سابقًا.

الاحتياطات عند استعمال بليسل:

يجب توخي الحذر عند استخدام بليسل

يتم إعطاء هذا الدواء بواسطة إدراج أداة طبية في المهبل، والتي قد تسبب انزعاجًا أو ألمًا لدى النساء اللاتي تعانين من ضمور مهبلي شديد (تضيق أو التهاب في بطانة المهبل).

فحوصات طبية

قبل بدء العلاج ببليسل، ينبغي أن يسالك طبيبك عن معلومات متعلقة بصحتك الشخصية وبوصحة عائلتك. قد يقرر طبيبك فحص الثدي و/أو البطن، وإجراء فحص داخلي. ولكن فقط إذا كنت في حاجة إلى هذه الفحوصات أو إذا كان لديك قلق.
عند بدء العلاج ببليسل، يجب عليك التوجه لطبيبك لإجراء فحوصات عامة (مرة واحدة سنويًا على الأقل). أثناء هذه الفحوصات، قد ينصحك طبيبك إذا كنت في حاجة إلى الاستمرار في استخدام بليسل.

يرجى إخبار طبيبك إذا كنت تعانين أو عانيت من أي من الأمراض التالية، التي في ظل ظروف نادرة قد تظهر مرة أخرى أو قد تتفاقم أثناء العلاج ببليسل:

- أي من أمراض القلب أو الدورة الدموية
- نسبة عالية جدًا من الكوليسترول أو دهون أخرى في الدم
- تغيرات في الثدي
- انتبأ بطاني رحمي (نمو غير طبيعي في بطانة الرحم الداخلية، أو خارج الرحم)
- ورم حميد في الرحم (ورم عضلي)
- ضغط دم مرتفع
- مرض السكري
- حصىة في المرارة
- صداع نصفي أو صداع شديد في الرأس
- مرض نادر في المناعة يسمى الذئبة الحمراء الجهازية (SLE)
- صرع (نوبات)
- ربو
- تصلب الأذن الوسطى (طرش ناتج عن تصلب أنسجة الأذن)
- أمراض الكلى

الحالات الي يجب فيها التوجه مباشرة إلى طبيبك

- يرقان (اصفرار في بياض العينين والجلد) أو اضطرابات في الكبد
- زيادة مفاجئة في ضغط الدم

- إذا كنت تعانين للمرة الأولى من صداع نصفي أو صداع شديد في الرأس
- الحمل

في حالة حدوث أي من الحالات المذكورة في فقرة (لا تستخدمي لبليسل).

في حالة حدوث أي من الحالات المذكورة أعلاه، قد يحتاج طبيبك إلى وقف العلاج وإعطائك علاجًا بديلًا.

استخدام أدوية تحتوي على جرعات أعلى من الإستروجين والتي قد تزيد من مستوى الإستروجين في الدم (مثل الأقراص أو اللاصقات) تزيد من نسبة خطر النمو غير الطبيعي لبطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم)، ومن بعض أنواع السرطان مثل سرطان الثدي وبطانة الرحم، وجلطات الدم في الأوردة.
خطر حدوث مثل هذه الأمراض قليل جدًا، وذلك لأن لبليسل هو جل مهبلي للعلاج الموضعي ويحتوي على جرعة قليلة جدًا من الإستريول. ومع ذلك، ينبغي عليك إخبار طبيبك في حالة شعورك بالقلق إزاء تلك المخاطر.

استخدام أدوية أخرى

أخبري الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستخدمين أو استخدمت حديثًا أدوية أخرى بما في ذلك تلك التي حصلت عليها دون وصفة طبية.
بما أن بليسل يحتوي على جرعة قليلة جدًا من الإستريول ويستخدم للعلاج الموضعي، فإنه ليس من المتوقع أن يؤثر على استخدام أدوية أخرى أو يتأثر بها.

الحمل والرضاعة

لا يجب استخدام بليسل إذا كنت حاملًا.

في حالة حدوث حمل أثناء العلاج، يجب إخبار طبيبك في الحال ووقف العلاج ببليسل.

لا يجب استخدام بليسل أثناء الرضاعة.

استشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر استخدام بليسل على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

معلومات مهمة حول بعض مكونات بليسل

قد ينتج عن استخدام بليسل ردود أفعال تحسسية (ربما متأخرة) لاحتوائه على بروبيل بارا هيدروكسي بنزوات الميثيل، وملح الصوديوم (E 219) وبروبيل بارا هيدروكسي بنزوات البروبيل، وملح الصوديوم (E 217).
لا تستخدمي هذا الدواء إذا كانت لديك حساسية من أحد مكوناته.

3. كيفية استخدام بليسل

اتبعي بدقة تعليمات طبيبك حول طريقة إعطاء بليسل
الجرعة المعتادة خلال الأسابيع الثلاثة الأولى من العلاج هي مرة واحدة يوميًا، ويفضل قبل النوم. بعد ٣ أسابيع من الاستخدام، ينبغي أن يكون قد قلّ الألم وينبغي خفض الجرعة. قد تحتاجين فقط إلى جرعتين أسبوعيًا.

كيف يذهن الجل؟

يوجد داخل عبوة الكرتون أنبوب يحتوي على ١٠ جم من بليسل جل و ١٠ أنابيب لاستعمال واحد (أنابيب حقن) مطبوع عليها علامة تدل على الملء ومكبس قابل لإعادة الاستخدام.

استخدمي أداة التطبيق لإدراج الجل في المهبل (يُنصح قبل النوم).

إذا استخدمت جرعة أكبر من بليسل

إذا وضعت كمية أكثر من الجل أو إذا ابتلعه أحد عن طريق الخطأ، فلا داعي للقلق. ومع ذلك، ينبغي إخبار الطبيب أو الصيدلي.

قد تشعرين بألم أو قد يحدث نزيف في المهبل لدى بعض النساء بعد بضعة أيام.

إذا نسيت أخذ جرعة لبليسل

يجب أخذ الجرعة فور تذكرك، ما لم يكن قد مضى أكثر من ١٢ ساعة. في حالة أنه قد مضى أكثر من ١٢ ساعة، فلا يجب أخذ الجرعة المنسية. **لا تأخذي جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.**

إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استخدام الدواء، فاسألَي الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، قد يسبب استخدام بليسل آثار جانبية، ولكنها لا تظهر لدى جميع الأشخاص.

أخبري طبيبك في الحال إذا ظهرت أي من الحالات المذكورة في الفقرة (قبل استخدام بليسل)، مثل نزيف في المهبل، فقد يحتاج طبيبك إلى وقف العلاج وإعطائك علاجًا بديلًا. قد يحدث التهاب أو حكة في المهبل عند بدء العلاج. لدى معظم المرضى، تختفي هذه الآثار الجانبية مع استخدام الدواء المتكرر. أخبري طبيبك في حالة حدوث نزيف في المهبل أو في حالة تفاقم أو استمرار أي من الآثار الجانبية التالية.

الآثار الجانبية الشائعة (تصيب مريضة واحدة من بين كل ١٠ مريضات):

حكة أو التهاب داخل أو حول المهبل.

الآثار الجانبية قليلة الشبوع (تصيب مريضة واحدة من بين كل ١٠٠ مريضة):

آلم في أسفل البطن، التهاب الجلد، طفح مهبلي، صداع، داء المبيضات (عدوى في المهبل).

قد تظهر الآثار الجانبية التالية، وهي نادرة جدًا، عندما يستخدم لوقت طويل أدوية تحتوي على جرعات أعلى من الإستروجين والتي قد تزيد من مستوى الإستروجين في الدم (مثل الأقراص أو اللاصقات):

- بعض أنواع الأورام مثل سرطان بطانة الرحم وسرطان الثدي
- جلطات دم في الأوردة
- نوبات قلبية وسكتة دماغية
- أمراض المرارة
- مشكلات جلدية مثل طفح أو بقع حمراء في الجلد
- عته (مرض في الدماغ)

خطر ظهور مثل هذه الآثار الجانبية قليل جدًا، وذلك لأن بليسل هو جل مهبلي للعلاج الموضعي ويحتوي على جرعة قليلة جدًا من الإستريول.

إذا لاحظت خطورة أحد هذه الآثار الجانبية أو ظهور آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فأخبري الطبيب أو الصيدلي.

5.ظروف التخزين

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول ومرأى الأطفال.

لا يجب استعمال بليسل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدون على العلبة وعلى الملصق.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

لا نسبة التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو في النفايات.
أودعي العبوات والأدوية غير المستخدمة في المكان المخصص لذلك في الصيدلية. في حالة الشك، اسألَي الصيدلي حول كيفية التخلص من العبوات والأدوية غير المستخدمة، وبهذه الطريقة تعملين على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

مكونات بليسل

المادة الفعالة هي الإستريول.

الجرعة التي تحتوي عليها أداة تطبيق مملوءة حتى العلامة تعادل ١ جم من جل. كل جرام من الجل يحتوي على ٥٠ ميكروجرامًا من الإستريول.

المكونات الأخرى هي: جلسيرين (E 422)، وبروبيل بارا هيدروكسي بنزوات الميثيل، وملح الصوديوم (E 219)، وبروبيل بارا هيدروكسي بنزوات البروبيل، وملح الصوديوم E 217)، وبولي كاربوفيل، وكاربوبول، وهيدروكسيد الصوديوم، وحمض الهيدروكلوريك، ومياه نقية.

شكل بليسل ومحتوى العبوة

هذا الدواء هو جل للمهبل عديم اللون، شفاف أو شبه شفاف. يحتوي على أنبوب من الألومنيوم من ١٠ جم. الأنوب ١٠ جم يحتوي على ١٠ أنابيب للاستعمال الواحد مطبوع عليها علامة الملء ومكبس قابل لإعادة الاستخدام.

مالك رخصة التسويق و المصنع

ITALFARMACO S.A. / إيطالفارماكو

San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas (Madrid)

Spain/إسبانيا

موزع

VERSALYA PHARMA S.L. / فرساليا فارما

(إيطالفارماكو غروب)

San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas (Madrid)

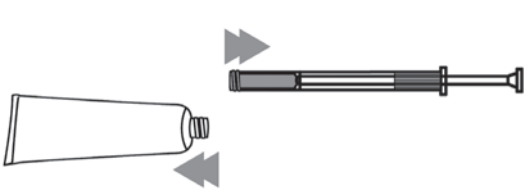
Spain/إسبانيا

تمت الموافقة على هذه النشرة يوم سبتمبر ٢٠١٣

توضح التعليمات التالية كيفية استخدام الجل.

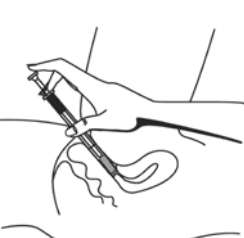
4

أزيلي أنبوب الحقن من الأنبوب وأرجعي السدادة مرة أخرى إلى الأنبوب.



5

لوضع الجل، يجب عليك الاستقاء ثم إدراج طرف أداة التطبيق بعمق في المهبل ودفع المكبس ببطء إلى أسفل.



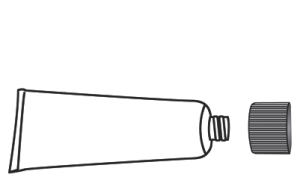
6

بعد الاستخدام، أخرجي المكبس من أنبوب الحقن، وتخلصي من أنبوب الحقن ونظفي المكبس جيدًا بالماء حتى تتمكني من إعادة استخدامه في المرة القادمة.



1

أزيلي سدادة الأنبوب، واعكسي السدادة واستخدمي الطرف الحاد لكسر لاصق عنق الأنبوب.



2

أخرجي أنبوب الحقن والمكبس، ثم أدرجي المكبس الأبيض في أنبوب الحقن، واربطي أنبوب الحقن في طرف الأنبوب.



3

