

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبية

### فولتارين إيمولجل 1%

المادّة الفعّالة وكمّيّتها في وحدة جرعة دوائيّة:

ديكلوفيناك صوديوم (ديكلوفيناك دي إيثيل أمين) 1%

Diclofenac Sodium (as Diclofenac Diethylamine) 1%

قائمة المركّبات الإضافيّة مفصّلة في البند 6.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجّب عليك الاستعمال بطريقة صحيحة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافيّة. يتوجّب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمّت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 7 أيام.

#### 1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

علاج ذاتيّ لدواعي الاستعمال التالية:

العلاج الموضعيّ للألم، التهاب الانتفاخ بسبب:

- الألم، التهاب الانتفاخ عند إصابة: الأوتار، الأربطة، العضلات والمفاصل، مثلًا نتيجةً للالتواءات، حالات الشدّ، الكدمات و/أو ألم الظهر (مثل: الإصابات الرياضيّة).
- التهابات الروماتيزميّة الموضعيّة في النسيج الرخو مثل التهاب الأوتار (مثلًا مرفق لاعب التنس)، بورسيتيس (التهاب الجراب).

تبعًا لإرشاد الطبيب:

الألم النابع من الفُصال العظميّ (التهاب المفاصل التنكسيّ) في المفاصل المحيطيّة، مثل الركبة أو الأصابع.

#### الفصيلة العلاجيّة

يحتوي فولتارين إيمولجل على المركّب الفعّال ديكلوفيناك الذي ينتمي لفصيلة الأدوية المسماة مضادات الالتهاب اللاستيرويديّة (NSAID's).

#### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- إذا كنت حساسًا (فرط الحساسية) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (أنظر البند 6).
- كنت في الثلث الأخير من حملك (انظري أيضًا بند الحمل والإرضاع).
- حدث لديك في الماضي ردّ فعل تحسّسيّ على ديكلوفيناك أو على أدوية أخرى لعلاج الألم، الحمّى أو التهاب، مثل: الأسبيرين (حمض الأسيتيل ساليسيليك) أو الإيبوبروفين.
- قد تشمل أعراض ردّ الفعل التحسّسيّ على هذه الأدوية: الربو، الأزيز عند التنفّس أو ضيق التنفّس؛ الطفح الجلديّ أو الشرى؛ انتفاخ الوجه أو اللسان؛ سيلان الأنف.
- كنت تستعمل أدوية أخرى تحتوي على ديكلوفيناك أو كنت تستعمل أدوية من فصيلة NSAID's مثل الأسبيرين أو الإيبوبروفين عن طريق الفم.
- كنت تبلغ أقل من 12 سنة من العمر.

تحذيرات خاصّة تتعلق باستعمال الدواء

- يحتوي المستحضر على الكحول. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرّض للنار حتّى يجفّ المستحضر تمامًا.

- لا يجوز دهن الجل على جلد مصاب بـ:
  - (1) الطفح أو الإيكزيما.
  - (2) الشقوق أو الجروح المفتوحة.
- أوقف العلاج إذا تطوّر طفح جلدي بعد دهن المستحضر.
- تجنّب الدهن على مناطق شاسعة من الجلد ولفترة زمنية متواصلة، إلا إذا أمرك الطبيب بذلك.
- يجب اتّخاذ الحيطة عند التسمّر بأشعة الشمس أو التسمّر باستعمال مصابيح التسمّر لأنّ جلدك قد يصبح أكثر حساسية لضوء الشمس.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة المعدة أو من قرحة الاثني عشر فأخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال الجل.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك قبل استعمال المستحضر.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا تستعمل فولتارين إيمولجل بالتزامن مع أقراص ديكلوفيناك أو أقراص أخرى من مضادات الألم/التهاب اللاستيرويدية (NSAID's) (مثل الأسبيرين أو الإيبوبروفين).

### الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، تظنّين أنّك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال هذا الدواء. لا يجوز استعمال فولتارين إيمولجل خلال الثلث الأخير من الحمل، لأنه قد يضرّ جنينك أو يسبّب المشاكل عند الولادة. يمكن استعمال فولتارين إيمولجل، بحسب إرشاد الطبيب فقط، خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل مع الحفاظ على أقل جرعة دوائية ممكنة وأقصر مدة علاجية.

يجب استعمال فولتارين إيمولجل بحسب إرشاد الطبيب فقط خلال فترة الإرضاع لأن ديكلوفيناك ينتقل بجرعات صغيرة إلى حليب الأم. لكن، لا يجوز دهن فولتارين إيمولجل على صدر الأمهات المرضعات أو على مواضع شاسعة أخرى من الجلد لفترة زمنية متواصلة.

استشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بالنسبة لمعلومات إضافية إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً.

### السياقة واستعمال الماكينات

عند الاستعمال بحسب التعليمات، فإنه من غير المتوقع أن يؤثر فولتارين إيمولجل على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الجل على پروبيلين چليكول وبيبنزيل بينزوات، اللّذين قد يسببان تهيجاً موضعياً خفيفاً على الجلد عند بعض المستعملين.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي:

تدليك كمية صغيرة من فولتارين إيمولجل داخل الجلد في موضع الألم و/أو الانتفاخ 3-4 مرات في اليوم. تتعلّق كمية الإيمولجل بحجم الموضع المصاب. تكفي عادةً كمية بحجم يتراوح بين الكرز والجوز (2-4 غرامات). قد تشعر ببرودة خفيفة أثناء تدليك الإيمولجل. اشطف يديك بعد استعمال فولتارين إيمولجل إلا إذا كانتا هما ذاتهما الموضع المصاب.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون سنّ الـ 12.

تتعلّق مدة العلاج بالإصابة وبرد الفعل السريري.

لا يجوز استعمال فولتارين إيمولجل لأكثر من 14 يوماً لإصابات الأنسجة الرخوة أو لروماتيزم الأنسجة الرخوة إلا بتوصية الطبيب، ولا يجوز استعماله لأكثر من 21 يوماً للآلام الناتجة عن الفصال العظمي.

إذا لم يطرأ تحسّن على حالتك خلال 7 أيام أو إذا طرأ تدهور، فيجب مراجعة الطبيب.

يجب الامتناع عن استعمال مستحضرات إضافية للدهن على الموضع المعالج بفولتارين إيمولجل.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز بلعه! هذا الدواء مخصّص للاستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز الدهن على الجلد المصاب أو الجروح المفتوحة. احذر من ملامسة المستحضر للعينين والأنسجة المخاطية. إذا حدث ذلك، فيجب شطف العينين بالماء وإخبار الطبيب. يمكن دهن قوالتارين إيمولجل تحت ضمادة لكن ليس تحت ضمادة مُحكمة السد ومانعة للهواء.

إذا دهنت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم إذا دهنت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

#### إذا نسيت دهن الدواء

إذا نسيت دهن هذا الدواء في الوقت المطلوب، فادهن الدواء فور تذكرك ثمّ واصل العلاج بالجل كالمعتاد. لا يجوز دهن كمية مضاعفة كتعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال قوالتارين إيمولجل إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد تكون بعض الأعراض الجانبية النادرة، أو النادرة جداً، خطيرة.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي إذا ظهرت علامات الأرجية التالية:

طفح جلدي مصحوب بالحويصلات، شرى (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000).  
أزيز عند التنفس، ضيق التنفس أو شعور بالضغط في الصدر (ربو) (قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).  
انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

تكون الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تنشأ خفيفة عادةً، عابرة وغير مضرّة (إذا كنت قلقاً، فراجع الطبيب أو الصيدلي).

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):  
طفح جلدي، حكة، احمرار أو ألم شديد في الجلد.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

قد يصبح الجلد أكثر حساسيةً للشمس. العلامات المحتملة هي: حرق شمسي مصحوب بالحكة، انتفاخ وحويصلات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>  
[Medic@moh.gov.il](mailto:Medic@moh.gov.il)

كذلك يمكن التبليغ لـ GSK إسرائيل على عنوان البريد الإلكتروني [il.safety@gsk.com](mailto:il.safety@gsk.com)

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.  
ظروف التخزين: خزّنه في درجة حرارة أقلّ من 30 درجة مئوية.  
لا يجوز إلقاء الأدوية في الحاوية عند الانتهاء من استعمالها، استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الدواء الذي لم تعد محتاجاً إليه. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على-

Purified water, Isopropyl alcohol, Propylene glycol (1,2 Propylene glycol, dist.), Liquid paraffin Mineral Oil (Liquid Paraffin, heavy), Cocoyl Caprylocaprate (Cetiol LC), Macrogol cetrostearyl ether (Cetomacrogol 1000), Carbomers (Carbopol 947 P), Diethylamine, Perfume Cream 45.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

قوتارين إيمولجل عبارة عن جل (هلام)، معبأ في أنبوبة ألومينيوم. تتوفر الأنبوبة بأحجام عبوة من 10 غرامات، 20 غراماً، 30 غراماً، 50 غراماً، 100 غرام، 120 غراماً، 150 غراماً. لا تسوّق جميع أحجام العبوة.

### صاحب الامتياز وعنوانه:

جي.إس.كبي كونسيومر هيلث كير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيناح تيكفا.

### اسم المصنّع وعنوانه:

جي.إس.كبي كونسيومر هيلث كير SA، نيون، سويسرا.

هذه النشرة فُحصت وأقرّت من قِبل وزارة الصحة في تاريخ: 14.02.2019  
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 037-66-25000

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.