

هذه ليست الترجمة الرسمية لندشرة الألامانية المرفقة بالعبوة

### معلومات الاستخدام: معلومات للمستخدم

جل سوفينتول®

20 ملغم/غم جل

المادة الفعالة: باميبين [حامض اللبنيك]



قبل البدء في استخدام هذا الدواء يرجى قراءة سائر النشرة المرفقة بالعبوة بعناية، لأنها تتضمن معلومات هامة.

استخدم هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة المرفقة أو تبعاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي.

- الرجاء الاحتفاظ بنشرة العبوة. ربما ترغب في قراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- قم بالاستفسار لدى الصيدلي، إذا كنت تحتاج إلى معلومات أخرى أو لنصيحة.
- إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو صيدلي. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه.
- إذا لم تتحسن الأعراض أو أحسست بسوء حالتك يرجى التوجه إلى طبيبك.

#### هذه النشرة تتضمن

1. ما هو الجل سوفينتول® ولماذا يتم استخدامه؟
2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل استخدام جل سوفينتول®؟
3. كيف يستخدم جل سوفينتول®؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. كيف يحفظ جل سوفينتول®؟
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو الجل سوفينتول® ولماذا يتم استخدامه؟

الجل سوفينتول® هو مضاد للهستامين

يستخدم جل سوفينتول® من أجل

تخفيف ردود الفعل الخفيفة والمتوسطة الحدة الناجمة عن لدغات الحشرات (على سبيل المثال لدغات البعوض) المصحوبة بالهرش.

## 2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل استخدام جل سوفينتول®؟

### يحظر استخدام الجل سوفينتول®

- إذا كان لديك حساسية ضد لاکتات البامبيين أو أحد المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في الفقرة 6.
- في فترة الحمل والرضاعة.

### التحذيرات والإجراءات الوقائية

يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي المختص بك قبل استخدام الجل سوفينتول®.

في حالة لذعات الحشرات المصحوبة بتورمات شديدة الألم وإحمرار في موضع الذعة ينبغي الذهاب إلى الطبيب على الفور بقدر الإمكان. إذا ظهرت أعراض عامة مثل ضيق التنفس أو الغثيان أو الدوار أو شكاوى بالدورة الدموية يلزم إجراء علاج طبي على الفور، وإذا لزم الأمر يتم استدعاء طبيب الإسعاف.

في حالة الاستخدام في الأكرزما الحادة المبتلة هناك خطر حدوث سوء للحالة.

### استخدام جل سوفينتول® مع عقاقير دوائية أخرى:

التأثيرات المتبادلة مع العقاقير الدوائية الأخرى غير معروفة حتى الآن.

إذا كنت تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى، أو إذا كنت قد تناولت أو استخدمت عقاقير دوائية أخرى قبل فترة قصيرة أو كنت تعتزم أن تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي المختص بك.

### استخدام جل سوفينتول® مع المواد الغذائية والمشروبات:

غير معروف حتى الآن تأثيرات متبادلة مع مواد غذائية أو مشروبات.

### فترة الحمل والرضاعة

ليس هناك بيانات طبية متوافرة عن لاکتات بامبيين في الحمل ولم يتم إجراء دراسات بتجارب حيوانية من أجل ذلك. لذلك يحظر استخدام جل سوفينتول® أثناء الحمل.

بما أنه من غير المعروف، عما إذا كانت لاکتات بامبيين تنتقل إلى لبن الأم، يحظر لذلك استخدام جل سوفينتول® أثناء الرضاعة.

إذا كنت حاملاً أو تقومين بالإرضاع أو إذا كنت تعتقدين أنك حاملاً أو كنت تعتزمين الحمل، فيجب الاستفسار قبل تناول هذا العقار الدوائي لدى طبيبك أو لدى الصيدلي.

### القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري اتخاذ إجراءات احتياطية خاصة.

### جل سوفينتول® يحتوي على بروبيلين غليكول.

بروبيلين غليكول قد يتسبب في هياج جلدي.

## 3. كيف يستخدم جل سوفينتول®؟

استخدم هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة أو تبعاً للاتفاق المتفق عليه مع طبيبك أو الصيدلي. قم بالاستعلام لدى طبيبك أو الصيدلي، إذا لم تكن متأكداً تماماً.

الجرعة المنصوح بها تبلغ

يستخدم جل سوفينتول® عدة مرات يومياً - وإذا استدعى الأمر كل نصف ساعة - بوضع طبقة رقيقة منه على مواضع الجلد المصابة . يمكن تدليك الدواء بحذر أيضاً، إذا كان إحساسك يسمح بذلك

### طريقة الاستخدام

للوّضع طبقة رقيقة على الجلد المصاب.

### مدة الاستخدام

تحدد فترة الاستخدام تبعاً لحدة الشكاوى.

الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي المختص بك، إذا كان لديك الإنطباع، أن تأثير جل سوفينتول® شديد أو ضعيف.

إذا كنت قد استخدمت كمية كبيرة من جل سوفينتول® عما هو مقرر

ليس من المتوقع ظهور أعراض للجرعة المفرطة في حالة استخدام جل سوفينتول® تبعاً للتعليمات.

إذا نسيت استخدام جل سوفينتول®

نسيان الاستخدام لمرة واحد لا يعقبه ظهور تأثيرات سلبية. قم بوضع الجل سوفينتول® مرة أخرى في أقرب توقيت تالي. لا تستخدم كمية مضاعفة، إذا كنت قد نسيت إجراء الاستخدام السابق.

**إذا نسيت استخدام جل سوفينتول®**  
لا يوجد تأثير سلبي معروف لذلك.

إذا كان لديك استفسارات أخرى حول استخدام هذا العقار الدوائي، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي.

#### 4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال في جميع العقاقير الدوائية قد يكون لهذا العقار الدوائي أعراض جانبية أيضاً، لكن قد لا تظهر هذه الأعراض عند كل شخص. في حالة تقييم الأعراض الجانبية تم ذلك على أساس بيانات التكرار التالية:

- غالباً جداً: أكثر من 1 من بين 10 مُعالجون
- غالباً: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 100
- أحياناً: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 1,000
- نادر: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 10,000
- نادر جداً: أقل من 1 من بين 10,000 مُعالج
- غير معروف: لا يمكن تقدير التكرار على أساس البيانات المتوافرة.

#### الأعراض الجانبية المحتملة

نادراً جداً ردود فعل حساسية؛ حرقان خفيف بعد الاستخدام، يتراجع في العادة بعد عدة دقائق قليلة ويحل محله تأثير الجل المبرد والمهدأ للهرش. في حالة استخدام الجل سوفينتول® في مساحات كبيرة، وعلى الأخص في المواضع الملتهبة المتغيرة قد يحدث تأثير عام نتيجة امتصاص الجلد لكميات كبيرة من باميبين.

نادراً جداً حالات قلق وارتباك وكذلك اتساع حدقة العين لدى الأطفال، ولدى البالغين على الأخص التعب. تبعاً للخبرة تحتفي هذه الأعراض الجانبية تماماً بعد إيقاف العلاج تبعاً.

#### الإخطار عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. يمكنك الإخطار عن الأعراض الجانبية

#### مباشرة في ألمانيا لدى

المعهد الاتحادي للدواء والمنتجات الطبية  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

مباشرة في لوكسمبورغ لدى

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا العقار الدوائي.

#### 5. كيف يستخدم جل سوفينتول®؟

يحفظ هذا العقار الدوائي بعيداً عن متناول الأطفال.

يحظر عليك استخدام هذا العقار الدوائي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والأنبوبة بعد "يستخدم حتى:". تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

**ظروف الحفظ:**

يحظر تخزين الجل سوفينتول® لفترة طويلة في درجة حرارة أعلى من 25 درجة مئوية. من الممكن تعدي درجة حرارة التخزين هذه لفترة تستمر قصيراً (على سبيل المثال من خلال أصطحاب المنتج إلى الشاطئ).

#### إرشادات الصلاحية بعد فتح العبوة أو بعد الإعداد

بعد فتح العبوة يظل جل سوفينتول® صالحاً للاستخدام 12 شهراً.

لا تتخلص من العقار الدوائي في مياه الصرف أو القمامة المنزلية. استعلم لدى الصدلي الخاص بك كيف تتخلص من العقار الدوائي، إذا كنت لن تستخدمه بعد ذلك. بهذا تساهم في حماية البيئة.

#### 6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يتضمن الجل سوفينتول®

- المادة الفعالة هي:  
باميبين [حامض اللبنيك] 20 ملغم/غم جل
- المكونات الأخرى هي:  
ماء نقي، هيدروكسيد بروبيل ميثيل سيللوز، بولي (أوكسيتيلين)-6-غليسيرول (أحادي ، أكسيد)-الكانوات (C-8C<sub>10</sub>)، بروبيلين غليكول

كيف يبدو جل سوفينتول® وما هو محتوى العبوة

جل شفاف.

جل سوفينتول® متوافر في عبوات تحتوي على 20 غم جل و 50 غم جل.

شركة الأدوية والشركة المنتجة

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhlweg 37

58638 Iserlohn

الهاتف: 0 (02371) 937-0

الفاكس: 0 (02371) 937-329

البريد الإلكتروني: info@medice.de

www.medice.de

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخراً في يوليو 2015