

النشرة الطبية: معلومات للمستخدم

تراولين "TRAULEN 4%" جل

ديكلوفيناك الصوديوم

- يُرجى قراءة هذه النشرة الطبية بعناية قبل استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. استخدم هذا الدواء دائمًا كما هو موضح في هذه النشرة الطبية أو وفقًا لتعليمات الطبيب أو الصيدلي.
- احتفظ بهذه النشرة الطبية. قد تحتاج إلى قراءتها مرة ثانية.
 - إذا كنت ترغب في المزيد من المعلومات أو النصائح، توجه إلى الصيدلي.
 - إذا ظهرت أي أعراض جانبية، بما في ذلك أي أعراض غير مدرجة في هذه النشرة، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. انظر الفقرة 4.
 - توجه إلى الطبيب إذا لم تلاحظ حدوث أي تحسن أو إذا لاحظت تفاقم الأعراض بعد مرور 7 أيام.

محتوى هذه النشرة:

1. تعريف بعقار تراولين "Traulen" واستخدامه
2. ما يجب معرفته قبل استعمال تراولين "Traulen"
3. كيفية استعمال تراولين "Traulen"
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين تراولين "Traulen"
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. تعريف بعقار تراولين "Traulen" واستخدامه

يحتوي عقار تراولين "Traulen" على مادة الديكلوفيناك كمادة فعالة وينتمي إلى مجموعة دوائية تُسمى العقاقير المضادة للالتهابات اللاستيرويدية والمُستخدمة لتخفيف الألم والالتهاب.

يُستخدم تراولين "Traulen" للمعالجة الموضعية للألم والالتهابات الروماتيزمية أو الإصابات المؤلمة للمفاصل والعضلات والأوتار والأربطة.

استشر طبيبك إذا لم تشعر بأي تحسن أو إذا شعرت بتدهور الحالة بعد مرور 7 أيام.

2. ما يجب معرفته قبل استعمال تراولين "Traulen"

لا تستخدم تراولين "Traulen"

- إذا كنت مُصاباً بالحساسية من مادة الديكلوفيناك أو أي من مكونات هذا الدواء (المدرجة في فقرة 6).
- إذا تعرضت لنوبات ربو أو شرى "أرتيكاريا" أو التهاب الأنف الحاد بعد تناول حمض أسيتيل ساليسيليك "الأسبرين" أو غيره من مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (FANS).
- بعد الشهر السادس من الحمل (انظر فقرة "الحمل والرضاعة").
- للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 14 عامًا.

تحذيرات واحتياطات

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تراولين "Traulen".

إذا تم استخدام الدواء على مناطق جلدية ممتدة أو لفترة طويلة، لا يمكن استبعاد إمكانية حدوث أعراض جانبية نظامية (التي قد تؤثر على أجزاء مختلفة من الجسم) (انظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية المحتملة").

توقف عن استخدام العلاج على الفور واستشر الطبيب إذا حدث طفح جلدي بعد وضع الجل.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر بيانات كافية حول فعالية وسلامة الدواء لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 14 سنة. لذلك، لا تستخدم تراولين "Traulen" للأطفال دون سن 14 عامًا.

تفاعل الأدوية الأخرى مع عقار تراولين "Traulen"

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى.

بما أن امتصاص الديكلوفيناك بعد وضعه على الجلد منخفض جدًا، فمن المستبعد جدًا تفاعله مع الأدوية الأخرى.

الحمل والرضاعة

يجب عدم استخدام تراولين "Traulen" بعد الشهر السادس من الحمل. من المفضل تجنب استخدام تراولين "Traulen" خلال المراحل المبكرة من الحمل أيضاً. إذا كنتِ حاملاً أو إذا كان لديك شك أو تخططين للحمل، أو إذا كنتِ ترضعين استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا يؤثر التطبيق الجلدي للديكلوفيناك على القدرة على قيادة المركبات أو استخدام الآلات.

يحتوي تراولين "Traulen" على بروبيلين جليكول (E1520)

يحتوي هذا الدواء على 3,75 جرام من بروبيلين جليكول للعبوة الواحدة.

3. كيفية استعمال تراولين "Traulen"

استخدم هذا الدواء دائماً عبر إتباع ما هو موضح في هذه النشرة الطبية أو وفقاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كانت لديك أية تساؤلات.

البالغون (الذين تزيد أعمارهم عن 18 عاماً)

الجرعة الموصى بها هي ثلاث أو أربع تطبيقات تبعاً لحجم المنطقة المراد معالجتها، ثلاث مرات في اليوم.

الاستعمال للأطفال والمراهقين (الذين تتراوح أعمارهم بين 14 و18 عاماً)

من ثلاث أو أربع تطبيقات تبعاً لحجم المنطقة المراد معالجتها، ثلاث مرات في اليوم.

تنبيه: استخدم تراولين "Traulen" لفترات معالجة قصيرة فقط.

إذا كنت بحاجة لاستخدام تراولين "Traulen" لمدة أكثر من 7 أيام من أجل تخفيف الألم أو إذا تفاقت الأعراض، استشر الطبيب.

كبار السن:

يمكن استخدام الجرعة المعتادة للبالغين.

الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 14 عاماً

لا تتوفر بيانات كافية حول فعالية وسلامة الدواء لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 14 عاماً. لذلك، لا تستخدم تراولين "Traulen" للأطفال دون سن 14 عاماً.

طريقة الاستعمال:



تُدلك المنطقة بلطف للمساعدة على امتصاصه



يوضع الدواء على المنطقة المراد معالجتها



يتم غسل منطقة الألم وتجفيفها بعناية

- اغسل يديك بعد تطبيق الدواء وإلا سيتم معالجتها أيضاً بالجل.
- لا يُستخدم على الجلد المصاب أو الجروح الجادية أو الإصابات المفتوحة.

- تجنب ملامسته للعينين أو الأغشية المخاطية.
- ممنوع ابتلاع المستحضر.
- يجب عدم استخدام ضمادة انسدادية تمنع مرور الهواء.

في حالة استعمال جرعة أكبر من المقرر من تراولين "Traulen" أخبر طبيبك على الفور أو توجه إلى قسم الطوارئ بأقرب مستشفى.

في حالة نسيان استعمال دواء تراولين "Traulen" لا تستخدم جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا كان لديك أي تساؤلات عن استخدام هذا الدواء، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

يمكن أن يتسبب هذا الدواء – كأية أدوية أخرى – في أعراض جانبية محتملة ولكنها قد لا تظهر على كل الأشخاص.

إذا تم استخدام الدواء على مناطق جلدية ممتدة أو لفترة طويلة فلا يمكن استبعاد إمكانية حدوث أعراض جانبية نظامية (التي قد تؤثر على أجزاء مختلفة من الجسم) مثل الغثيان وعسر الهضم وحرقة بالمعدة وتهيج وتغير حس التذوق والتهاب الملتحمة؛ إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض توقف عن تناول العلاج واستشر الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث بنسبة تصل إلى 1 من كل 10 مرضى):

- طفح جلدي
- حكة

أعراض جانبية غير شائعة (قد تحدث بنسبة تصل إلى 1 من كل 100 مريض):

- احمرار وحرقة بالجلد
- طفح جلدي مع بثور وحوصلات
- تقشر الجلد
- وخز خفيف
- تقلصات العضلات اللاإرادية

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تحدث بنسبة تصل إلى 1 من كل 10,000 مريض):

- ردود فعل تحسسية (حساسية مفرطة، بما في ذلك الشرى "أرتيكاريا")
- تورم سريع في الجلد والأغشية المخاطية
- زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس
- الربو

أعراض جانبية غير معروفة (لا يُمكن تحديد نسبة حدوثها بناءً على البيانات المتوفرة):

- الشعور بحرقة في مكان وضع الدواء
- جفاف البشرة

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهرت أي أعراض جانبية، بما في ذلك تلك غير المدرجة في هذه النشرة، استشر طبيبك أو الصيدلي. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني على العنوان <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.
بإبلاغك عن الأعراض الجانبية يمكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين تراولين "Traulen"

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة وعلى الزجاجة بعد كلمة تاريخ الصلاحية "Scad". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
تسري صلاحية الزجاجة بعد الفتح لأول مرة لمدة 6 أشهر.

لا تتخلص من أية أدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذا من شأنه أن يساعد على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

تركيبة عقار تراولين "Traulen"

- المادة الفعالة هي ديكلوفيناك الصوديوم. يحتوي كل 100 جرام من الجل على 4 جم ديكلوفيناك الصوديوم.
- المكونات الأخرى هي: بروبيلين جليكول (E1520)، كحول أيزوبروبيل، كحول إيثيلي، ليسيثين الصويا، فوسفات الصوديوم ثنائي الهيدرات، فوسفات ثنائي الصوديوم دوديكا هيدرات، إيديتات الصوديوم، بالميتات أسكروبييل، خلاصة النعناع، مياه نقية.

وصف مظهر تراولين "Traulen" ومحتوى العبوة

تراولين "Traulen" هو جل مُخصص للاستخدام الجلدي، ويتوفر في عبوات تحتوي على زجاجة بحجم 25 جم مع موزع.

صاحب حق ترخيص التسويق

شركة أو بي فارما ش.م.م "OP Pharma S.r.l" العنوان: Via Monte Rosa, 61 - 20149 Milano

الشركة المُصنعة

Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen, 25 - Waltrop (Germania)

شركة دوبل للصناعات الدوائية ش.م.م "Doppel Farmaceutici S.r.l"

العنوان: Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

تم تحديث هذه النشرة الطبية بتاريخ 7 ديسمبر/كانون الأول 2019

"من خلال كود الاستجابة السريعة "QRCode" الوارد على العبوة أو النشرة الطبية أو في العنوان <https://oppharma-products.com/traulen> يُمكن الاطلاع على معلومات تفصيلية ومُحدثة عن هذا المنتج".