XEDOL® EMULGEL 1 %, gel

Diclofénac de diéthylamine

1. QU'EST-CE QUE XEDOL EMULGEL 1 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN A USAGE TOPIQUE - code ATC : M02AA15
Ce médicament est un anti-inflammatoire et un antalgique (il calme la douleur), sous forme de gel pour application sur la peau, uniquement au niveau de la région douloureuse.
Ce médicament est destiné à l'adulte (à partir de 15 ans), pendant une courte durée, dans :
• le traitement local en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion ;
• le traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire ;
• le traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose, après au moins un avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER XEDOL EMULGEL 1 %, gel ?
N'utilisez jamais XEDOL EMULGEL 1 %, gel :
• Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
• Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).
• Sur peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.
• En cas d'antécédent d'allergie ou d'hypersensibilité (survenue d'asthme, d'un angiœdème, d'une urticaire ou d'une rhinite aigue) déclenchée par un médicament contenant du diclofénac, de l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
• Chez l'enfant de moins de 15 ans.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
Avertissements et précautions
Faites attention avec XEDOL EMULGEL 1 %, gel :
Mises en garde spéciales
• Ne pas avaler. Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux. Appliquez uniquement sur la région douloureuse, sur une peau intacte et saine ne présentant aucune plaie, lésions ouvertes ou peau présentant une éruption cutanée ou un eczéma.
• Se rincer les yeux intensément à l'eau si le produit entre en contact avec les yeux. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si une gêne persiste.
• Après application :
o Les mains doivent être essuyées avec du papier absorbant (par exemple), puis lavées, sauf s'il s'agit du site à traiter. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation.
o Attendre que XEDOL EMULGEL 1 %, gel sèche avant de prendre une douche ou un bain.
• L'apparition d'une éruption cutanée après application impose l'arrêt immédiat du traitement. Si un tel effet survient, contactez votre médecin ou à votre pharmacien.
• Ne pas appliquer sur une grande surface cutanée et à un dosage plus important que celui recommandé ou pendant une période prolongée sans avis médical.
• Ce médicament contient du propylène glycol et de l'éthanol qui pourront induire des irritations de la peau. Il contient également du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle qui pourront provoquer des réactions allergiques.
La forme gel est réservée à l'adulte (à partir de 15 ans).
Chez les adolescents âgés de 15 ans et plus, si les symptômes s'aggravent, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin.
Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez :
N'utilisez pas ce médicament de votre propre initiative. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
Enfants et adolescents (de moins de 15 ans) :
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais XEDOL EMULGEL 1 %, gel dans les cas suivants »).
Autres médicaments et XEDOL EMULGEL 1 %, gel
Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient du **Diclofénac**. D'autres médicaments en contiennent et notamment certains médicaments pris par voie orale. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie et Mode d'administration).

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.
Grossesse
Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.
A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.
Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.
Allaitement
Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.
En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.
Fertilité
Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.
Excipients à effet notoire
XEDOL EMULGEL 1 %, gel contient du propylène glycol, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle et de l'éthanol.

3. COMMENT UTILISER XEDOL EMULGEL 1 %, gel ?
Posologie et durée de traitement
Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).
La posologie dépend de l'indication.
La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.
Traumatisme bénin: entorse (foulure), contusion
1 application locale, 2 à 3 fois par jour, pour une durée maximale de 4 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.
La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm de gel.
Douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire
En traitement d'appoint : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée maximale de 7 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.
La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 2,5 g de gel. Cette dose maximale correspond à un ruban de 6 cm.
Poussées douloureuses de l'arthrose
Uniquement après un premier avis médical.
Traitement symptomatique : 1 application locale, 3 à 4 fois par jour, pour une durée de 7 jours. Le traitement peut être poursuivi, si besoin, pendant une durée maximale de 14 jours. Si la douleur persiste au-delà, un médecin doit être consulté.
La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 4 g de gel. Ceci correspond à un ruban de 10 cm environ.
Populations particulières
Enfants et adolescents de moins de 15 ans
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans (voir rubrique « N'utilisez jamais XEDOL EMULGEL 1 %, gel »).
Sujets âgés
Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont d'avantage sujettes aux effets indésirables (voir rubrique 4).
Mode d'administration
Voie locale.
Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammatoire.
Après application :
• Les mains doivent être essuyées avec du papier absorbant (par exemple), puis lavées (sauf en cas de poussée douloureuse d'une arthrose des doigts, si vous appliquez le produit sur vous-même). Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après utilisation.
• Attendre que XEDOL EMULGEL 1 %, gel sèche avant de prendre une douche, ou un bain.
Si vous avez utilisé plus de XEDOL EMULGEL 1 %, gel que vous n'auriez dû :
En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, essuyez le surplus de gel avec du papier absorbant puis rincer abondamment à l'eau et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous oubliez d'utiliser XEDOL EMULGEL 1 %, gel :
Si vous avez accidentellement oublié une dose, attendez la prochaine prise et continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Exceptionnellement peuvent survenir des réactions pouvant être sévères:
• réactions allergiques cutanées: éruption (avec ou sans boutons), urticaire, bulles,
• problèmes respiratoires de type crise d'asthme (souffle bruyant et court, impression de capacité respiratoire diminuée),
• manifestations générales de type anaphylaxie (gonflement de la face, des lèvres, de la langue, de la gorge).
Il faut immédiatement interrompre le traitement et avertir votre médecin ou votre pharmacien.
Plus fréquemment, peuvent survenir des effets indésirables, généralement légers et passagers:
• des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, irritation cutanée, érosion ou ulcérations locales,
Très exceptionnellement, une augmentation de la sensibilité au soleil.
D'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.
Il faut en avertir votre médecin ou votre pharmacien.
Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement aux laboratoires fabricants de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER XEDOL EMULGEL 1 %, gel ?
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
Ce que contient XEDOL EMULGEL 1 %, gel
Pour 100 g de gel :
La substance active est :
Diclofénac de diéthylamine ..... 1,17 g
Quantité correspondant à diclofénac sodique ..... 1,00 g
Les autres composants sont :
Acrylamide, propylène glycol, isopropyl palmitate, menthol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, carbomère, huile de menthe, éthanol 96%, eau purifiée.
Qu'est-ce que XEDOL EMULGEL 1 %, gel et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de gel. Boîte de 1 tube de 50 g.

AMM n° : 9013731
Tableau C
Date de révision de la notice : Février 2023

CECI EST UN MEDICAMENT
- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Vs n°2 / ANT10838-B

Pharmaghreb Laboratoires
Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 – 1080 Tunis Cedex Tél : 71 940 300 Fax : 71 940 309

notice Xedol amulgel FR/Ar ANT10838-B(13 x 27 cm) D57/2023.indd 1 17/05/2023 10:47

كزيدول® مستحلب - جل 1%
ديكلوفيناك

1. ما هو كزيدول مستحلب 1%، جل وما هي دواعي استعماله؟
مجموعة العلاج الدوائي: مضادات الالتهاب غير الستيرويدية للاستعمال الموضعي - رمز ATC: M02AA15
هذا الدواء هو مضاد للالتهاب ومسكن (يهدئ الألم)، على شكل جل للاستعمال على الجلد، فقط على مستوى المنطقة المؤلمة.
هذا الدواء مخصص للبالغين (انطلاقا من سن 15 عامًا) لفترة قصيرة في:
• العلاج الموضعي في حالة إصابة خفيفة: التواء المفصل، كدمة،
• علاج موضعي مساعد لآلام العضلات والأوتار -الأربطة.
• علاج أعراض النوبات المؤلمة من التهاب المفاصل، على الأقل بعد استشارة طبية واحدة.

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل استعمال كزيدول مستحلب 1%، جل ؟
لا تستعمل أبدًا كزيدول مستحلب 1%، جل ؛
• إذا كنت تعاني من حساسية من المادة الفعالة أو من أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في القسم 6.
• إذا كنت حاملا، من بداية الشهر السادس من الحمل (بعد 24 أسبوعًا من انقطاع الطمث).
• على الجلد الثالف مهما كانت الإصابة: نازات، أكزيما، آفة مصابة، حرق أو جرح.
• في حالة وجود تاريخ من الحساسية أو فرط الحساسية (ظهور الربو، الوذمة الوعائية، الشرى أو التهاب الأنف الحاد) الناجم عن دواء يحتوي على ديكلوفيناك أو حمض أسيتيل الساليسيليك أو غيره من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
• لدى الأطفال دون سن 15 سنة.
إذا كان لديك شك، فمن الضروري أن تستشير طبيبك أو الصيدلي.

التحذيرات والإحتياطات
كن حذرًا عند استعمال كزيدول مستحلب 1%، جل:
تحذيرات خاصة
• لا يُبلع. لا يوضع على الأغشية المخاطية أو على العينين. يوضع فقط على المنطقة المؤلمة، على بشرة سليمة وصحيحة بدون جروح أو أفات مفتوحة أو جلد مصاب بطفح جلدي أو أكزيما.
• اشطف العين جيدًا بالماء إذا لامس الدواء العينين. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا استمر الانزعاج.
• بعد الاستعمال:
o يجب مسح اليدين بمنشفة ورقية (على سبيل المثال)، ثم غسلها، ما لم تكن اليدين هي المكان المراد معالجته. يجب التخلص من المناشف الورقية في سلة المهملات بعد الاستعمال.
o انتظر حتى يجف كزيدول مستحلب 1%، جل قبل الاستحمام.
• ظهور طفح جلدي بعد الاستعمال يتطلب التوقف الفوري عن العلاج. في حالة حدوث مثل هذا التأثير، اتصل بطبيبك أو الصيدلي.
• لا يُوضع على مساحة كبيرة من الجلد وبجرعة أعلى من الموصى بها أو لفترة طويلة دون استشارة طبية.
• يحتوي هذا الدواء على البروبيلين غليكول والإيثانول الذي قد يسبب تهيج الجلد. كما أنه يحتوي على باراهيدروكسي بنزوات الميثيل و باراهيدروكسي بنزوات البروبيل الذي قد يسبب تفاعلات حساسية.
هذا الدواء بهذا الشكل (جل) هو مخصص للبالغين (انطلاقا من سن 15 عامًا).
لدى المراهقين الذين تبلغ أعمارهم 15 عامًا فأكثر، إذا ساءت الأعراض، يُوصى باستشارة الطبيب.
يُوصى بارتداء القفازات من قبل أخصائي العلاج الطبيعي، في حالة الاستعمال المكثف.
في حالة الشك، لا تتردد في استشارة طبيبك أو الصيدلي.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ؛
لا تستعملي هذا الدواء من تلقاء نفسك، استشيري طبيبك أو الصيدلي.

الأطفال والمراهقون (أقل من 15 عامًا) ؛
لا ينبغي استعمال هذا الدواء للأطفال دون سن 15 عامًا (انظر قسم "لا تستعمل أبدًا كزيدول مستحلب 1%، جل في الحالات التالية").

أدوية أخرى و كزيدول مستحلب 1%، جل
يُرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي دواء آخر، حتى لو تم الحصول عليه بدون وصفة طبية.

يحتوي هذا الدواء على **ديكلوفيناك**. تحتوي أدوية أخرى على الديكلوفيناك أيضا، وخاصة بعض الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم. لا تجمعهم حتى لا تتجاوز الجرعات القصوى الموصى بها (انظر الجرعة وطريقة الإستعمال).

الحمل، الرضاعة والخصوبة
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
الحمل
قبل بداية الشهر السادس من الحمل (حتى الأسبوع الرابع والعشرين من انقطاع الطمث)، لا يجب استعمال هذا الدواء، إلا في حالة الضرورة القصوى التي يحددها طبيبك، بسبب احتمالية حدوث إجهاض أو تشوه. في هذه الحالة، يجب أن تكون الجرعة منخفضة قدر الإمكان وأن تكون مدة العلاج قصيرة قدر الإمكان.
من بداية الشهر السادس حتى نهاية الحمل (بعد الأسبوع الرابع والعشرين من انقطاع الطمث)، يُمنع استعمال هذا الدواء، تحت أي ظرف من الظروف، لأن تأثيره على طفلك قد يكون له عواقب وخيمة أو حتى مميتة، على القلب، الرئتين و / أو الكلى، و هذا حتى مع جرعة واحدة.
إذا استعملت هذا الدواء أثناء الحمل، تحدثي إلى طبيب النساء والتوليد على الفور، حتى يمكن توفير المراقبة المناسبة لك إذا لزم الأمر.
الرضاعة
ينتقل هذا الدواء إلى حليب الثدي، ولا يُنصح باستعماله أثناء الرضاعة.
في حالة الرضاعة، لا ينبغي، تحت أي ظرف من الظروف، استعمال هذا الدواء على الثديين.
الخصوبة
هذا الدواء، مثل جميع مضادات الالتهاب اللاستيرويدية، يمكن أن يؤثر على خصوبة المرأة ويؤدي إلى صعوبات في الحمل، بشكل قابل للعكس عند التوقف عن العلاج. أخبري طبيبك إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تعانين من صعوبة في الحمل.
سواغ ذو مفعول جهير
كزيدول مستحلب 1%، جل يحتوي على البروبيلين غليكول، باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، باراهيدروكسي بنزوات البروبيل والإيثانول.

3. كيف يتم استعمال كزيدول مستحلب 1%، جل ؟
الجرعة ومدة العلاج
يُستعمل فقط لدى البالغين (انطلاقا من 15 سنة).
تعتمد الجرعة على دواعي الاستعمال.
يمكن التقليل من حدوث الآثار الجانبية باستعمال أقل جرعة ممكنة لأقصر مدة علاج ضرورية لتخفيف الأعراض.
إصابة حميدة: التواء، كدمة
استعمال موضعي واحد، مرتين إلى ثلاث مرات في اليوم، لمدة أقصاها 4 أيام. إذا استمر الألم أكثر من ذلك، يجب استشارة الطبيب.
يجب ألا تتجاوز الجرعة عند كل استعمال، 2.5 غرام من الجل. هذا الحد الأقصى للجرعة يتوافق مع شريط من الجل طوله 6 صم.
آلام العضلات والأوتار
كعلاج مساعد: استعمال موضعي واحد، من 3 إلى 4 مرات في اليوم، لمدة أقصاها 7 أيام. إذا استمر الألم أكثر من ذلك، يجب استشارة الطبيب.
يجب ألا تتجاوز الجرعة عند كل استعمال، 2.5 غرام من الجل. هذه الجرعة القصوى تتوافق مع شريط من الجل طوله 6 صم.
نوبات مؤلمة من التهاب المفاصل
فقط بعد رأي طبي أول.
علاج الأعراض: استعمال موضعي واحد، من 3 إلى 4 مرات في اليوم، لمدة 7 أيام. يمكن أن يستمر العلاج، إذا لزم الأمر، لمدة أقصاها 14 يومًا. إذا استمر الألم أكثر من ذلك، يجب استشارة الطبيب.
يجب ألا تتجاوز الجرعة عند كل استعمال، 4 غرام من الجل. تتوافق هذه الجرعة مع شريط من الجل طوله حوالي 10 صم.
حالات خاصة
الأطفال والمراهقون الذين تقل أعمارهم عن 15 عامًا
لا ينبغي استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 15 عامًا (انظر قسم "لا تستعمل أبدًا كزيدول مستحلب 1%، جل").
المسنين
يجب استعمال هذا الدواء بحذر عند كبار السن الذين هم أكثر عرضة للآثار الجانبية (انظر القسم 4).
طريقة الاستعمال
سبيل موضعي.
يخترق الجل الجلد عن طريق تدليك لطيف و مطول على المنطقة المؤلمة أو الملتهبة.
بعد الاستعمال :
• يجب مسح اليدين بمناشف ورقية (على سبيل المثال)، ثم غسلها (باستثناء حالة التهاب المفاصل المؤلم في الأصابع، إذا قمت باستعمال الدواء على نفسك). يجب التخلص من المناشف الورقية في سلة المهملات بعد الاستعمال.
• انتظر حتى يجف كزيدول مستحلب 1%، جل قبل الاستحمام.

إذا كنت قد استعملت كزيدول مستحلب 1%، جل أكثر مما يجب ؛
في حالة الجرعة الزائدة أو التسمم العرضي، امسح الجزء الجل الزائد بمنشفة ورقية ثم اشطفه جيدًا بالماء واستشر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

إذا نسيت استعمال كزيدول مستحلب 1%، جل ؛
إذا فاتتك جرعة عن طريق الخطأ، فانتظر الجرعة التالية واستمر في العلاج بشكل طبيعي. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة؟
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
بشكل استثنائي، قد تحدث ردود فعل شديدة :
• تفاعلات حساسية الجلد: طفح جلدي (مع أو بدون بثور)، شرى، قفاعات،
• مشاكل في الجهاز التنفسي مثل نوبة الربو (التنفس الصاخب وقصر النفس، الانطباع بانخفاض قدرة الجهاز التنفسي)،
• المظاهر العامة لنوع الحساسية المفرطة (انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق).
توقف عن العلاج فورًا وأبلغ طبيبك أو الصيدلي.
في كثير من الأحيان، قد تحدث تأثيرات جانبية، عادة ما تكون خفيفة وعابرة:
• تأثيرات الجلد الموضعية مثل الاحمرار، الحكة، تهيج الجلد، التآكل أو التقرحات الموضعية.
بشكل استثنائي جدا، زيادة في الحساسية للشمس.
تعتمد التأثيرات العامة الأخرى لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية على كمية الجل المستعمل، على المنطقة المعالجة وحالتها، على مدة العلاج وما إذا كان يتم استعمال ضمادة مغلقة أم لا.
يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي.

الابلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها
إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فورا. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية- موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5. كيف يتم حفظ كزيدول مستحلب 1%، جل ؟
يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.
لا يجب التخلص من أي دواء عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى
ما يحتويه كزيدول مستحلب 1%، جل ؟
لـ 100 غرام من الجل :
المادة الفعالة هي :
ديكلوفيناك ثنائي إيثيل الأمين ..... 1.17 غرام
الكمية المقابلة لديكلوفيناك الصوديوم ..... 1.00 غرام
المكونات الأخرى هي:
أكريلاميد، بروبيلين غليكول، إيزوبروبيل بالميتات، منثول، باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، باراهيدروكسي بنزوات البروبيل، كربومير، زيت النعناع، 96% إيثانول، ماء نقي.
ما هو كزيدول مستحلب 1%، جل و ما هي محتويات العلبة ؟
يُقدَّم هذا الدواء على شكل جل. تحتوي العلبة على أنبوب ذو 50 غرام.

رقم التسجيل : 9013731
الجدول ج
تاريخ مراجعة النشرة : فيفري 2023

إن هـــــــذا دواء
– الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
– إتبع نصائح الصيدلاني.
– فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
– لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
– لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

ANT10838-B / 2 نموذج عدد

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية
ص.ب 7-1080 تونس سيدكس الهاتف : 00 03 94 71 - الفاكس : 09 03 94 71
Pharmaghreb Laboratoires

notice Xedol amulgel FR/Ar ANT10838-B(13 x 27 cm) D57/2023.indd 2 17/05/2023 10:47