

روتافيكس محلول

٥٠٪ و/ح جليكوسيد الأنتراكونيون بخصاصة

نبتة الراوند ١٪ و/ح حمض السالميليك

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يتسبب في حدوث آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع. قد يكون لدى بعض الأشخاص رد فعل تحسسي قد يشمل على طيف جلدِي وحكة (طفح جلدي أو الشرى) إذا حدث ذلك، توقف عن العلاج واتصل بطبيبك. شائع جدًا، يمكن أن يحدث شعور حارق على المدى القصير عند استخدام روتافيكس. عند استخدام روتافيكس، يحدث تغير مؤقت في لون الأسنان، ومن الممكن في الغشاء المخاطي ولكن يمكن إزالته بسهولة أثناء التنظيف الطبيعي للأسنان.

٥. كيفية تخزين روتافيكس

- يحفظ الدواء بعيدًا عن متناول ومراى الأطفال.
- يتم تخزينه في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
- صلاحية المستحضر ٣٠ يوم بعد فتح العبوة.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المضمن على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- ينبغي عدم التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو الغابات المغزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

ماذا يحتوي روتافيكس؟

المواد الفعالة هي خلاصة نبتة الراوند وحمض السالميليك. كل ١ مل من المحلول يحتوي على ٥٠ ملغ مستخلص الراوند (أي ما يعادل ٥ ملغ جليكوسيدات أنتراكونيون) و ١٠ ملغ حمض السالميليك. المكونات الأخرى هي الإيثانول والماء.

ما هو شكل روتافيكس؟ وما هي محتويات العبوة؟

يتوفر روتافيكس في زجاجة بحجم ١٠ مل مع فرشاة.

الشركة المصنعة وحامل ترخيص التسويق

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة. (أقالون فراما)
ص.ب. ٤١٨٠ الرياض ١١٤٩١
المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية
هاتف ٣٩٤٧ ٢٥٦ - ٣٩٤٨ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠
فاكس ٤٧٣٣ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠
تمت مراجعة هذه النشرة في ٢٠١٩/١٢ الإصدار رقم: ٠٢

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

• المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتبظ والصلامة الدوائية

- المركز الوطني للتبظ والصلامة الدوائية

- فاكس: ٠٥٦٦٦٦٦٦-١٢٠٩٦٦٦

- الاتصال بالموعد: ١٩٩٩٩

- الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٩٢٠٠٠٠

- البريد الإلكتروني: npc.drug@sdfa.gov.sa

- الموقع الإلكتروني: https://ade.sdfa.gov.sa

• **للمخبر الأخرى:**

- **الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.**

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يتم توزيعه على مستحضر واستخدامه خلال التعليمات بحركه للحظر.
- أجب بنية وصحة الطبيب ووظيفة الأخصائي المتخصص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- لا تطعم الدواء للأطفال دون إشراف من يدفع ويحظر الأدوية.
- لا تكرر هذه العلاج المجددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة الطبية نفسها من تلقاء نفسك وبدون إشراف الطبيب.
- احتفظ بجميع الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء؛ لأنها تتضمن معلومات مهمة بالنسبة لك:

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى فاسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط فلا تعمله لأشخاص آخرين، فقد يسبب لهم الضرر؛ حتى وإن كانت الأعراض المرضية لديهم مماثلة لأعراضك.
- يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا تعرضت لأي آثار جانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

١. ما هو روتافيكس وكيف يستخدم؟
٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام روتافيكس؟
٣. كيفية استخدام روتافيكس.
٤. الآثار الجانبية المحتملة.
٥. كيفية تخزين روتافيكس.
٦. معلومات إضافية.

١. ما هو روتافيكس وكيف يستخدم؟

يحتوي روتافيكس على خلاصة نبتة الراوند (محتوية على جليكوسيد الأنتراكونيون) وحمض السالميليك. يعمل الجليكوسيد الأنتراكونيون على تخفيف التهاب بينما حمض السالميليك مسكن، مما يساعد على تخفيف الألم.

روتافيكس يستخدم في تخفيف الألم المرتبط بالقرحة القوية وتيج الأسنان.

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام روتافيكس؟

لا تتناول روتافيكس:

إذا كانت لديك حساسية من روتافيكس أو أي من المكونات الأخرى من هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).

لأسباب تتعلق بالظافة، يجب استخدام هذه العبوة من قبل شخص واحد فقط.

التحذيرات والاحتياطات

لا تستخدم للأطفال ولزمرهين تحت عمر ١٦ سنة. بسبب وجود صلة محتملة بين السالميلات ومثلازمة راي عند إعطائهم للأطفال. مثلازمة راي مرض نادر للغاية يصيب الدماغ والكبد ويمكن أن يكون قاتلاً.

روتافيكس والأدوية الأخرى

ينبغي عليك إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو قد تتناول في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.

استخدام روتافيكس مع الطعام أو الشراب

تجنب شغل المم أو الأكل لمدة ١٥ دقيقة بعد الاستخدام.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو ترضعين، أو تظنين أنك حامل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

معلومات مهمة حول بعض مكونات روتافيكس

يحتوي هذا المنتج الطبي على كميات قليلة من الإيثانول (الكحول) أقل من ١٠٠ ملغ لكل جرعة.

٣. كيفية استخدام روتافيكس

ينبغي دائماً استخدام هذا الدواء بحسب تعليمات طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

للبالغين وكبار السن يتم وضع روتافيكس بشكل حر على القرحة أو منطقة اللسان المتهيجة (بعد إزالة طقم الأسنان) ٣ إلى ٤ مرات يومياً باستخدام الفرشاة المقدمة.

لا تتجاوز عدد مرات الاستخدام الموصى بها، الإفراط باستخدام روتافيكس من الممكن أن يكون ضاراً. لا تستخدم لأكثر من ٧ أيام.

إذا نسيت استخدام روتافيكس

إذا نسيت استخدام جرعة من الوقت المحدد فتناولها في أقرب وقت ممكن، ثم عد إلى جدول الجرعات المعتاد.

لا تأخذ جرعة مزدوجة لتعويض الجرعة المنيصة.

إذا لم تتحسن الأعراض، فاستشر طبيبك. إذا كانت لديك أي أسئلة حول استخدام هذا المنتج، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What **Rotavex** is and what it is used for
2. What you need to know before you use **Rotavex**
3. How to take **Rotavex**
4. Possible side effects
5. How to store **Rotavex**
6. Further information

1. What Rotavex is and what it is used for

Rotavex contains rhubarb extract (containing anthraquinone glycosides) and salicylic acid. The anthraquinone glycosides relieve inflammation and salicylic acid is an analgesic, which helps relieve pain.

Rotavex is used to relieve pain associated with mouth ulcers and denture irritation.

2. Before you use Rotavex

Do not take Rotavex if

You are allergic to rhubarb extract or salicylic acid or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

For hygiene reasons, this pack must only be used by one person.

Warnings and precautions

Do not give to children or adolescents under the age of 16 years. This is because there is a possible link between salicylates and Reye's syndrome when given to children. Reye's syndrome is a very rare disease which affects the brain and liver and can be fatal.

Other medicines and Rotavex

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines or any medicines including medicines obtained without prescription.

Using Rotavex with food and drink

Avoid rinsing your mouth or eating for 15 minutes after use.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Important information about some of the ingredients of Rotavex

This medicinal product contains small amounts of ethanol (alcohol) less than 100 mg per dose.

3. How to use Rotavex

Always use **Rotavex** exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

In adults and the elderly **Rotavex** should be applied liberally to the ulcer or irritated denture area (after dentures have been removed) 3 to 4 times a day using the brush provided.

Do not exceed the stated frequency of application as excess Rotavex may be harmful.

Do not use for more than 7 days.

If you forget to use Rotavex

Use it as soon as you remember. If your next dose is due only use that dose and do not use extra to make up for the missed dose.

If your symptoms do not improve consult your doctor. If you have any questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, **Rotavex** can cause side effects, although not everybody gets them.

Some people may have an allergic reaction which may include an itchy skin rash (nettle rash or hives.) If this occurs stop the treatment and contact your doctor.

Very commonly, a short-term burning feeling can occur when **Rotavex** is used. When using **Rotavex**, a temporary discolouration of the teeth or mucus membrane but this is easily removed during normal cleaning of the teeth.

5. How to store Rotavex

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Store below 30°C.
- Shelf life after first opening is 30 days.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines if you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What Rotavex contains

The active substances are Rhubarb extract and Salicylic acid. Each 1 ml of solution contains 50 mg rhubarb extract (equivalent to 5 mg anthraquinone glycosides) and 10 mg salicylic acid.

The other ingredients are ethanol and water.

What Rotavex looks like and contents of the pack

Rotavex is available in 10ml bottle with brush.

Manufacturer & Marketing Authorisation Holder:

Middle East Pharmaceutical Industries Co Ltd (Avalon Pharma)
P.O.Box 4180 Riyadh 11491
2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia
Tel: +966 (11) 2653948 -2653427
Fax: +966 (11) 2654723

This leaflet was approved in [12/2019], Version No. 02

To report any side effect(s):

• Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- SFDA call center: 19999
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfd.a.gov.sa
- Website: <https://ade.sfd.a.gov.sa>

• Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

THIS IS A MEDICATION

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists