



- كنت تدهن بالقرب من العينين أو على الجفنين، نظراً لأنه قد يحدث كاتاراكْت أو جلوكوما في حال دخول المرمم/ الكريم للعين مراراً وتكراراً.

- إذا لم يوصيك الطبيب، يجب الإمتناع عن الضمادات المسدود في المنطقة المصابة، بما في ذلك خفاض الأطفال. هذه الضمادات تسهل من عبور المركب الفعال عبر الجلد، وبذلك قد تستعمل بالخطأ كمية أكبر مما ينبغي من الدواء.
- لا يجوز إستعمال ضمادات أو كمامات على الأطفال أو على الوجه، في مكان تم فيه دهن المرمم/ الكريم.
- إن الإستعمال لدى الرضع والأطفال أو على الوجه يجب أن يكون محدوداً لـ ٥ أيام.
- يتطلب توخي الحذر الخاص عند الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين. إن الإستعمال في هذه الأعمار يجب أن يترافق بمتابعة طبية.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان واحد مما ذكر ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

❗ الأدوية الأخرى و بيتاكورتين

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، **إحذ الطبيب أو الصيدلي عن ذلك**. بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية ريثونافير، إيتراكوناзол أو إذا كنت تستعمل مستحضر/ مستحضرات آخر/ أخرى للإستعمال الخارجي.

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة

- لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

بيتاكورتين كريم يحتوي على كلوروكيريزول الذي قد يؤدي لردود فعل تحسسية وعلى سيتوستيريل الكحول الذي قد يؤدي لردود فعل موضعية في الجلد (مثل التهاب الجلد التماسي).

❗ كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- المقدار الدوائي العتيايدي هو:
- دهن بيتاكورتين مرة أو مرتين في اليوم. من الجائز أن يتم تقليل المقدار الدوائي عندما يبدأ وضع الجلد بالتحسن.
- المرمم/ الكريم مخصصان للإستعمال على جلدك فقط.
- لا يجوز إستعمال كمية أكبر من الكمية الموصوفة لك وكذلك لا يجوز تجاوز وتيرة وفترة العلاج الموصى بهما.
- لا يجوز الإستعمال على مساحات كبيرة من الجسم لفترة زمنية طويلة (مثلاً كل يوم لفترة أسابيع كثيرة أو أشهر) بدون تعليمات من الطبيب.
- الجراثيم مسببات التلوث تحب ظروف الحرارة والرطوبة تحت الضمادات أو العصابات، لذا يجب دائماً تنظيف الجلد قبل تضميده بضماد نظيف.
- إذا كنت تدهن المرمم/ الكريم لشخص آخر، إحرص على غسل اليدين بعد الإستعمال أو إرتدي قفازات بلاستيكية أحادية الإستعمال.
- إذا لم تحسن مشكلة الجلد خلال أسبوعين، إستشر الطبيب.
- لا يجوز البلع.
- للإستعمال الخارجي فقط.

إرشادات بخصوص دهن المرمم/ الكريم

- (١) إغسل يديك.
- (٢) إدهن طبقة رقيقة على المناطق المصابة وذلك بلطف حتى يتم امتصاصها بالكامل داخل الجلد.
- (٣) إغسل يديك ثانية بعد إستعمال المرمم/ الكريم. إلا إذا كان من المفترض أن تدهن المرمم/ الكريم على راحتي يديك كجزء من العلاج.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

بيتاكورتين

كريم/ مرمم

المادة الفعالة وتركيزها:

بيتاميثازون (ك فاليرات) 0.1% (Betamethasone (as 17-valerate)

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجل. لا تعمله للأخريين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل بيتاكورتين للتقليل من الإتهاب والحكة في مشاكل جلدية معينة، مثل إكزيما (مرض جلدي)، الصدفية (psoriasis) والتهاب الجلد (dermatitis) لدى الكبار والأطفال فوق عمر سنة.

الفصلية العلاجية: من الكورتيكوستيرويدات القوية.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية مفرطة (اليرجي) لـ بيتاميثازون فاليرات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء بيتاكورتين (كما هو مفصل في الفقرة ٦).
- لدى الأطفال دون عمر سنة.
- على الأنسجة المخاطية (فتحة الشرج، الأعضاء التناسلية، حول الفم/ الأنف).
- لعلاج أية واحدة من المشاكل الجلدية التالية، لأن الدواء قد يؤدي إلى تفاقمها:
 - حب الشباب (acne)
 - إحمراء شديد في جلد الأنف وما حوله (العُد الوردي [rosacea]).
 - طلع لبقع حمراء حول الفم.
 - تلوّثات جلدية مصدرها فيروس (مثل العقبولة/ هريس، جدري الماء)، بكتيري (مثل مثل الجلد) وفطري (إلا إذا كان التلوث معالجا في نفس الوقت بدواء مضاد للتلوث).
 - حكة في الجلد على خلفية تلوّثية.
- لا يجوز الإستعمال إذا أنطيق عليك واحد مما ذكر. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال بيتاكورتين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

• تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال الدواء إذا:

- حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لستيرويد آخر.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلية أو الجهاز المناعي.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض السكري، الجلوكوما أو كاتاراكْت.
- كنت تستعمل المستحضر لفترة طويلة أو في أوقات متقاربة.
- كنت تعاني من الصدفية، سيرغب الطبيب في رؤيتك في أوقات متقاربة أكثر.
- كنت تستعمل الدواء لتقروح مرمز في الرجل، لأنك قد تكون معرض لخطورة أكبر لحدوث رد فعل تحسسي موضعي أو لحدوث تلوّث.
- كنت تدهن على مساحة واسعة من الجلد، جروح مفتوحة أو ملوثة.
- كنت تدهن المرمم/ الكريم على جلد متشقّق، داخل طيات الجلد.
- كنت تدهن على جلد رقيق مثل الوجه أو على الأطفال نظراً لأن جلدهم أكثر رقة مقارنة بالكبار ونتيجة لذلك قد تمص كميات أكبر.



للأطفال

- لا يجوز الإستعمال لدى أطفال دون عمر سنة.
- فترة العلاج لدى الأطفال يجب ألا تتجاوز ٥ أيام (خاصة ليس في المناطق المغطاة بالحفاضات) إلا إذا أوصاك الطبيب بإستعمال المرمه/ الكريم لفترة أطول.
- على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبي وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للطفل؛ انظر الفقرة ٤ الأعراض الجانبية المفصلة.

إذا كان لديك صدفية (psoriasis)

إذا كان لديك آفات سمجية للصدفية في المرفقين أو في الركبتين، من الجائز أن يقترح الطبيب دهن المرمه/ الكريم تحت ضماد مسدود. يوضع الضماد فقط في الليل كي يساعد المرمه/ الكريم على بدء التأثير. بعد فترة قصيرة، دهن المرمه/ الكريم بشكل عادي.

إذا كنت تدهن بيتاكورتين على الوجه

يجب دهن المرمه/ الكريم على الوجه حسب تعليمات الطبيب فقط. لا يجوز الإستعمال لفترة تزيد عن ٥ أيام، نظراً لأن جلد الوجه يصبح رقيقاً بسهولة. لا يجوز السماح للمرمه/ الكريم بالدخول للعينين، في حالة التماس مع العينين يجب غسلهما جيداً بالماء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. هذا الأمر هام بالأخص بعلاج الأطفال.

إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

إذا ذهبت كمية زائدة عن الحد أو إذا بلغت بالخطأ من المرمه/ الكريم، فانت قد تعرضت. توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت دهن هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب دهنه لحظة تذكرك. إذا كان الوقت قريباً لموعد الدهن القادم الذي نوبت الدهن به، إنتظر حتى بلوغ هذا الموعد. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

إذا كنت تستعمل بيتاكورتين بشكل دائم، تحدث مع طبيبك قبل أن تتوقف عن العلاج بالدواء. يمكن أن تتفاقم حالتك إذا تم التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ. لا يجوز تناول الدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بيتاكورتين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالاً إذا:

- اكتشفت أن وضع جلوك يتفاقم، تطور لديك طفح عام أو إذا إنتفخ جلدك أثناء العلاج. من الجائز أنك حساساً ل بيتاكورتين. لديك ثلوث أو أنك بحاجة لعلاج آخر.
- لديك صدفية (psoriasis) وتتطور لديك نتوءات مترافقة بقيح تحت الجلد. هذا الأمر يمكن أن يحدث في أحيان نادرة جداً خلال العلاج أو بعده حيث يعرف باسم الصدفية البثرية.
- تطور ثلوث.

أعراض جانبية إضافية:

- أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص)
- شعور بحرقاء، حرقة، ألم، تهيج أو حكة في مكان دهن المرمه/ الكريم. عادة تزول هذه الأعراض خلال فترة وجيزة بعد فترة التعود على المستحضر. لكن في حال عدم زوالها أو إذا طرأ تغير آخر إلى الأسوأ في الجلد يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب.
- أعراض جانبية نادرة جداً (من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص) لكنها شائعة أكثر لدى الأطفال والرضع:
- زيادة خطورة حدوث ثلوث

- رد فعل تحسسي في الجلد في مكان دهن المرمه/ الكريم
- طفح، جلد متحيج ودرني أو إحمرار الجلد
- جفاف وترقق جلدك، حيث يمكن أيضاً أن يتضرر أن يتجدد بسهولة أكبر
- يمكن أن تتطور علامات لشد الجلد
- يمكن أن تصبح الأوردة تحت الجلد بارزة أكثر للعين
- زيادة أو قلة نمو الشعر أو تساقط شعر وتغيرات في لون الجلد
- زيادة الوزن، تدور الوجه، إنتفاخ الوجه
- إعاقة بزيادة الوزن أو بطء النمو لدى الأطفال
- يمكن للظلمار أن ترقق، تضعف وتتكسر بسهولة
- تفكر عدسة العين (كاتاركت) أو زيادة الضغط داخل العين (جلوكوما)
- إرتفاع نسب السكر في الدم أو ظهور سكر في البول
- إرتفاع ضغط الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزن في مكان بارد، بدرجة حرارة ٢٥ ° درجة مئوية.

٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

بيتاكورتين كريم:

Liquid Paraffin, Cetostearyl Alcohol, Macrogol Cetostearyl Ether, Chlorocresol, Sodium Acid Phosphate, Phosphoric Acid, Purified Water.

بيتاكورتين مرهم:

Liquid Paraffin, White Soft Paraffin.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟ تحتوي العلبة على ماسورة وفيها ١٥ غرام كريم/ مرهم بلون أبيض.
- المنتج وصاحب الإمتياز: تريما، منتجات طبية إسرائيلية معبوت م.ض. معبوت ٤٠٢٣٠٠٠

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ آب ٢٠١٥

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بيتاكورتين كريم: ٠٥٠-٢٣٢٦٦-٤٣-٥٠

بيتاكورتين مرهم: ٠٥٠-٢٣٢٦٦-٤٣-٥٠

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تريما

معبوت ٤٠٢٣٠٠٠
منتجات طبية إسرائيلية
معبوت م.ض.

121SD

106108110