

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# أدافرين كريم

المادة الفعالة وتركيزها:

Adapalene 0.1% w/w

يحتوي كل 1 غرام على 1 ملغ من أدابالين (Adapalene)

لقائمة المواد الإضافية - أنظر الفقرة 6.

أنظر أيضاً 'معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء' في الفقرة 2.

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.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

## 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أدافرين كريم مخصص لعلاج حبّ الشباب. يعمل المستحضر فقط على المناطق الملتهبة حيث تظهر فيها نتوءات على سطح الجلد نتيجة لتطور حبّ الشباب (Acne Vulgaris).

### الفصيلة العلاجية

من مشتقات فيتامين A (ريتيناويد) للإستعمال الخارجي.

## 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المواد الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد الإضافية - أنظر الفقرة 6).
- لا يجوز الإستعمال لدى الرضع والأطفال دون عمر 12 سنة.
- كنت حاملاً.
- كنت تخططين للحمل.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- قد يسبب أدافرين كريم حساسية خاصة عند التعرض لأشعة الشمس أو للأشعة فوق البنفسجية. لذلك تجنب التعرض لأشعة الشمس (أو للأشعة فوق البنفسجية الاصطناعية) وإحرص على إتخاذ الحماية المناسبة (ملابس طويلة، قبعة، مراهم وقاية، وإلخ).
- في حال كنت تعاني من الحروق جراء التعرض لأشعة الشمس، يجب عليك تجنب إستعمال أدافرين كريم حتى الشفاء الكامل.
- لا يجوز دهن أدافرين كريم على جروح مفتوحة، شقوق، حروق، جلد مكشوط وجلد ملتهب (بما في ذلك حالات الإكزيما).
- لا يجوز إستعمال أدافرين كريم في الحالات الشديدة من حبّ الشباب.
- يجب تجنب الملامسة مع العينين، الأنسجة المخاطية (مثل الفم، المنخرين) ويجب تجنب الملامسة مع مناطق أخرى ذات حساسية عالية في جسمك. إذا حدثت بالخطأ ملامسة لـ أدافرين كريم مع الأنسجة المُفصّلة فيجب شطف المكان بالماء الدافئ فوراً.
- توقّف عن الإستعمال وبلغ الطبيب إذا كنت تعاني من حساسية أو من تهيج موضعي أثناء دهن أدافرين كريم. في هذه الحالة، من شأن الطبيب أن يوصيك بدهن أدافرين كريم بوتيرة أقل أو قد يخبرك بالتوقف عن إستعماله حتى تختفي الأعراض.
- إذا كنت حساساً لأيّ طعام أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال أدافرين كريم.

**الفحوص والمتابعة:** بعد إستعمال أدافرين كريم لمدة ثلاثة أشهر، من المهم مراجعة الطبيب، من أجل تقييم مدى تحسّن حالة حبّ الشباب.

**إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل الأدوية التالية (من الجدير بالذكر أن القائمة التالية تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن واثقاً مما إذا كنت تستعمل أيّاً من هذه الأدوية - فإستشر الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية من فئة الـ ريتيناويدات: لا يجوز الإستعمال بالتزامن مع العلاج بـ أدافرين كريم.
- بيروكسيد البنزويل، إريثروميسين وكلينداميسين: بالإمكان الإستعمال في ذات الوقت، ولكن يجب دهنها صباحاً بينما أدافرين كريم يجب دهنه مساءً قبل النوم.

- مستحضرات التجميل: بالإمكان الإستعمال ما لم تسبب ظهور نقاط سوداء أو جفاف الجلد.
- مستحضرات قابضة لتضييق مسامات الجلد.
- مستحضرات مستعملة لتقشير الجلد (peeling) مثل سولفور، ريزورسين، حمض الساليسيليك (لإزالة الطبقة الخارجية من الجلد): قد يؤدي الإستعمال إلى حدوث تهيج.

### الحمل والإرضاع:

- لا يجوز إستعمال أدافرين كريم خلال فترة الحمل أو إذا كنت تخططين للحمل. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ أدافرين كريم، فيجب التوقف عن الإستعمال.
- بالإمكان إستعمال أدافرين كريم أثناء الإرضاع. مع ذلك يجب تجنب دهن الدواء على الصدر، خلال فترة الإرضاع.

### الإستعمال لدى الأطفال:

لا يجوز الإستعمال لدى الرضع والأطفال دون عمر 12 سنة.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الكريم على methyl parahydroxybenzoate و-propyl parahydroxybenzoate، اللذان قد يسببان ردود فعل تحسسية (من الجائز أن تظهر في مرحلة لاحقة).

## 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال أدافرين كريم دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بـ أدافرين كريم. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. أدافرين كريم مخصص للكبار والمراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 12 سنة. أدافرين كريم مخصص للإستعمال الخارجي فقط. يجب دهنه مساءً قبل النوم إلا إذا أوصاك الطبيب بخلاف ذلك.

### المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

- قبل العلاج، يجب تنظيف الجلد بماء دافئ وصابون لطيف. يجب دهن طبقة رقيقة من أدافرين كريم مرة واحدة في اليوم، مساءً قبل النوم.
- يجب شطف اليدين بعد العلاج.

### لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- لا يؤدي الإستعمال المفرط لـ أدافرين كريم إلى الحصول على نتائج أفضل أو أسرع وإنما قد يؤدي إلى ظهور علامات حمراء، تهيج، تقشر وإنزعاج.
- لا يجوز إستعمال أدافرين كريم لمدة تزيد عن ستة أشهر متتالية.
- لا يجوز البلع! أدافرين كريم مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

- من المستحسن تجنب الإستعمال بالتزامن مع مستحضرات للعلاج الموضعي على الجلد مثل: صوابين ومنتجات تجميلية ذات تأثير مجفف شديد أو مستحضرات للإستعمال الموضعي التي تحتوي على كحول بتركيز عالٍ.
- يجب تجنب الملامسة مع العينين، الأنسجة المخاطية (مثل الفم، المنخرين). إذا حدثت بالخطأ ملامسة لـ أدافرين كريم مع أيّ نسيج مخاطي، فيجب شطف المكان بالماء الدافئ فوراً.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف. قم بدهن المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز إستعمال أو تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر لذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أدافرين كريم قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه للطبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية، من الجائز أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، وفي الحنجرة مما يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس، طفح، حكة، شرى، ودوار.

قد تظهر هذه الأعراض نتيجة لحدوث وذمة أو رد فعل تحسسي شديد.

حساسية مفرطة، تهيج، طفح (نادر).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

● أعراض جلدية مثل: جفاف، تهيج، شعور بحرقان، إحمرار.  
تتلاشى هذه الأعراض أو تصبح أخف عادة بعد مرور شهر تقريباً من بداية العلاج. في حال إستمرت الأعراض و/أو تفاقت، توجه للطبيب.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

إلتهاب الجلد التماسي الموضعي (contact dermatitis)، شعور بعدم الراحة في الجلد، حروق شمسية، حكة، تقشر الجلد، قشرة، إندلاع حب الشباب.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- رد فعل تحسسي
- ألم أو إنتفاخ في الجلد.
- تهيج، إحمرار، حكة أو إنتفاخ في الجفون.
- تغيير لون الجلد
- حروق موضعية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، أو إذا ظهرت علامات لرد فعل تحسسي خلال فترة إستعمال الدواء، أو إذا كان أي عرض من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه يثير قلقك، فعليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● خزّن دون 25 درجة مئوية.

أدافرين كريم: بعد الفتح لأول مرة بالإمكان الإستعمال لمدة 4 أشهر، ولكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع على ظهر العلبة.

● خزّن في العلبة الأصلية.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

أدافرين كريم

Cyclomethicone, squalane natural, methyl glucose sesquistearate, PEG-20 methyl glucose sesquistearate, glycerol, phenoxyethanol, carbomer 934P, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أدافرين كريم: كريم أبيض لامع. الكريم معبأ ضمن أنبوبة ألومينيوم ذات غطاء قابل للولبة. تحتوي كل عبوة على 30 غرام.

المنتج: مختبرات چالديرما م.ض.، المنطقة الصناعية مونتديسير 74540، ألباي سور شرا، فرنسا.

صاحب الإمتياز: آي.إم.أيي تكنولوجيا طبية م.ض.، هنجار 22 هود هشارون 4501317، إسرائيل.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أدافرين كريم 136-13-30260-00

تم إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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