نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پروتوپيك 0.03% مرهم

1 غرام من المرهم يحتوي على تاكروليموس (على هيئة أحادي الإماهة) [Tacrolimus (as monohydrate)] 0.3 ملغ.

المواد غير الفعالة والمُسْتَأْرِجة (المسببة للحساسية) في الدواء - انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية, توجه للطبيب أو للصيدلي.
وُصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الربو الجلدي (الْتِهاب الجِلْدِ التَّأَتُّبِيّ) المعتدل حتى الوخيم لدى البالغين أو لدى الأطفال أبناء جيل سنتين وما فوق الذين لا يستجيبون بشكل كاف أو الذين لا يتحملون العلاجات الاعتيادية.

لمنع احتدام الربو الجلدي (الْتِهاب الجِلْدِ التَّأَتُّبِيّ) المعتدل حتى الوخيم وإطالة فترات الخمود دون حدوث احتدام لدى المتعالجين الذين يعانون من وتيرة احتدام مرض مرتفعة (4 مرات أو أكثر في السنة) الذين استجابوا لعلاج أولي من استعمال مرهم تاكروليموس مرتين في اليوم لمدة 6 أسابيع (زالت القرحات, تقريبًا زالت أو طرأ تحسّن معتدل).

الفصيلة العلاجية:
immunomodulating agent – مادة تغير من رد الفعل غير السليم لجهاز المناعة وتخفف من الحكة والتهاب الجلد.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أَرَجِيّ) للمادة الفعالة (تاكروليموس), أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر للبند 6), أو لمضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات (مثل: أزيثروميسين, كلاريثروميسين, إريثروميسين).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بپروتوپيك, أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من **فشل كبدي**.
- كنت تعاني من **أورام جلدية خبيثة** أو إذا كنت تعاني من **جهاز مناعي ضعيف** (جهاز مناعة مُثبط) لأي سبب كان.
- كنت تعاني من **مرض جلدي وراثي**, مثل متلازمة نيثيرتون, أو من حالة تُدعى lamellar ichthyosis (تقشر جلدي مفرط نتيجة زيادة سماكة طبقة الجلد الخارجية) أو كنت تعاني من **احمرار الجلد** (جلد ملتهب, أحمر ومتقشر).
- كنت تعاني من Graft Versus Host Disease (رد فعل مناعي للجلد - مضاعفة شائعة لدى المرضى الذين خضعوا لزرع نخاع العظم).
- كنت تعاني من **انتفاخ العقد اللمفاوية** في بداية العلاج. في حال انتفاخ العقد اللمفاوية خلال العلاج **بپروتوپيك** عليك استشارة الطبيب.
- كنت تعاني من **آفات ملوّثة بالعدوى**. لا يجور دهن المرهم على آفات ملوّثة بالعدوى.
- كنت تلاحظ وجود **تغيّر بمظهر جلدك**.

تحذيرات أخرى:

- بالاعتماد على نتائج أبحاث طويلة الأمد والتجربة, لم يتم اثبات صلة بين العلاج بمرهم **پروتوپيك** وتطور أورام خبيثة, لكن لا يمكن استخلاص نتائج بشكل قاطع.
- يجب الامتناع عن التعرض المطوّل للشمس أو لضوء الشمس الاصطناعي مثل أسرة التسفع. في حال تواجدك في الخارج بعد دهن **پروتوپيك**, عليك الحرص على وقاية ملائمة (ملابس طويلة وفضفاضة, واقيات شمسية). بالإضافة لذلك, استشر الطبيب بخصوص وسائل إضافية للوقاية من الشمس.
- إذا كنت تتعالج **بپروتوپيك** وكنت مقبلًا على إجراء علاج بالضوء, يجب إبلاغ الطبيب بذلك لأن العلاج **بپروتوپيك** بالتزامن مع العلاج بالضوء غير موصى به.
- إذا أوصاك الطبيب بمواصلة العلاج مرتين في الأسبوع من أجل الحفاظ على فترة الخمود من الْتِهاب الجِلْدِ التَّأَتُّبِيّ, فيجب مواصلة المتابعة الطبية بوتيرة لا تقل عن مرة كل 12 شهر حتى لو لم يلاحظ تغير في وضعك. لدى الأطفال, في نهاية 12 شهرًا من العلاج الوقائي بالدواء, يجب التوقف عن العلاج بالمرهم وفحص ضرورة مواصلة العلاج.
- يوصى باستعمال مرهم **پروتوپيك** بأقل جرعة وبأقل وتيرة ولأقصر فترة زمنية مطلوبة. يجب أن يستند هذا القرار على تقدير الطبيب عن كيفية استجابة الإكزيما لمرهم **پروتوپيك**.

الأطفال

- **پروتوپيك 0.03% غير مصادق عليه للأطفال تحت جيل سنتين**, لذلك لا يجوز استعمال هذا المستحضر بفئة الجيل هذه. يجب استشارة الطبيب.
- إن تأثير العلاج **بپروتوپيك** على جهاز المناعة الذي يتطور لدى الأطفال, بالأخص لدى الأصغر سنًا, هو غير معروف.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, إذا أخذت مؤخرًا, أو إذا كان من المحتمل أن تأخذ, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- يمكن استعمال كريمات ترطيب وغسولات ترطيب خلال فترة استعمال **پروتوپيك**, لكن لا يجوز استعمال هذه المنتجات خلال ساعتين من دهن المرهم.
- لا تتوفر معلومات بخصوص استعمال **پروتوپيك** بالتزامن مع مستحضرات أخرى للاستعمال على الجلد, أو بالتزامن مع تناول كورتيكوستيروئيدات (مثل كورتيزون) عن طريق الفم, أو أدوية تؤثر على جهاز المناعة.

استعمال پروتوپيك واستهلاك الكحول
إن شرب الكحول خلال فترة العلاج بالدواء قد يسبب التورد أو الاحمرار واحساس بسخونة في الجلد أو في الوجه.

الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملًا أو مرضعة, تظنين أنك قد تكونين حامل أو تخططين للدخول في الحمل, عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الآلات
من غير المتوقع حدوث ضرر في القدرة على السياقة أو تشغيل الآلات أثناء استعمال هذا الدواء.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي الدواء على بوتيل هيدروكسيتولوين [butylhydroxytoluene (E321)], الذي من شأنه أن يسبب ردود فعل جلدية موضعية [مثلًا الْتِهاب الجِلْد التَّماسِيّ - (contact dermatitis)] أو تهيج بالعيون وبالأنسجة المخاطية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
يجب استعمال هذا الدواء بأوقات منتظمة كما حدد من قبل الطبيب المعالج.
الجرعة وطريقة الاستعمال تحددان من قبل الطبيب فقط. طريقة الاستعمال الاعتيادية بشكل عام هي كالآتي:

بشكل عام

- يجب دهن طبقة رقيقة من **پروتوپيك** على المناطق المصابة من الجلد.
- بالإمكان دهن **پروتوپيك** على غالبية أجزاء الجسم, بما في ذلك الوجه والعنق, ثَنيَة المرفق والركبتين.
- يجب الامتناع عن دهن المرهم داخل الأنف, الفم أو العينين. إذا لامس المرهم تلك المناطق فيجب مسحها جيدًا و/أو غسلها بالماء.
- لا يجوز تغطية أو لف الجلد المعالَج بضمادات أو أغطية.
- يجب غسل اليدين بعد الدهن إلا إذا كانت يداك تخضعان للعلاج أيضًا.
- بعد الاستحمام, يجب التأكد من جفاف الجلد تمامًا قبل دهن **پروتوپيك**.

الأطفال (من جيل سنتين وما فوق)
يجب دهن **پروتوپيك 0.03%** مرتين في اليوم, صباحًا ومساءً, لمدة حتى ثلاثة أسابيع. بعد ذلك يجب الدهن مرة في اليوم على كل المنطقة المصابة في الجلد حتى تنقضي الإكزيما.

البالغون (من جيل 16 سنة وما فوق)
هنالك عياران من **پروتوپيك** (مرهم **پروتوپيك 0.03%** و**پروتوپيك 0.1%**) المتوفران للاستعمال لدى البالغين (16 سنة وما فوق). سيقرر الطبيب بالنسبة للعيار المناسب لك.

بشكل عام يبدأ العلاج **بپروتوپيك 0.1%** بجرعة قدرها مرتين في اليوم, صباحًا ومساءً, حتى زوال الإكزيما. بالاعتماد على استجابة الإكزيما للعلاج, يقرر الطبيب فيما إذا كانت هنالك ضرورة لخفض وتيرة الجرعة لديك أو يحوّلك للعيار الأقل, أي **پروتوپيك 0.03%**.

يجب معالجة جميع مناطق الجلد المصابة, حتى زوال الإكزيما. بالإمكان ملاحظة تحسن خلال أسبوع واحد من العلاج. إذا لم يحدث تحسن بعد أسبوعين, فعليك استشارة الطبيب بخصوص علاجات أخرى.

من شأن الطبيب أن يوصيك بمواصلة دهن **پروتوپيك** مرتين في الأسبوع بعد الاختفاء التام أو شبه التام لالْتِهاب الجِلْدِ التَّأَتُّبِيّ (**پروتوپيك 0.03%** ملائم للأطفال وللبالغين و**پروتوپيك 0.1%** للبالغين). يجب دهن **پروتوپيك** مرة في اليوم بوتيرة مرتين بالأسبوع على مناطق الجسم المصابة بالْتِهاب الجِلْدِ التَّأَتُّبِيّ. يجب الحرص على إبقاء فاصل من 3-2 أيام بدون استعمال **پروتوپيك**, بين العلاجات.
إذا عادت الأعراض, عليك استعمال **پروتوپيك** مرتين في اليوم كما هو مفصل أعلاه, والتوجه للطبيب من أجل معاودة تقييم العلاج.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز البلع! الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

في حال البلع بالخطأ أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, يجب التوجه حالًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك. لا يجوز محاولة التقيؤ.

إذا نسيت استعمال هذا المرهم في الوقت المحدد, يجب مواصلة العلاج كالمعتاد, ولكن لا يجوز دهن كمية مضاعفة كتعويض.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب, حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء, قد يؤدي استعمال **پروتوپيك** لأعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- الشعور بحرق وحكة

هذه الأعراض هي بشكل عام طفيفة حتى متوسطة وبشكل عام تزول خلال أسبوع من بدء العلاج **بپروتوپيك**.

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

- احمرار, الشعور بسخونة, ألم, حساسية مفرطة في الجلد (بالأخص للحر والبرد), وخز في الجلد, طفح
- عدوى موضعية في الجلد (لأي سبب كان) والتي تشمل, ولكنها لا تقتصر على: التهاب أو عدوى جريبات الشعر, تقرحات البرد, عدوى ڤيروسية ناتجة عن ڤيروس الهرپس
- تورد في الوجه أو تهيج في الجلد بعد شرب الكحول

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

- حَب الشباب

هنالك بلاغات عن عدوى في مكان الدهن لدى الأطفال والبالغين عقب العلاج مرتين في الأسبوع. لدى الأطفال توجد هنالك بلاغات عن القوباء (impetigo – عدوى بكتيرية سطحية التي تسبب حويصلات أو اصابات في الجلد).

هنالك بلاغات عن العد الوردي (Rosacea - احمرار جلد الوجه), التهاب جلدي يشبه العد الوردي, بقع مسطحة بلون بني على الجلد (Lentigo), وذمة في مكان دهن المرهم وعدوى الهرپس في العينين.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى الاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًاعن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو سلة المهملات المنزلية, اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الوسائل على الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة, يحتوي الدواء أيضًا على:
White soft paraffin, liquid paraffin, propylene carbonate, white beeswax, hard paraffin, butylhydroxytoluene (E321), all-rac-α-tocopherol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
تحتوي الأنبوبة على مرهم بلون أبيض حتى أصفر فاتح.
أحجام العبوات المُصادق عليها: 30 و 60 غرام في العبوة.
من الجائز الّا تسوّق كافة أحجام العبوات.

اسم المنتج وعنوانه:
ليو فارما A/S, بالروپ, الدنمارك.

تم التنقيح في أيلول 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
127-71-30667-00

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك, الدواء مخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل

Protopic 0.03% PIL PB1023-02