

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

## پروتوپيک %0.1 مرهم

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

المواد غير الفعالة والمُسْتَأْرَجَة (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 (التهاب الجلد التأتبيّ) المعتدل حتى الوخيم لدى البالغين الذين لا يستجيبون بشكل كاف أو الذين لا يتحملون العلاجات الاعتيادية.

لمنع احتدام الربو الجلدي (التهاب الجلد التأتبيّ) 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, تقريباً زالت أو طراً تحسّن معتدل).

**الفصيلة العلاجية:**

immunomodulating agent – مادة تغير من رد الفعل غير السليم لجهاز المناعة وتخفف من الحكّة والتهاب الجلد.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بپروتوپيک, 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 نيشيتون, 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 **بپروتوپيک** عليك استشارة الطبيب.
- كنت تعاني من **آفات ملوثة بالعدوى**. لا يجوز دهن المرهم على آفات ملوثة بالعدوى.
- كنت تلاحظ وجود **تغير بمظهر جلدك**.

**تحذيرات أخرى:**

- بالاعتماد على نتائج أبحاث طويلة الأمد والتجربة, لم يتم اثبات صلة بين العلاج بمرهم **پروتوپيک** وتطور أورام خبيثة, لكن لا يمكن استخلاص نتائج بشكل قاطع.
- يجب الامتناع عن التعرض المطوّل للشمس أو لضوء الشمس الاصطناعي مثل أسرة التسميع. في حال تواجدك في الخارج بعد دهن **پروتوپيک**, عليك الحرص على وقاية ملانمة (ملابس طويلة وفضاضة, واقيات شمسية). بالإضافة لذلك, استشر الطبيب بخصوص وسائل إضافية للوقاية من الشمس.
- إذا كنت تتعالج ب**پروتوپيک** وكنت مقيلاً على إجراء علاج بالضوء, يجب إبلاغ الطبيب بذلك لأن العلاج ب**پروتوپيک** بالتزامن مع العلاج بالضوء غير موصى به.
- إذا أوصاك الطبيب بمواصلة العلاج مرتين في الأسبوع من أجل الحفاظ على فترة الخمود من التهاب الجلد التأتبيّ, 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 **پروتوپيک** بأقل جرعة وبأقل وتيرة ولأقصر فترة زمنية مطلوبة. يجب أن يستند هذا القرار على تقدير الطبيب عن كيفية استجابة الإكزيمَا لمرهم **پروتوپيک**.

**الأطفال**

- پروتوپيک %0.1 غير مصادق عليه للأطفال والمراهقين تحت جيل 16 سنّة**, لذلك لا يجوز استعمال هذا المستحضر بغنة الجيل هذه. يجب استشارة الطبيب.
- إن تأثير العلاج ب**پروتوپيک** 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 **پروتوپيک**, لكن لا يجوز استعمال هذه المنتجات خلال ساعتين من دهن المرهم.
- لا تتوفر معلومات بخصوص استعمال **پروتوپيک** بالتزامن مع مستحضرات أخرى للاستعمال على الجلد, أو بالتزامن مع تناول كورتيكوستيروئيدات (مثل كورتيزون) عن طريق الفم, أو أدوية تؤثر على جهاز المناعة.

**استعمال پروتوپيک 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 حاملاً 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 هيدروكسيبتولوين [(E321)butylhydroxytoluene], الذي من شأنه أن يسبب ردود فعل جلدية موضعية [مثلًا التهاب الجلد التَّماسيبيّ - (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 **پروتوپيک** على المناطق المصابة من الجلد.
- بالإمكان دهن **پروتوپيک** على غالبية أجزاء الجسم, بما في ذلك الوجه والعنق, ثنية 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 المعالج 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 **پروتوپيک**.

**البالغون (من جيل 16 سنة وما فوق)**

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

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

يجب معالجة جميع مناطق الجلد المصابة, حتى زوال الإكزيمَا. 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 **پروتوپيک %0.1** مرتين في الأسبوع بعد الاختفاء التام أو شبه التام لالتهاب الجلد التأتبيّ. يجب دهن **پروتوپيک %0.1** مرة في اليوم بوتيرة مرتين بالأسبوع على مناطق الجسم المصابة بالتهاب الجلد التأتبيّ. يجب الحرص على إبقاء فاصل من 3-2 أيام بدون استعمال **پروتوپيک**, بين العلاجات.

إذا عادت الأعراض, عليك استعمال **پروتوپيک** 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 حالاً 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 الملتصق 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 **پروتوپيک** 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 ب**پروتوپيک**.

**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 (لاي سبب كان) والتي تشمل, ولكنها لا تقتصر على: التهاب أو عدوى جريبات الشعر, تقرحات البرد, عدوى فيروسية ناتجة عن فيروس الهربس

### 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- $\alpha$ -tocopherol.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة**

تحتوي الأنبوية على مرهم بلون أبيض حتى أصفر فاتح.

أحجام العبوات المُصادق عليها: 30 و 60 غرام في العبوة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

**اسم المنتج وعنوانه:**

ليو فارما A/S, بالروپ, الدنمارك.

تم التتقيح في أيلول 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 127-72-30668-00

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

**صاحب التسجيل: دكسل م.ض.**

شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرانيل

Protopic 0.1% PIL PB1023-03