

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نيزورال™ كريم

المادة الفعالة وكميتها أو تركيزها بوحدة مقدار دوائي

Ketoconazole 20 mg/gr

كيتوكونازول 20 ملغ/غرام

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

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

نيزورال كريم غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج التلوثات الفطرية للجلد، داء المبيضات الجلدي، النخالية المبرقشة وإلتهاب الجلد الدهني (seborrheic dermatitis).

الفصيلة العلاجية:

مستحضر مضاد للفطريات من فصيلة الإيميدازولات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء

- إذا كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة كيتوكونازول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات الإضافية أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
 - لعلاج إلتهابات العينين.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كانت إحدى النقاط أعلاه تنطبق على حالتك. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إستعمال نيزورال كريم إحك للطبيب إذا

- إستعملت مؤخراً كريم، مرهم أو مستحلب يحتوي على ستيروئيدات لعلاج التلوث الجلدي:
 - عليك مواصلة وضع مستحضر أساسه ستيروئيدات لطيفة (مثل هيدروكورتيزون)، كريم، مرهم أو مستحلب في الصباح وإستعمال نيزورال كريم في المساء. يمكن التوقف عن العلاج بالستيروئيد اللطيف بعد ذلك تدريجياً على إمتداد 2-3 أسابيع.
- إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص التوقف عن إستعمال الكريم، المرهم أو المستحلب الستيروئيدي إستشر الطبيب أو الصيدلي.

الأطفال والمراهقون

نيزورال كريم غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. على الأغلب لا يتفاعل نيزورال كريم مع أدوية أخرى.

الحمل والإرضاع

بالإمكان إستعمال نيزورال كريم إذا كنت حاملاً أو مرضعة. يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

السياسة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر نيزورال كريم على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي نيزورال كريم على بروبيلين جليكول

يحتوي المستحضر على 6,000 ملغ بروبيلين جليكول ضمن ماسورة ذات 30 غرام من نيزورال كريم، الذي يساوي بالقيمة لـ 200 ملغ/غرام.

يحتوي نيزورال كريم على كحول سيتيلي وكحول ستيريلي

الكحول السيتيلي والكحول الستيريلي قد يسببان ردود فعل جلدية موضعية (على سبيل المثال: إلتهاب الجلد التماسي).

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

للتلوثات الجلدية في منطقة البطن، منفرج الرجلين، راحتي القدمين واليدين - يجب دهن نيزورال كريم في المنطقة المصابة وفي المنطقة القريبة من حولها مرة أو مرتين في اليوم. سوف يرشدك الطبيب بخصوص الوتيرة والمدة الزمنية.

للتلوثات الجلدية التي تتوافق ببقع بنية مائلة للأحمر وحرشف صفراء أو بيضاء (إلتهاب الجلد الدهني) - يجب دهن نيزورال كريم مرة أو مرتين في اليوم. تتحسن تلوثات الجلد عادة خلال 4-2 أسابيع.

سوف يرشدك الطبيب بخصوص الوتيرة والمدة الزمنية لإستعمال نيزورال كريم. لا يجوز إستعمال الكريم أكثر مما أرشدك به الطبيب. عادة يستمر العلاج 6-2 أسابيع، وذلك يتعلق بنوع التلوث وبحدته.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

للإستعمال الخارجي فقط. لا يجوز بلع نيزورال كريم.

تجهيز الجلد

- إغسل المنطقة المصابة وجففها جيداً.

إستعمال نيزورال كريم

- إن كل ماسورة من نيزورال كريم مختومة. من أجل فتح الماسورة يجب ثقب فتحة الماسورة بواسطة السدادة.
- يجب دهن كمية كافية من نيزورال كريم بحيث تغطي المنطقة المصابة والجلد المحيط بها والتدليك بلطف بواسطة أطراف الأصابع.
- لا يجوز وضع نيزورال كريم في العينين.

النظافة الشخصية

- إذا كانت المنطقة المصابة ليست اليدين، فإغسل يديك بالماء والصابون بعد إنتهاء كل عملية دهن للكريم.
- إن غسل اليدين بعد إستعمال الكريم سيوقف نقل التلوث من المنطقة المصابة إلى أجزاء أخرى من الجسم أو لأشخاص آخرين.
- لا تسمح للأشخاص الآخرين بإستعمال المنشفة والبطانية الخاصة بك. إن هذه الخطوة توقف عدوى الآخرين.
- إحرص على تبديل الملابس التي تلامس المنطقة المصابة بشكل منتظم. نيزورال كريم ليس دهنيًا ومن غير المتوقع أن يترك بقعاً على الملابس.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

- إذا إستعملت أكثر مما أنت بحاجة من نيزورال كريم، فإن ذلك قد يؤدي إلى الشعور بحرق، إحمرار أو إنتفاخ. إذا حدث ذلك فيجب التوقف فوراً عن إستعمال نيزورال كريم.
- إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا توقفت عن إستعمال نيزورال كريم

- غالباً ما ستري علامات تحسن بعد 4 أسابيع. إذا لم تشعر بذلك - إستشر الطبيب.
- يجب مواصلة العلاج عدة أيام إضافية بعد زوال كافة الأعراض.
- حتى بعد شفاء جلدك تماماً، يتوجب عليك أحياناً إستعمال الكريم مرة في الأسبوع أو في الأسبوعين. هذا سيمنع عودة الأعراض.

إذا بلعت نيزورال كريم

- إذا بلعت كريم أيا كان - توجه إلى الطبيب بشكل فوري.

كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج

- تحفز الرطوبة على نمو الفطريات. لذا يجب الحفاظ على بقاء المكان المصاب جافاً.
- يجب غسل المنطقة المصابة قبل كل عملية دهن للدواء. بين علاج وعلاج بالكريم - يمكن إستعمال مسحوق مضاد للفطريات لتجفيف المكان.
- إذا كان العلاج في القدمين - يجب الحرص على الغسل جيداً والتجفيف خاصة بين أصابع القدمين. يستحسن إستعمال جوارب قطنية؛ يجب تجنب إرتداء جوارب من الصوف أو من مواد إصطناعية. يستحسن تبديلها عدة مرات في اليوم (وفقاً لكمية العرق).
- في الفصول الملائمة يوصى بإنتعال الصنادل بدون جوارب.

- لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

- كما بكل دواء، إن إستعمال نيزورال كريم قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
- توقف عن إستعمال الدواء وتوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا قاسيت من الأعراض الجانبية التالية. من الجائز أن تكون بحاجة لعلاج طبي طارئ:

شائع: تهيج شديد في الجلد أو إحمرار الجلد في منطقة دهن الكريم، أو علامات أخرى لحساسية خلال الأيام الأولى من الإستعمال. يمكن أن يؤثر على 1 من بين 10 مستعملين.
غير شائع: تقشر أو حويصلات في الجلد. قد يؤثر على أقل من 1 من بين 100 مستعمل.

إحك للطبيب أو للصيدلي إذا قاسيت من الأعراض الجانبية التالية:

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

- الشعور بحرقة

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض التي تظهر لدى أقل من 1 من بين 100 مستعمل:

- مشاكل في المكان الذي تم فيه إستعمال الكريم، مثل:

- نزف

- إنزعاج

- جفاف

- إلتهاب الجلد التماسي (contact dermatitis)

- الشعور بدغدغة

- طفح، شرى

- الشعور بتدبق في الجلد

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

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) 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يصلح الكريم للإستعمال لمدة 6 أشهر بعد فتح الماسورة للمرة الأولى.
- يجب تخزين نيزورال كريم بدرجة حرارة ما بين 15-30 درجة مئوية.

(6) معلومات إضافية

يحتوي نيزورال كريم بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Stearyl alcohol, cetyl alcohol, sorbitan stearate, polysorbate 60, isopropyl myristate, sodium sulphite anhydrous, polysorbate 80, purified water, propylene glycol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

- كريم أبيض متجانس
- يتوفر نيزورال كريم ضمن عبوة كرتون وبداخلها ماسورة بسعة 15 غرام.

المنتج: يانسن فارماسيتيكا إن.في، تورنهوتسيويچ 30، بي-2340، بيرزة، بلجيكا.
صاحب الإمتياز: جيبي - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 042-19-25862-00
تمت المصادقة عليها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة
بناءً على النشرة UK SmPC March-2023

NIZO CRE PL SH 180623