

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

فلوتارول كريم

المادة الفعّالة

يحتوي 1 غرام من الكريم على فلورويوراسيل 50 ملغ - fluorouracil 50 mg

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يستعمل فلوتارول كريم لعلاج مشاكل الجلد، مثل التقران (keratosis) وسرطان الجلد السطحي (basal cell carcinoma, BCC).

المجموعة العلاجية: الأدوية المضادة للسرطان.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال المستحضر إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسا) للمادة الفعّالة فلورويوراسيل أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كنت حاملا، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا أو مرضعة.
- كنت تستعمل أدوية تسمى نيوكليوزيدات مضادة للفيروسات (مثل sorivudine ,brivudine). عادة ما تستعمل هذه الأدوية لعلاج جدري الماء أو الهريس النطاقي.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بفلوتارول، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من حالة عدم نشاط أو نقص في إنزيم DPD (dihydropyrimidine dehydrogenase) (نقص كامل أو جزئي للإنزيم).

في الحالات التالية، هناك حاجة للحذر الشديد عند العلاج بفلوتارول:

- أثناء استعمال الدواء، يُمنع التدخين أو الاقتراب من لهب مكشوف - هناك خطر لحصول حروق خطيرة.
- تحترق الأقمشة (مثل الملابس، المفارش، الضمادات وما شابه) التي تلامس هذا الدواء، بسهولة شديدة وتشكّل خطرا لحصول حريق صعب.
- قد يؤدي غسل الملابس والمفارش للحدّ من تراكم الدواء، لكن ليس إزالته بالكامل.
- تجنّب ملامسة الدواء للعينين أو الفم، لا سيما عندما يكون الدواء مخصصا لمنطقة الجفون، الأنف أو الشفتين (انظر الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء").
- لا تستعمل هذا الدواء على جروح مفتوحة. قد يؤدي هذا الأمر لامتناس زائد للدواء في الدم، الأمر الذي قد يؤدي في أحيان نادرة جدا، لأعراض جانبية.
- لا تستعمل هذا الدواء على القروح أو الالتهابات الجلدية. قد يؤدي هذا الأمر لامتناس زائد للدواء في الدم، الأمر الذي قد يؤدي في أحيان نادرة جدا، لأعراض جانبية.
- أثناء استعمال فلوتارول تجنّب، قدر الإمكان، التعرض المباشر لضوء الشمس أو التعرض لمصابيح وأسرة التسفّع، نظرا لأنه من شأنها أن تزيد من فاعلية فلوتارول وقد تؤدي لزيادة ردود الفعل الجلدية.
- يجب تفادي التعرض للأشعة فوق البنفسجية UV (مثلا ضوء الشمس الطبيعي، صالون التسفّع).
- قد تزيد الضمادة المغلقة أو الرابط اللاصق من ردود الفعل الالتهابية في الجلد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس مخصصا للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتلقى العلاج بـ:

- أدوية مضادة للفيروسات لعلاج أمراض مثل جندي الماء أو الهربس النطاقي - بريفودين (brivudine)، سوريفودين (sorivudine)، أو إذا تناولت هذه الأدوية خلال آخر أربعة أسابيع. قد تؤدي هذه الأدوية لزيادة فاعلية هذا الدواء ومن خلال ذلك إلى زيادة احتمال حصول الأعراض الجانبية (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل:

لا تستعلمي فلوটারول وتوجهي إلى الطبيب إذا كنت حاملا أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملا.

على النساء بسن الخصوبة استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج وعلى مدار سبعة أشهر بعد العلاج بـ فلوটারول. على الرجال (أو زوجاتهم في سن الخصوبة) استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج وعلى مدار أربعة أشهر بعد العلاج بـ فلوটারول. إذا حملت أثناء العلاج، أبلغني الطبيب فوراً، وتوجهي للاستشارة الوراثية.

الإرضاع:

لا تستعلمي فلوটারول وتوجهي إلى الطبيب إذا كنت مرضعة. إذا كان استعمال الدواء خلال فترة الإرضاع الزامياً قطعاً، يجب التوقف عن الإرضاع.

الخصوبة:

من الممكن أن يمس استعمال فلوটারول بخصوبة النساء والرجال. لا يوصى باستعمال الدواء للرجال الذين يحاولون إنجاب الأطفال.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس من المتوقع أن يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي فلوটারول على مركبات قد تسبب أعراضاً جانبية:

- ستاريل الكوهول (كحول) والذي قد يسبب تهيجاً في الجلد (مثل التهاب الجلد بسبب اللبس).
- بروپيلين جليكول والذي قد يسبب تهيج الجلد. يحتوي الدواء على 115 ملغ بروپيلين جليكول في كل 1 غرام من الكريم، ما يعادل 11.5% w/w. نظراً لأن الدواء يحتوي على هذا المركب، يمنع استعماله على جروح مفتوحة، على مساحة واسعة من الجسم أو على الجلد المتضرر (مثل الحروق) دون استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- ميثيل پارابين وپروپاييل پارابين التي قد تسبب ردود فعل تحسسية (قد تظهر لاحقاً أحياناً).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

طريقة الاستعمال

- للاستعمال الخارجي فقط.
- يجب دهن فلوটারول على الجلد فقط وتجنب ملامسة الدواء للعينين أو الفم.
- يجب دهن طبقة رقيقة من الكريم على المنطقة المصابة بحسب تعليمات الطبيب.
- من المهم جداً عدم دهن كمية أكبر من الكمية التي أوصاك بها الطبيب وعدم دهن الكريم على الجروح المفتوحة. قد يؤدي هذا الأمر لامتصاص جزء من الدواء في الدورة الدموية، الأمر الذي قد يؤدي في أحيان نادرة جداً، لأعراض جانبية.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

- دهن طبقة رقيقة من فلوটারول على المنطقة المصابة من مرة إلى مرتين (1-2) في اليوم، لمدة ثلاثة حتى أربعة أسابيع على الأقل.
- اغسل يديك جيداً بعد دهن فلوটারول (ما عدا حين تكون اليدين هي المنطقة الخاضعة للعلاج).
- سيقيم الطبيب بتوجيهك إذا كانت هناك حاجة لتضميد المنطقة الخاضعة للعلاج.
- المساحة القصوى للمنطقة الخاضعة للعلاج في كل مرة هي 23 سم X 23 سم (هذا بحجم صحن تقريباً). يجب علاج المساحات الأكبر بمناطق منفصلة في كل مرة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا ابتلعت من الكريم عن طريق الخطأ، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي فوراً، أو التوجّه مباشرة إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وإحضار علبة الدواء معك.

إذا دخل الكريم عن طريق الخطأ إلى العينين، الفم أو الأنف، أو إذا استعمله شخص آخر فيجب غسل الكريم بالماء والتوجّه فوراً إلى الطبيب، إلى الصيدلي أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك.

إذا نسيت دهن الدواء في الوقت المحدد، يجب دهن الكريم فور تذكرك لذلك. إذا كان وقت دهن المقدار الدوائي التالي قد حان تقريباً، تجاوز المقدار الدوائي المنسي وتابع إلى المقدار الدوائي التالي كجزء من روتين العلاج. يُمنع دهن مقدار دوائي مضاعف تعويضاً عن المقدار الدوائي المنسي. ادهن المقدار الدوائي التالي في وقته المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فلوتارول أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

معلومات مهمّة عن العلاج بـ فلوتارول

يدمر فلوتارول الخلايا السرطانية وما قبل السرطانية، في حين يكون له تأثير قليل على الخلايا الطبيعية.

عندما تستعمل فلوتارول من المحتمل أن تصبح مساحة الجلد التي تقوم بعلاجها حمراء. قد يظهر بعد ذلك التهاب/انتفاخ، ربما بعض الإزعاج، تقشر الجلد وفي نهاية الأمر الشفاء. هذه ردّة الفعل الطبيعية المتوقعة للعلاج، وتدلّ على أن فلوتارول يعمل.

أحياناً، قد تكون ردّة الفعل أكثر خطورة. إذا أصبح الجلد أسوأ بكثير، إذا شعرت بألم أو إذا كنت قلقاً، توجّه للطبيب. قد يصف لك الطبيب كريماً آخر للتخفيف من حالة الإزعاج.

بعد التوقف عن العلاج، قد تكتشف أن الجلد قد يستغرق وقتاً، بين شهر إلى شهرين، حتى يُشفى تماماً.

يعالج فلوتارول أيضاً الاضطرابات الجلدية التي لم تكن مرئية بالعين المجردة من قبل، وقد تصبح هذه الاضطرابات حمراء والتهابية.

يجب التوجّه للطبيب فوراً إذا شعرت بأي عرض من الأعراض التالية:

- آلام بطن أو مشاكل أخرى في البطن مثل الانقباضات، الإسهال أو حالات التقيؤ.
 - انتفاخ أو ألم في الفم وفي اللسان.
 - حمّى أو شعور عام سيء.
- تظهر الأعراض الواردة أعلاه إذا كنت تستعمل كمية أكبر من اللازم من الكريم أو إذا كنت تدهن الكريم على جروح مفتوحة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- أعراض جانبية ترتبط بالجلد والأنسجة تحت الجلدية: حكة، احمرار، شعور بالحرق، تقشر شديد، انتفاخ شديد أو التهاب، ظهور تقرحات، بثور، تهيج، ألم، كدمات حمراء في الجلد (hives) وطفح جلدي. عموماً، هذه الأعراض الجانبية هي ردّة فعل شديدة نحو العلاج، وعادة ما تظهر في مناطق الجلد التي يتم دهن الكريم فيها. قد يؤدي التعرض لضوء الشمس إلى زيادة حدّة ردّة الفعل.
- طفح جلدي في مناطق لم يتم دهن الكريم عليها.
- تساقط الشعر.

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة - أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد:

- عيون مؤلمة و/أو دامعة
- اضطراب في حاسة الذوق
- آلام في الرأس، دوام، غثيان
- نزيف في منطقة العلاج

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية والأنبوبة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25°C.
- يجب الاستعمال خلال 8 أسابيع من لحظة الفتح.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

White petrolatum, stearyl alcohol, propylene glycol, polysorbate 60, methylparaben, propylparaben, purified water

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

فلوتارول هو كريم ناعم أبيض اللون. يتم تسويقه في أنبوبة 20 غراماً وأنبوبة 40 غراماً.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمنتج: تارو للصناعات الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

تم تحريرها في حزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 172-39-37365-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فإن الدواء معدّ لكلا الجنسين.