

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

تريدرم كريم

التركيب:

Betamethasone dipropionate 0.643 mg*	بيتاميثازون ديبروبيونات 0.643 ملغ*
*Equivalent to 0.5 mg Betamethasone.	*يعادل 0.5 ملغ بيتاميثازون.
Clotrimazole 10.00 mg	كلوتريمازول 10.00 ملغ
Gentamicin (as sulfate) 1.00 mg	جنتاميسين (ك سلفات) 1.00 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا البند 2.5 "معلومات مهمة حول قسم من مركبات تريدرم كريم".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن تريدرم كريم. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطه للآخرين لأنه قد يضر بهم، حتى لو كان يبدو لك أن وضعهم الصحي مماثل.

1. لم يُستعمل تريدرم كريم؟

تريدرم كريم مستطب لعلاج الأمراض الجلدية التي تستجيب للكورتيكوستيروئيدات مع مضاعفات ثانوية من حالات عدوى بكتيرية (الحساسية لجنتاميسين) وحالات عدوى فطرية (الحساسية لكلوتريمازول)، أو عندما يكون هناك شك لإمكانية حدوث مثل حالات العدوى هذه.
الكريم مناسب لعلاج الإكزيمة التي تشمل إفران.

الفصلية العلاجية:

- بيتاميثازون - قشراني سكري فعال (قوي).
- كلوتريمازول - مُضاد للفطريات.
- جنتاميسين - مضاد حيوي من عائلة الأمينوجليكوزيدات.

2. قبل استعمال تريدرم كريم

2.1 لا يجوز استعمال تريدرم كريم

- إذا كنت حساسًا (أرجي) لبيتاميثازون ديبروبيونات، كلوتريمازول، كيريتات الجنتاميسين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة انظر البند 6.
- في حالات عدوى في الجلد [من مصدر فيروسي، بكتيري (يشمل السل) وفطري] أو الأمراض الجلدية المتعلقة بالزهرى، الحُمَاق (varicella)، عدوى الهريس (مثل بثور الحمى)، ردود فعل للقاح، تقرحات في الجلد وحب الشباب. يجب إعلام الطبيب على الفور.
- غير موصى بالدهن على الوجه في حالة إصابتك بالعدوى (وردية الوجه) أو التهاب في الجلد حول الفم.
- في حالة وجود جروح مفتوحة أو مناطق متضررة في الجلد.
- تحت ضمادات إطباقية (سادة).
- لا يجوز الاستعمال على أعشية مخاطية، على العينين أو في المنطقة ما حول العينين.

2.2 تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال تريدرم كريم

تريدرم كريم هو مستحضر ناعم جدًا. لا يجوز استعمال تريدرم كريم بعد الفترة الزمنية التي وُصفت. بشكل عام، مدة العلاج للبالغين والمراهقين هي 3-2 أسابيع على الأكثر، وإلا فقد يتضرر الجلد.
لتعليمات الاستعمال ومدة الاستعمال لدى الأطفال، انظر البند "الاستعمال لدى الأطفال" وكذلك بند الجرعة في الفصل 3.

إذا لم يستجب مرضك الجلدي للعلاج في غضون بضعة أيام أو حتى أنه يتفاقم، اتصل بطبيبك. يرجى إعلام طبيبك إذا ظهرت حكة، احمرار، بثور، ترقق جلد ملحوظ أو آفات في الجلد.

إذا تكررت الأعراض لديك خلال فترة قصيرة بعد إيقاف العلاج، خلال أسبوعين، لا تستعمل الكريم دون استشارة طبيب مرة ثانية، إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك. إذا تكررت الأعراض لديك بعد أن خفت، يجب عليك التوجه إلى استشارة طبية قبل العودة إلى العلاج، إذا تجاوز الإحمرار المنطقة الأصلية التي تم علاجها وإذا كانت هناك حرقة في الجلد.

إذا حدثت أعراض غير متوقعة لفرط الحساسية، على شكل احمرار أو انتفاخ المنطقة في الجلد، فيجب إيقاف العلاج.

يجب الامتناع عن العلاج في مناطق واسعة من الجسم (أكثر من 10% من مساحة الجسم) أو في مناطق في الجلد ذات امتصاص عالي [جروح مفتوحة، جلد متضرر، مناطق التي تحتك ببعضها البعض (طيات الجلد)، انحناءات المفاصل، بين أصابع اليدين والقدمين، في الوصلات بين النسيج المخاطي والجلد وحول العينين].

قد تحدث تغيرات في الجلد عند استعمال تريدرم كريم على مناطق واسعة أو عند الاستعمال طويل المدى؛ تأثير على سماكة الجلد، توسع وتضخم الأوعية الدموية، تشكل خطوط ويقع. لذلك، يجب عدم استعمال تريدرم كريم على مناطق واسعة دون استشارة طبيبك.

أخبر طبيبك إذا كنت تختبر عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات في الرؤية. سيقدر طبيبك فيما إذا كان سيتشاور أو لن يتشاور مع طبيبك عيون لتحديد ما هي المسببات الممكنة (بما في ذلك إعتام العدسة، الزرق أو أمراض نادرة أخرى) لاضطرابات الرؤية لديك.

الاستعمال لدى الأطفال

يجب استعمال تريدرم كريم بحذر عند الأطفال بأعمار 2-12 سنة، لا يزيد عن 7-5 أيام وليس على مساحات جسم واسعة. لا يوصى بالاستعمال لدى الأطفال دون جيل سنتين.

إذا كان لا بد من استعمال تريدرم كريم لدى الأطفال بأعمار 2-12 سنة، يجب مراقبة العلاج عن كثب من قبل طبيبك، حيث يمكن للمواد الفعالة التغلغل من خلال الجلد والتسبب بأعراض غير مرغوب فيها. هذا الأمر ينطبق بشكل خاص على علاج مناطق الجلد عالية الامتصاص مثل الوجه، العنق، فروة الرأس، منطقة الأعضاء التناسلية أو منطقة فتحة الشرج وفي طيات الجلد.

يُنصح استعمال تريدرم كريم للأمراض الجلدية التي تظهر لاحقاً.

عند استعمال تريدرم كريم في منطقة الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج، قد يقلل وجود المواد غير الفعالة الفازلين والبارافين السائل من مقاومة الواقيات الذكرية المصنوعة من اللاتكس للتمزق عند استخدامها في الوقت نفسه، وبالتالي تعريض سلامة استخدامها للخطر.

2.3 الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو ترغبين في الحمل، أو إذا كنت مرضعة، يجب استعمال تريدرم كريم فقط بعد استشارة طبيبك.

2.4 تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

2.5 معلومات مهمة عن قسم من مركبات تريدرم كريم

كحول سيتوستيريلي تريدرم كريم يحتوي على كحول سيتوستيريلي، الذي قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).
بروبيلين جليكول تريدرم كريم يحتوي على 100 ملغ بروبيلين جليكول في كل 1 غم من الكريم. بروبيلين جليكول قد يؤدي إلى تهيج في الجلد.
الكحول البنزيلي تريدرم كريم يحتوي على 10 ملغ من الكحول البنزيلي في كل 1 غم من الكريم. قد يؤدي الكحول البنزيلي لردود فعل تحسسية أو لتهيج موضعي خفيف.

أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا:
- كنت تعاني من أمراض أخرى
- لديك حساسيات

3. كيف تستعمل تريدرم كريم؟

يجب استعمال تريدرم كريم دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب.
يجب عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة، مدة العلاج وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة بالعادة هي:

البالغون والمراهقون:

يجب دهن طبقة رقيقة ورفيعة من الكريم لتغطية كل المنطقة المصابة والجلد المحيط بها، مرتين في اليوم (في الصباح والمساء).

مدة الاستعمال للبالغين والمراهقين هي 3-2 أسابيع كحد أقصى.

الأطفال:

لا يوصى بالاستعمال للأطفال دون جيل سنتين.

الأطفال بجيل 2-12 سنة: يجب دهن طبقة رقيقة من الكريم على المنطقة المصابة فقط. يُمنع الدهن أكثر من مرتين في اليوم. يجب الحفاظ على فوارق زمنية لا تقل عن 6-12 ساعة بين كل عمليتي دهن.

مدة العلاج لدى الأطفال بجيل 2-12 سنة مقيّدة بما بين 7-5 أيام. انظر أيضا البند 2.2 "الاستعمال لدى الأطفال".

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

انتبه:

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط. يجب الامتناع عن التماس مع العينين والأغشية المخاطية (مثلًا في الفم وفي الأنف)، انظر البند 2.2 "تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستخدام تريدرم كريم". يُمنع الاستعمال تحت الضمادات محكمة الإغلاق.

إذا استعملت عن طريق الخطأ كمية أعلى مما ينبغي لك من تريدرم كريم إذا استعملت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء، توجه فورًا إلى طبيب أو إلى غرفة طوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تريدرم كريم أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث أثناء استعمال تريدرم كريم: قد تحدث تهيجات في الجلد، حرقة، حكة، جفاف وفرط حساسية وتغير في لون الجلد. من غير المعروف فيما إذا كان التغير في لون الجلد قابلًا للانعكاس. بعد الدهن لفترات طويلة، قد يحدث ترقق لمناطق الجلد المُعالجة، وتوسع للأوعية الدموية السطحية الصغيرة وتشكل خطوط زرقاء-حمراء. إذا تم الاستعمال على مناطق جلد واسعة، بضمادات سادة أو إذا تم دهنه على جلد متضرر، قد تخترق المادة الفعالة الجلد وتسبب أعراضًا غير مرغوبة. وهذا يشمل تأثيرات كخلل في الغدد الصماء أو ظهور أعراض مرض السكري في حالات مرض السكري الذي كان حتى الآن سكري كامن (بدون أعراض).

رد فعل فطام بعد انتهاء العلاج: بعد استعمال متواصل لفترة زمنية متواصلة، قد يظهر عرض فطام بعد انتهاء العلاج. قد يشمل هذا الأمر واحد أو أكثر من الأعراض التالية: احمرار في الجلد الذي يمكن أن يتسع ويتجاوز المنطقة التي تم علاجها، شعور بالحرقة أو الوخز، حكة شديدة، تقشر الجلد، بثور مفتوحة مع إفرازات.

تم الإبلاغ عن عدم وضوح الرؤية عند استخدام الكورتيكوستيروئيدات الموضعية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين تريدرم كريم؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- **شروط التخزين:**
 - يجب التخزين ما دون 25 درجة مئوية.
 - بعد الفتح لأول مرة، يمكن استعمال تريدرم كريم لمدة 3 شهور.
 - يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الخطوات سوف تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي تريدرم كريم أيضًا على:

White soft paraffin, propylene glycol, cetostearyl alcohol, liquid paraffin, cetomacrogol 1000, benzyl alcohol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, phosphoric acid, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو تريدرم كريم:
أملس، متجانس، بلون أبيض حتى بيح (أوف وايت)، بدون مادة غريبة.

أحجام العبوات:
أنابيب 15 غم أو 30 غم.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أورجنون فارما إسرائيل م.ض.، عتير يداع 1، كفار سابا

المنتج: أورجنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة

تم تحريرها في تشرين الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
105.13.28792

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.