

## بوليكوتان®

### كريم

المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

تحتوي كل أنبوبة على:

كلوتريمازول	1%	Clotrimazole
نيثومييسين سولفات	0.645%	Neomycin sulfate
ديكساميثازون أسيتات	0.044%	Dexamethasone acetate

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 في النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أكلك. لا تعطيه للأطفال. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج التهابات الجلد التي يشترك فيها أيضاً ثلوث جرثومي و/أو فطري.

### الفصيلة العلاجية

كلوتريمازول - مضاد للفطريات للإستعمال الموضعي من مجموعة الإيميدازولات  
نيثومييسين سولفات - مضاد حيوي من مجموعة الأمينوجليكوزيدات  
ديكساميثازون أسيتات - كورتيكوستيرويد

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (البرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، بما في ذلك الكحول السيتوستيريولي.
- إذا علمت بوجود حساسية لأدوية أخرى من فصيلة الأمينوجليكوزيدات.
- إذا كنت تعاني من القوباء المنطقية البسيطة (هربس بسيط) أو من جذري الماء.
- كما بجميع المستحضرات للإستعمال الخارجي التي تحتوي على نيثومييسين، لا يجوز إستعمال هذا الدواء لإلتهاب الأذن الخارجية إذا وجد ثقب في طبلة الأذن.
- لا يجوز الإستعمال على فروة الرأس.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

● قبل العلاج بـ بوليكوتان، إحك للطبيب إذا:

- كنت حاملاً أو مرضعة
- كنت تعاني أو عانيت بالماضي من خلل في وظيفة جهاز المناعة
- كنت تعاني أو عانيت بالماضي من داء السكري
- كنت تعاني أو عانيت بالماضي من مشاكل في الكلى
- كنت تعاني أو عانيت بالماضي من الدوار
- كنت تعاني أو عانيت بالماضي من طنين في الأذنين، من مشاكل في السمع أو من فقدان السمع
- لا يجوز إستعمال الدواء لغرض آخر مما وُصف له.

● لا يجوز إستعمال هذا الدواء على مساحات واسعة من الجلد أو على جروح مفتوحة، إلا بحسب تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز السماح للدواء من ملامسة العينين أو الأغشية المخاطية (مثل الأنف والفم). في حالة التماس يجب الغسل فوراً وجيداً بالماء.

● كما هو الحال بالكريمات الأخرى، فإن بوليكوتان قد يقلل من نجاعة وسائل منع الحمل المصنوعة من المطاط مثل الكوندوم أو العازل المهبلي. في حال إستعمالك لهذا المستحضر في المهبل أو على القضيب الذكري، فيتوجب إستعمال وسائل منع حمل بديلة لمدة خمسة أيام على الأقل بعد إستعمال هذا المستحضر.

● إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 4 أسابيع، يجب التوجه إلى الطبيب.

### الأطفال والمراهقون

يجب توخي الحذر بشكل خاص عند الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين. إن الإستعمال في هذه الأعمار يجب أن يترافق بمراقبة طبية.

### 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 للصيدلي عن ذلك.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### الخصوبة

#### كلوتريمازول (Clotrimazole)

لا تتوفر معلومات تشير إلى حدوث مشاكل في الخصوبة جراء إستعمال هذا المركب الفعال.

#### ديكساميثازون أسيتات ونيثومييسين سولفات (Dexamethasone acetate and Neomycin sulfate)

لا تتوفر معلومات حول تأثير المركبات الفعالة هذه على الخصوبة.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فيجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

### السياقة وإستعمال الماكينات

#### كلوتريمازول (Clotrimazole)

ليس هنالك تأثير لهذا المركب الفعال على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات أو أن تأثيره ضئيل فقط.

#### ديكساميثازون أسيتات ونيثومييسين سولفات (Dexamethasone acetate and Neomycin sulfate)

لا تتوفر معلومات حول تأثير المركبات الفعالة هذه على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 10 ملغ/غرام من الكحول البنزيلي الذي قد يسبب تهيجاً موضعياً معتدلاً. يحتوي الدواء أيضاً على الكحول السيتوستيريولي (Cetostearyl alcohol) الذي قد يؤدي لحدوث ردود فعل جلدية موضعية (مثل إلتهاب الجلد التماسي - contact dermatitis).

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

## المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

يجب دهن طبقة رقيقة من الكريم مرتين في اليوم (صباحاً ومساءً) على المنطقة المصابة والتدليك إلى داخل الجلد. إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال عدة أيام أو إذا تفاقم الوضع، فيجب التوجه إلى الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

## طريقة الإستعمال

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

يجب الإمتناع عن التماس بالعينين أو بالأغشية المخاطية (مثل الفم والأنف) (أنظر التحذيرات في الفقرة 2).

في حال التماس بالعينين أو بالفم، يجب الغسل جيداً بالماء والتوجه إلى الطبيب.

## إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

## إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف. إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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 بوليكتوتان قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

كما بكل دواء، قد يكون هنالك متعالجون ذوي حساسية مفرطة (لديهم الأيرجيا) لهذا الكريم. إذا كنت حساساً، فقد يتطور رد فعل مباشرة بعد إستعمال المستحضر.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك إذا تطوّر رد فعل تحسسي. قد تشمل علامات رد الفعل التحسسي:

- مشاكل في البلع أو التنفس
- إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم
- ضعف، دوام أو إغماء
- غثيان
- تهيج، طفح أو إتهاب موضعي (لم تحدث قبل إستعمال المستحضر)
- ضيق أو صعوبة في التنفس، صفير (نادر)

## أعراض جانبية إضافية التي الممكن أن تظهر

إحمرار، إنتفاخ، جفاف، شعور بسخونة موضعية ووخز، فشل في الشفاء. تختفي هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد فترة التعود على المستحضر. لكن إذا إستمرت هذه الأعراض و/أو أصبحت مزعجة، فيجب التوجه إلى الطبيب.

إن تكرار العلاج بالمستحضر لفترة زمنية طويلة قد يسبب تغييرات بنمو الشعر وبلون الجلد، ظهور علامات شد على الجلد وبروز الأوردة، تفاقم التوتات. في هذه الحالات، توقف عن العلاج وتوجه فوراً إلى الطبيب.

بعد إستعمال الدواء من الجائز أن تشعر ب: حكة، طفح، حويصلات، الشعور بكئي، إنزعاج، إنتفاخ، تهيج، تتميل، إحمرار أو تقشر الجلد.

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

## التبليغ عن أعراض جانبية:

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة پاداجيس بواسطة العنوان التالي: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.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.

## ظروف التخزين:

- يجب التخزين في مكان بارد، دون 25 درجة مئوية.
- بالإمكان الإستعمال لفترة 6 أشهر بعد الفتح الأولي.
- تحذير! مادة قابلة للإشتعال، إحفظها بعيداً عن النار! لا يجوز إشعال السيجارة أو التعرض للنار حتى يجف المستحضر بالكامل.

## 6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على: 2-octyldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, purified water.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أنبوبة من الألومنيوم تحتوي على 15 أو 30 غراماً من الكريم أبيض اللون. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز: پاداجيس إسرائيل فارماسپتيكا م.ض، شارع ركيفيت 1، شوهم.

تم إعداد هذه النشرة في نيسان 2023 بحسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

048-52-23172-00

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

پوليكتوتان هو علامة مسجلة لپاداجيس إسرائيل فارماسپتيكا م.ض..