

**نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986**

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

**بيتريون****كريم**

**المادة الفعالة:** ميكونازول نترات 2% (miconazole nitrate).  
لمراجعة قائمة المركبات غير الفعالة انظر البند 6. وانظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.  
**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.**  
تتضمن هذه النشرة معلوماتٍ ملخّصة عن الدواء. وإذا خطرت ببالك أي أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر سنتين إلا إذا أمر الطبيب بخلاف ذلك.  
يتوجّب عليك استخدام الدواء بشكل صحيح. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات.  
يتعين عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت الأعراض أو إذا لم تتحسن في غضون 4 أسابيع.

**1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟**

هذا الكريم مخصّص لعلاج التلوثات الفطرية في الجلد والأظافر.  
**الفصيلة العلاجية:** مضادات الفطريات.

**2. قبل استخدام هذا الدواء****يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:**

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنت حساسًا (متحسّسًا) للمادة الفعالة (ميكونازول)، للمواد الأخرى من فصيلة الإيميدازولات (imidazole) ومشتقاتها، أو لأيّ من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الكريم (لمراجعة قائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6).

**التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:**

- قبل الاستخدام لأول مرة يوصى باستشارة الطبيب تجنبًا لاستخدامه دون حاجة إلى ذلك.
- لا يجوز استخدامه أحيانًا كثيرة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.
- إذا كنت حساسًا لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل الاستخدام.
- إذا نشأ لديك شعور بتهيّج، حكة أو أيّ حساسية (بما في ذلك فرط الحساسية) للكريم، فتوقّف عن استخدامه حالًا.

**إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو**

**الصيدلي بذلك.** يجب تحديدًا إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول مضادات التخثر الفموية لتمبيع الدم، مثل وارفارين. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية - استشر الطبيب أو الصيدلي.

**الحمل والإرضاع:**

لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل أو ترضعين طفلاً.  
سيقرّر الطبيب ما إذا كان بإمكانك استخدام الدواء خلال فترة الحمل أو الإرضاع.

**الاستخدام لدى الأطفال:** هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر سنتين إلا إذا أمر الطبيب بخلاف ذلك.

**قيادة السيارة واستخدام الماكينات:** لا يؤثّر هذا الدواء على القيادة و/أو تشغيل الماكينات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:**

قد تسبب بعض مركبات هذا المستحضر ردود الفعل الجلدية والتحسس لدى بعض الأشخاص (لمراجعة قائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6).

**3 . كيف تستخدم هذا الدواء؟**

- **انتبه!** ممنوع البلع! هذا الدواء مخصّص للاستخدام الخارجي فقط.
- يتوجّب تفادي التماس مع العينين.

**الجرعة المتبعة عادة هي:**

- ضع الكريم على المنطقة المصابة مرتين يوميًا. استمر في العلاج على مدار سبعة أيام بعد تلاشي جميع الأعراض وذلك لمنع معاودتها.

- قد تتراوح مدة العلاج بين أسبوعين و6 أسابيع، اعتمادًا على موضع الآفة وخطورتها.
- **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها**
- يتوجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وكيفية العلاج بالمستحضر.
- إذا لم تتحسن حالتك في غضون 4 أسابيع أو إذا تفاقمت فيجب مراجعة الطبيب.

#### **كيف يجب دهن الكريم؟**

- اغسل المنطقة المصابة وجففها جيدًا.
- ادهن الكريم على المنطقة المصابة وعلى الجلد من حولها.
- اغسل يديك جيدًا بعد دهن الكريم (إلا إذا عانيت من التلوث الفطري في يديك) لمنع انتشار التلوث الفطري إلى مناطق أخرى من جسمك أو إلى أشخاص غيرك.
- لأن العديد من الآفات الجلدية معدية، يتوجب عليك التحقق من توفر منشفة و فوطة خاصتين بك لاستخدامهما حصريًا بعد استحمامك تحسبًا للعدوى.
- زيادةً على ذلك، يجب استبدال الملابس التي لامست المناطق المصابة مثل الجوارب وغسلها أحيانًا كثيرًا.

إذا استخدمت جرعة دوائية أكبر بالخطأ: من شأن الاستخدام المفرط أن يسبب تهيج الجلد، الحالة التي تتلاشى عادةً بعد إيقاف العلاج. إذا بلع شخص ما الكريم خطأً، فيجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء. إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت استخدام جرعة ما فاستخدم الجرعة التالية بالطريقة المطلوبة. لا تستخدم جرعة مضاعفة.

#### **كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟**

- بما أن الرطوبة تساهم في نمو الفطريات فإنه ينبغي الحفاظ على جفاف موضع المصاب.
- يجب غسل المنطقة المصابة وتجفيفها جيدًا بالمنشفة الخاصة كل مرة قبل دهن الكريم.
- في حالة علاج الرجلين - يجب المواظبة على غسل القدمين جيدًا وتجفيف المنطقة ما بين أصابع القدمين جيدًا. ويستحسن ارتداء الجوارب القطنية. ويجب تجنب ارتداء الجوارب المصنوعة من الصوف أو المواد الاصطناعية. وفي الفصول المناسبة، يوصى بانتعال الصنادل بدون الجوارب.
- ممنوع تضييد المنطقة المعالجة بدون الحصول على تعليمات من الطبيب.
- لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام بيتريون إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. وإذا لم تختف الأعراض الجانبية أو إذا كانت مزعجة أو زادت سوءًا، فتجب عليك استشارة الطبيب. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية لأنك قد لا تعاني من أي منها.

**توقف عن العلاج وراجع الطبيب حالاً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية (انظر أيضاً التحذيرات الخاصة في البند 2):**

- **الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):**
- الشعور بالحرق في الجلد، التهاب الجلد، ردود الفعل الموضعية في منطقة الدهن (مثل التهيج، الحرق، الحرارة أو الحكة)، وتغير لون الجلد (بما في ذلك نقص تصبغ الجلد).
- **الأعراض الجانبية التي مدى شيوعتها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعتها بعد):**
- رد الفعل التحسسي الخطير، رد الفعل التأقي أو الوذمة الوعائية. قد تشمل الأعراض انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، أو الحلق أو غيرها من الأعراض.
- ردود الفعل التحسسية الأخرى مثل الشرى، التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis)، تهيج الجلد، الطفح الجلدي، الاحمرار أو الحكة.

#### **الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية عند الأطفال:**

يجب على الوالدين إخبار الطبيب المعالج بأي عرض جانبي وأي دواء آخر يُعطى للطفل. انظر الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية المفصلة أعلاه.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجّهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزينه بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.
- بعد فتح الأنبوب لأول مرّة، يمكن استخدام الكريم خلال 3 أشهر ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة.

#### 6. معلومات إضافية

زيادة على المادة الفعالة يحتوي الكريم أيضاً على المركبات غير الفعالة التالية:

Stearoyl macrogolglycerides, propylene glycol, isopropyl myristate, cetyl alcohol, polysorbate 80, mixture of parabens (methyl, ethyl, butyl, isobutyl and propyl paraben in 2-phenoxyethanol), sorbitan sesquioleate, carbomer, monoethanol amine, disodium edetate, water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟  
الكريم الأبيض في أنبوب من الألومنيوم.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 067-41-27977

تمّ تحرير النشرة في يوليو/تمّوز 2023 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.  
من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

100013-I