

أفلوميسين كريم

المواد الفعالة وكميتها في وحدة مقدار دوائي:
تحتوي كل أنبوبة على:

بريدنيزولون 0.5% Prednisolone

جينتاميцин سولفات 0.16% Gentamicin sulfate
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء — أنظر
الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"
والفقرة 6 "معلومات إضافية" 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.
وصف هذا الدواء من أهلك. لا تعطيه للأخرين فهو
قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة
لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص للعلاج الموضعي للإلتهابات الجلدية
المرتبطة بالتلوثات البكتيرية.

الفصيلة العلاجية:

يحتوي الدواء على مركبين فعالين:
جينتاميцин - مضاد حيوي واسع النطاق من فصيلة
الأمينوجليكوزيدات.
بريدنيزولون - كورتيكوستيرويد ذو تأثير مضاد
للإلتهاب.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- لا يجوز الإستعمال في حالة التلوثات الفطرية (مثل الهريس أو جدي الماء)، أو السل.
- إذا وجدت حساسية لكورتيكوستيرويد آخر يُستعمل موضعياً.
- لا يجوز الإستعمال لعلاج رد فعل جلدي نتيجة إعطاء لقاح.
- لا يجوز الإستعمال لعلاج حب الشباب.
- لا يجوز الإستعمال لعلاج التقرحات الجلدية.
- لا يجوز الإستعمال لعلاج العُد الوردي.
- لا يجوز الإستعمال لعلاج مرض ضمور الجلد.
- لا يجوز الإستعمال لعلاج الإلتهاب الجلد حول الفم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قبل العلاج بـ أفلوميسين، إحك للطبيب إذا:
 - كنت حاملاً أو تخططين للحمل
 - كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع
 - كان يتطلب منك علاج بشرة الوجه
- يجب إستعمال أفلوميسين على الجلد فقط. لا تدع الدواء يلامس العينين، منطقة العينين والفم.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء على الجروح العميقة والمفتوحة أو الأنسجة المخاطية.
- بعض المركبات غير الفعالة الموجودة في أفلوميسين قد تقلل من نجاعة المواد ووسائل منع الحمل

المصنوعة من المصط، مثل الكوندوم والديافراغما.
● قد يؤدي إستعمال المضادات الحيوية الموضعية إلى فرط نمو كائنات عضوية غير حساسة للمضادات الحيوية، بما في ذلك الفطريات. في حالة حدوث ذلك، أو عند ظهور تهيج، حساسية أو تلوث إضافي، يجب التوقف عن إستعمال أفلوميسين والبدء بعلاج ملائم.

الأطفال والمراهقون

يجب أن يكون العلاج بـ أفلوميسين لأقصر فترة زمنية ممكنة، وعلى منطقة العلاج فقط.
هذا التوجيه مهم بالأساس عند علاج مناطق واسعة من الجسم، والمناطق التي تكون تحت الضمادات ولدى الأطفال.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
إذا بدأت بإستعمال دواء جديد أو كنت تتعالج بالفعل بكورتيكوستيرويد آخر، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.

الخصوبة

لا تتوفر معلومات بخصوص الخصوبة.

السياقة وإستعمال الماكينات:

لا تتوفر معلومات حول تأثير الدواء على السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 10 ملغ/غرام من الكحول البنزيلي (Benzyl alcohol)، والذي قد يسبب تهيجاً موضعياً طفيفاً.
يحتوي الدواء أيضاً على كحول سيتوستيريلي (Cetostearyl alcohol)، الذي قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثل إلتهاب الجلد التماسي - contact dermatitis).

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً 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:
إدهن بلطف طبقة رقيقة من الكريم على المنطقة المصابة 4 مرات في اليوم. خلال فترة العلاج يجب خفض المقدار الدوائي تدريجياً، بحسب توصية الطبيب.

علاج الرضع والأطفال

يجب علاج الرضع والأطفال دون عمر 4 سنوات بالدواء لمدة لا تزيد عن 3 أسابيع، خاصة في المناطق المغطاة بالحفاضات. ما لم يخبرك الطبيب خلاف ذلك، يجب الإمتناع من وضع ضمادة سادة في المنطقة المصابة (تعتبر حفاضات الأطفال البلاستيكية ضمادة سادة).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا لم يطرأ أي تحسن على حالتك خلال أسبوع، يجب مراجعة الطبيب مرة أخرى.

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

إذا كنت تستعمل كمية كبيرة من أفلوميسين أو تستعمله لفترة مطوّلة، من الجائز أن تلاحظ الأعراض التالية في منطقة العلاج:

- سيصبح الجلد أرق
 - سوف تظهر علامات شد باللون الوردى/البنفسجي
 - ستظهر شبكة من الأوعية الدموية الدقيقة والصغيرة
- إذا قاسيت من هذه الأعراض، توقف عن إستعمال أفلوميسين وتوجه إلى الطبيب المعالج.
- عادة ما تزول هذه الأعراض بعد حوالي أسبوعين من التوقف عن الإستعمال.

قد يؤدي الدهن الزائد من الكورتيكوستيروئيدات الموضعية على مناطق واسعة من الجسم ولفترات زمنية مطوّلة إلى زيادة خطورة حدوث أعراض جانبية. تحدث مع طبيبك عن ذلك.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. قم بذلك، حتى لو لم تكن هناك علامات لإنزعاج أو تسمّم.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف. إستعمل المقدار الدوائي في وقته المعتاد 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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أفلوميسين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن إستعمال أفلوميسين إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي في الجلد.

قد يشمل رد الفعل التحسسي الأعراض التالية:

- ضيق في التنفس
- صفير أو صعوبات في التنفس
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم
- طفح
- حكة
- شرى (urticaria)

أخبر الطبيب إذا كنت تقاسي من الأعراض الجانبية التالية والتي تثير قلقك:

- حكة
 - الشعور بكئي/بحرق
 - إحمرا
- تتضمن القائمة أعلاه الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000)

- ترقق الجلد
- ظهور أوعية دموية صغيرة على سطح الجلد
- علامات شد
- حب الشباب
- تلوث في جريب الشعرة
- نمو مفرط للشعر
- إحمرا وتهيج حول الفم
- تغرّ لون الجلد
- ردود فعل جلدية تحسسية
- حساسية للضوء

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة پاداچيس بواسطة العنوان التالي: 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.

شروط التخزين:

يجب التخزين في مكان بارد، دون 25 درجة مئوية. بعد الفتح الأول يمكن إستعماله لمدة 6 أشهر. الحذر! مادة قابلة للإشتعال، إحتفظ بعيداً عن النار! لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى يجف المستحضر تماما.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً: 2-octyl dodecanol, cetostearyl alcohol, sorbitan monostearate, cetyl esters wax (walrat), polysorbate 60, benzylalcohol, purified water.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أنبوبة من الألومنيوم الحاوية على كريم أبيض.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز: پاداچيس إسرائيل فارماسپتيكا م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهام.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 12591.24928

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

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكل الجنسين.