

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) 1986

يُتوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

سيلفيروزول® كريم

كريم للجلد

التركيبة

سيلفيروزول سولفاديازين 1%

(Silver Sulfadiazine 1%)

في قاعدة ذوّابة بالماء.

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعّالة ومسبّبات الحساسية في الدواء انظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2، و"معلومات إضافية" في البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بد لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأى غرض مخصّص هذا الدواء؟

مستحضر موضعيّ مضادّ للميكروبات لعلاج الحروق، جروح الضغط الملوّثة والقروح الملوّثة في الرجل.

الفصيلة العلاجية: مضادّ للجراثيم من فصيلة السولفوناميدات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة سيلفيروزول سولفاديازين أو لأى واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء، مثل كحول السيتوستياريول أو بروبيلين جليكول (انظر البند 6 "معلومات إضافية")
- إذا وُجدت لديك حساسية لأدوية تحتوي على سولفوناميدات إذا كنت حاملاً أو مرضعاً
- لدى الحُدج أو الأطفال الرضّع خلال الأشهر الأولى من حياتهم

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج بسيلفيروزول كريم أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين أو في الكبد
- كنت تعاني من نقص الإنزيم جلوكون-6-سوفات-ديهيدروجيناز (G6PD)
- كنت تستعمل أدوية وصفها لك الطبيب لعلاج الصرع أو السكرى
- كنت تستعمل دواءً بيولوجياً لإزالة نسيج ميت من قرحة في الرجل أو من جرح

عند استعمال سولفاديازين تم التبليغ عن طفوح جلدية قد تشكّل خطراً على الحياة (متلازمة ستيفنس-جونسون، توكسيك إبيديرمال نيكروليزيس (تقشر الأنسجة المتموّنة البشرية التسممي))، تبدو في البداية كبقع هف مائلة إلى الحمرة أو كزُفّ مستديرة، أحياناً مع حوصلات في المركز. تشمل الأعراض الإضافية على قروح في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وعلى التهاب ملتحمه العين (عينان حمراوان ومتفختان).

هذه الطفوح التي تشكّل خطراً على الحياة تكون في أحيان متقاربة مصحوبة بأعراض شبيهة بالانفلونزا. يمكن أن يتطور الطفح إلى حوصلات موسعة أو إلى تقشر الجلد.

الاحتمال الأكبر لظهور ردود فعل جلدية خطيرة يكون خلال الأسابيع الأولى من العلاج.

إذا نشأت لديك متلازمة ستيفنس-جونسون أو توكسيك إبيديرمال نيكروليزيس (تقشر الأنسجة المتموّنة البشرية التسممي) عند استعمال سيلفيروزول سولفاديازين، فلا يجوز أن تستعمل سيلفيروزول سولفاديازين مرة أخرى في أي وقت كان.

إذا نشأ لديك هذا الطفح الجلدي أو هذه الأعراض الجلدية، فتوجه إلى الطبيب بشكل فوري وابلغه أنك تتلقى العلاج بهذا الدواء.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يتغيّر تأثير الأدوية الأخرى، عند معالجة مناطق الحروق الواسعة.

استعمال الدواء، الطعام والكحول

لا توجد تأثيرات معلومة للطعام أو الشراب أو الكحول على استعمال سيلفيروزول كريم.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعاً. استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أيّة أدوية.

السياقة واستعمال الماكينات

لا توجد تأثيرات معلومة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على كحول السيتوستياريول، الذي قد يسبّب ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).

يحتوي هذا الدواء على 7 غرامات من البروبيلين جليكول في كلّ 100 غرام من الكريم. قد يسبّب بروبيلين جليكول تهيجاً في الجلد. بما أنّ هذا الدواء يحتوي على بروبيلين جليكول، فلا يجوز استعماله على الجروح المفتوحة أو على مناطق واسعة من الجلد المتشقّق أو المتضرّر (مثل الحروق) دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

بحسب تعليمات الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية استعمال الدواء

يجب اتّخاذ تدابير معقّمة عند دهن الكريم ويجب دهنه مباشرة على جروح الحروق بعد تنظيفها جيّداً. يجب دهن طبقة بسُمك 3-5 ملم من الكريم على كلّ مساحة الجرح، وفقاً لتعليمات الطبيب. يجب أن تكون المساحة المصابة مغطّاة بالكريم دوماً. إذا تمّت إزالة الكريم لأى سبب كان، فيجب دهنه من جديد.

يجب استعمال أنبوية منفردة لكل مريض.

لا يجوز فتح الأنبوية إلا قبيل الاستعمال.

يجب التخلّص من بقايا الكريم عند الانتهاء من الاستعمال. استشر الصيدلي بالنسبة للطريقة الصحيحة لفعل ذلك.

لا يجوز البلع. للاستعمال الخارجي فقط.

إذا استعملت خطأ كمّية أكبر من اللازم

إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يودّي استعمال سيلفيروزول كريم إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

تم التبليغ عن طفوح جلدية قد تشكّل خطراً على الحياة (متلازمة ستيفنس-جونسون، توكسيك إبيديرمال نيكروليزيس (تقشر الأنسجة المتموّنة البشرية التسممي))، (انظر الفصل 2). على الرغم من أن هذه الأعراض نادرة جدّاً، أوقف استعمال الدواء بشكل فوري وتوجّه لتلقّي المشورة الطبية المستعجلة إذا شعرت بنشوء علامات أو أعراض لعرّض جانبي خطير.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أقلّ من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين ولكن تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 100 مستعمل):

- تهيج
- طفح جلديّ حول منطقة الجرح (يشمل الإكزيما والتهاب الجلد التماسي (contact dermatitis)).
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (قلّة الكريات البيضاء) ممّا قد يزيد من خطر حدوث تلوّث. تعود القيم إلى مستواها الطبيعيّ عادةً خلال بضعة أيام؛ لكن سيضطرّ الطبيب إلى إجراء مراقبة عن كثب للتأكد من عودة العدّ الدمويّ إلى مستواه الطبيعيّ.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى أقلّ من مستعمل 1 من بين 1,000 مستعمل ولكن تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل):

- تغيير لون الجلد (نتيجةً لامتناص الفضة طوال فترات مطولة [الفضة = سيلفيروزول من تركيبة المادة الفعّالة - سيلفيروزول سولفاديازين]).
- أعراض جانبية نادرة جدّاً (تظهر لدى أقلّ من مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل):
- فشل كلويّ. يجب إخبار الطبيب إذا كنت تستصعب التبوّل، تتبوّل بكمّية أكبر أو أصغر من المعتاد، أو إذا لاحظت وجود دم في البول أو تعكّر البول. قد يكون ذلك علامة على أنّ كليتيك لا تعملان كما يجب.
- طفوح جلدية قد تشكّل خطراً على الحياة (متلازمة ستيفنس-جونسون، توكسيك إبيديرمال نيكروليزيس (تقشر الأنسجة المتموّنة البشرية التسممي))، (انظر الفصل 2).
- يمكن أن تكون بعض الجراثيم والتلوّثات الفطرية مقاومة لكريم سيلفيروزول، ولذلك قد تتجم التهابات في جروح الحروق. قد تظهر أحياناً حساسية. إذا ظهر لديك احمرار وانتفاخ ففعلك استشارة الطبيب أو الممرضة.

أعراض جانبية أخرى:

حساسية مفرطة لأشعة الشمس

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقوُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان مظلم في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- يمكن استعمال الدواء حتى 12 شهراً بعد فتحه لأول مرة، لكن ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستعمل الكريم إذا لاحظت تغيّراً في مظهره، مثل التغيّر البارز في اللون.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Mineral oil, Propylene glycol, Glycerol monostearate, Cetostearyl alcohol, Glycerol monostearate self-emulsifying, Polysorbate 60, Polysorbate 80, Methylparaben, Purified water

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

سيلفيروزول كريم عبارة عن كريم أمّلس ولامع باللون الأبيض المائل قليلاً إلى الرماديّ-الأبيض أو الورديّ-الأبيض.

في كل عبوة توجد أنبوية تحتوي على 50 غراماً من الكريم.

اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه

تبيّع إسرائيل م.ض.

شارع دقوره هانينيه 124، تل أبيب 6944020

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

020-56-20515

تمّ تحرير النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.