

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

كوماچيس كريم

يحتوي كل 100 غرام من كوماچيس كريم على:
1 غرام بيفونازول (Bifonazole)
0.05 غرام فلوأوسينونيد (Fluocinonide)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

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 للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كوماچيس كريم يخفف من حالات الإلتهاب التي تترافق بثلوث فطري والتي تستجيب لعلاج كورتيكوئيدي.

الفصيلة العلاجية: مضاد للإلتهاب + مضاد للفطريات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألبرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- لعلاج طفح الحفاضات. إذا وُجد لدى طفلك طفح الحفاضات، توجه إلى الطبيب للحصول على العلاج المناسب.
- لعلاج التلوثات في الأظافر أو فروة الرأس.
- لعلاج الإلتهابات في المهبل.
- لا يجوز إستعمال الدواء على مناطق واسعة من الجسم أو لمدة زمنية طويلة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- لا يجوز السماح للدواء بلامسة العينين.
- لا يجوز تضييد، تغطية أو تغليف منطقة العلاج بحيث تتشكل ضمادة سادة، إلا بتعليمات من الطبيب.
- قبل العلاج - كوماچيس كريم إحك الطبيب إذا
- قاسيت ذات مرة من رد فعل تحسسي لأي مادة مضادة للفطريات.

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. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل وارفارين (مضاد التخثر).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إلا بتوصية الطبيب فقط. لا تتوفر معلومات بخصوص تأثير إستعمال كوماچيس كريم فيما يتعلق بمسألة الخصوبة - يجب إستشارة الطبيب قبل الإستعمال.

الإستعمال لدى الأطفال والرضع

لا يجوز إستعمال الحفاضات الضيقة أو الملابس الداخلية البلاستيكية لدى الأطفال المتعالجين في منطقة الحفاضات، لأن هذه الملابس تتشكل ضمادة سادة.

قد يمتص الأطفال بشكل نسبي كميات أكبر من الكورتيكوستيروئيدات الموضعية وبالتالي قد يكونوا أكثر حساسية لتسمم جهازي. إذا تطوّر تهيج فيجب إيقاف العلاج.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على كحول سيتوستيريلي (cetostearyl alcohol) الذي قد يسبب تهيجاً موضعياً في الجلد (مثل طفح، حكة أو إحمرار).

يحتوي الدواء على 10.36 ملغ كحول بنزيلي (benzyl alcohol) في 1 غرام كريم. قد يسبب الكحول البنزيلي رد فعل تحسسي وتهيجاً موضعياً طفيفاً.

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 قِبل الطبيب فقط.

تعليمات الإستعمال:

- قبل إستعمال الدواء يجب نقب ختم الأنبوبة عن طريق قلب الغطاء، والضغط عليه على سطح طرف الأنبوبة.
- قبل دهن الكريم، يجب غسل وتجفيف المنطقة المصابة جيداً، خاصة بين أصابع القدم، في حالة الإصابة بثلوث في راحتي القدمين.
- يجب دهن طبقة رقيقة ومتجانسة من الكريم على المنطقة المصابة مرة في اليوم، يفضّل في الليل قبل النوم، والتدليك بلطف لداخل الجلد.
- سيتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب.
- في حالة إصابة راحة القدم بثلوث، من المُجدي أيضاً إستعمال مسحوق مضاد للفطريات. إستشر الطبيب أو الصيدلي للحصول على توصية بشأن مستحضر معين. من المفترض أن تتحسن أعراض التلوث في الجلد، مثل الحكة أو الألم، خلال عدة أيام من العلاج. مع ذلك، فإن العلامات مثل إحمرار وتقشر الجلد قد تختفي بعد فترة أطول. إذا لم تتحسن الأعراض خلال 7 أيام، توجه لإستشارة الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

للإستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز إدخال الكريم إلى الفم أو بلعه.

إذا لامس الدواء عن طريق الخطأ الفم أو العينين، يجب الشطف فوراً بالماء والتوجه إلى الطبيب. إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت دهن الدواء في الوقت المطلوب، إدهن الدواء في أقرب وقت ممكن وإستمر بالعلاج كالمعتاد. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

- على الرغم من أن المنطقة المصابة سوف تثير الحكة، حاول الإمتناع عن حكها. سوف يسبب الحك ضرراً لسطح الجلد وبالتالي سوف يسبب إنتشار التلوث بشكل أكبر.
- حافظ على المناطق المصابة نظيفة.
- الرطوبة تحت على نمو الفطريات. لذا يجب الحفاظ على الجفاف في المكان المصاب.
- يجب غسل المنطقة المصابة قبل كل عملية دهن للدواء. بين علاج وعلاج - يمكن إستعمال مسحوق مضاد للفطريات لتجفيف المكان.

- يغسل دائماً اليدين بعد علاج التلوث وذلك لمنع إنتشاره.
- لا تشارك مع أشخاص آخرين المناشف، حفاضر حوض الإستحمام وما شابه لأن التلوث قد ينتقل إليهم.
- إذا كان العلاج في القدمين - يجب الحرص على الإغتسال جيداً والتجفيف خاصة بين أصابع القدم، لكن يجب تجنب الإفراط في الفرك. من المستحسن إستعمال جوارب قطنية؛ يجب الإمتناع عن إرتداء جوارب من الصوف أو من مواد إصطناعية. من المستحسن إستبدالها عدة مرات في اليوم (بحسب كمية التعرق).
- يغسل جيداً الجوارب، جوارب النايلون والجوارب الطويلة بماء ساخن لإزالة كافة الجلد المتقشر أو أبواغ الفطريات.
- بدّل حذاءك يومياً بقدر الإمكان.
- في المواسم المناسبة يوصى بإنتعال صنادل بدون جوارب.
- إذا كنت تخطط للتوقف عن الدواء، ناقش عواقب ذلك مع الطبيب قبل التوقف.
- 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 كوماچيس كريم قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. يجب إبلاغ الطبيب عن أية علامة لحدوث عرض جانبي موضعي، خاصة تحت الضمادة السادة.

كما هو الحال مع جميع الأدوية، هنالك أشخاص قد يكونوا حساسين للدواء. إذا كنت حساساً، فإن رد الفعل سوف يتطور مباشرة بعد بدء الإستعمال. في حال قاسيت من رد فعل تحسسي فتوقف عن الإستعمال وتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى. علامات رد الفعل التحسسي تشمل:

- طفح.
- مشاكل في البلع أو في التنفس.
- إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- ضعف، دوام أو إغماء.
- غثيان.

بعد دهن الكريم من الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية:

- تهيج طفيف أو كئي.
- إحمرار الجلد.
- تقشير (Peeling).

إذا لم يكن بالإمكان تحمل الأعراض، فتوقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن.

قد يسبب الدواء تهيجاً موضعياً في الجلد الذي يشبه إلى حد كبير أعراض التلوث. إذا تفاقت إحدى الأعراض، فتوقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن. قد تشمل هذه الأعراض:

- كئي، ألم أو حكة.
- طفح، إحمرار، جفاف.
- مظهر لين أو رطب للجلد.
- إنتفاخ، شرى (آفات حمراء، بارزة ومثيرة للحكة)، حويصلات.

يتم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية بأوقات متباعدة عند إستعمال الكورتيكوستيروئيدات موضعية، ولكنها قد تحدث بتواتر أعلى عند إستعمال ضمادة سادة:

كئي، حكة، تهيج، جفاف، إتهاب جريب الشعرة، فرط نمو الشعر لدى النساء (ليس من مصدر هورموني)، إضطرابات جلدية شبيهة بحب الشباب (acneiform eruptions)، نقص التصبغ (hypopigmentation)، إتهاب الجلد حول الفم، إتهاب الجلد التماسي التحسسي (allergic contact dermatitis)، طراوة الجلد، تلوث ثانوي، ضمور الجلد، علامات شد، الذئبية (miliaria).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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 إسرائيل فارماسوتيكيا م.ض. 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 التقوي 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. بعد فتحه لأول مرة، يمكن إستعمال الدواء لمدة 6 أشهر بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- خزّن في العبوة الأصلية.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على: Cetostearyl alcohol, 2-octyldodecanol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, purified water.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: تحتوي أنبوبة الألومنيوم على 7 أو 15 غرام كريم بلون أبيض.
- إسم المنتج وصاحب الإمتياز: پاداچيس إسرائيل فارماسوتيكيا م.ض.، شارع راكيفيت 1 شوهام.
- تم إعدادها في أيار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 063.04.26742
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.