

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوفستين كريم

Estriol 0.1% w/w

المادة الفعالة وكميتها:

كل غرام من الكريم يحتوي على إستريول 1 ملغ Estriol 1 mg.

- مقدار دوائي واحد [عندما تصل كمية الكريم في الموصل (applicator) حتى علامة الحلقة الدائرية] يحتوي على 0.5 غرام أوفستين كريم وفيها 0.5 ملغ إستريول.
- لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظري الفقرة 6 "معلومات إضافية". أنظري أيضاً الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".
- إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توغرت لديك أسئلة إضافية، إسألني الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء للعلاج من ألك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم، حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
- إذا تفاعمت الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تلاحظين حدوث أعراض جانبية لم تُذكر في هذه النشرة، الرجاء بلغي طبيبك أو الصيدلي عن ذلك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة الإضطرابات المهبلية الناجمة عن نقص الإستروجين.

الفصيلة العلاجية: يحتوي أوفستين كريم على مادة فعالة تسمى إستريول. وهو ينتمي إلى مجموعة الأدوية المُسمّاة **علاج هورموني بديل (HRT).**

- الإستريول (المادة الفعالة في أوفستين كريم) هو واحد من الإستروجينات الطبيعية.
- الإستروجينات هي عبارة عن هورمونات جنسية أنثوية.
- تُنتج الإستروجينات في المبايض.
- تؤدي الإستروجينات إلى النضوج الجنسي لدى النساء وتستعمل لمراقبة الدورة الشهرية خلال سنوات الإنجاب.
- مع تقدم النساء في السن، فإن المبايض تُنتج بشكل تدريجي أقل إستروجين.
- يحدث هذا المسار في فترة سن اليأس (عادة حوالي عمر 50 سنة).
- إذا تمت إزالة المبايض قبل فترة سن اليأس، فإن إنتاج الإستروجين يتوقف بشكل مفاجئ.

إن نقص الإستروجينات قد يؤدي لجعل جدار المهبل رقيقاً وجافاً، بحيث أن إقامة علاقات جنسية قد تصبح مؤلمة ومن الجائز أن تعاني من تلوثات في المهبل. بالإمكان التخفيف من تلك المشاكل عن طريق إستعمال أدوية مثل، أوفستين كريم، الذي يحتوي على إستروجين. من الجائز أن تمر عدة أيام أو أسابيع إلى أن تلاحظي حصول تحسن.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (ألرجية) للمادة الفعالة إستريول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
- وُجد لديك أو كان لديك ذات مرة **سرطان الثدي** أو كنت تشكين بأن لديك سرطان الثدي.
- كنت تعانين أو إذا كان لديك شك بوجود سرطان حساس للإستروجينات لديك مثل، سرطان مخاطية الرحم.
- وُجد لديك نزف مهبلي مجهول السبب.
- وُجد لديك فرط **سماكة مخاطية الرحم**، غير المعالجة.
- وُجدت لديك أو لديك حالياً **خثرة دموية في الوريد (خثار)** (مثلًا في الرجلين (خثار في وريد عميق) أو في الرئتين (انصمام رئوي).
- وُجد لديك **إضطراب في تخثر الدم** (مثل، نقص في بروتئين C، في بروتين S أو في مضاد الخثرين).
- وُجد لديك أو كان لديك مؤخرًا مرض ناجم عن خثرات دموية في الشرايين مثل، **نوبة قلبية، سكتة دماغية** أو **ذبحة صدرية (angina pectoris)**
- وُجد لديك أو كان لديك ذات مرة **مرض كبدِي وفحوص** وظائف الكبد لم تعود إلى المستوى الطبيعي.
- وُجدت لديك مشكلة نادرة في الدم تسمى "بورفيريا" التي تنتقل بالوراثة.

إذا ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه لأول مرة خلال فترة إستعمال أوفستين كريم، يجب التوقف حالاً عن الدواء واستشارة طبيبك فوراً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أوفستين كريم، إحكِي لطبيبك إذا كنت تعانين أو كانت لديك في الماضي إحدى المشاكل التالية، لأنها يمكن أن تعود أو تتفاقم خلال العلاج بـ أوفستين كريم. إذا كان الأمر كذلك، يجب الخضوع لفحوصات بتواتر أكبر لدى الطبيب:

- ورم ليفي رحمي
- نمو مخاطية الرحم إلى خارج الرحم (إنتباذ بطانة الرحم) أو سابقة لفرط نمو مخاطية الرحم - (فرط نمو مخاطية الرحم)
- تزايد خطورة تطور خثرات دموية (أنظري الفقرة "خثرات دموية في الوريد [خثار]"
- تزايد خطورة الإصابة بسرطان حساس للإستروجين (مثلًا، عند وجود أم، أخت أو جدة أصبن بمرض سرطان الثدي)
- إرتفاع ضغط الدم
- مشاكل في الكبد، مثل، ورم حميد في الكبد
- مرض السكري
- حصى في المرارة
- شقيقة أو صداع شديد
- مشكلة في الجهاز المناعي التي تؤثر على العديد من أعضاء الجسم المسماة "نُبة إحصارية جهازية" (SLE)
- صرع
- ربو
- مرض يؤثر على جلد طفلة الأذن وعلى السمع (otosclerosis)
- إحتباس سوائل جراء مشاكل في القلب أو في الكلى.

بلغي الطبيب إذا كنت تعانين من التهاب الكبد C وإذا كنت تتناولين مزيجاً من الأدوية التالية: أومبيتاسفير (ombitasvir)، پاريتابريفير (paritaprevir) أو ريتونافير (ritonavir)، مع أو بدون داسابوفير (dasabuvir). إن تناول مزيج من تلك الأدوية مع المستحضرات الحاوية على الإستروجين قد يؤدي لإرتفاع نتاج وظائف الكبد في فحوص الدم (إرتفاع إنزيم الكبد ALT)، إن خطورة حدوث ذلك مع أوفستين كريم لا تعرف حالياً.

يجب التوقف فوراً عن إستعمال أوفستين كريم وزيارة طبيب في أسرع وقت ممكن إذا لاحظت العلامات التالية خلال فترة إستعمال HRT:

- أي حالة من الحالات المذكورة في فقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إذا"
- إضفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين (يرقان). هذه يمكن أن تكون علامات لمرض كبدِي
- إرتفاع كبير في ضغط الدم (الأعراض يمكن أن تكون صداع، إرهاق، دوام)
- صداع شبيه بالشقيقة، الذي يظهر لأول مرة
- إذا كنت حاملاً
- إذا لاحظت علامات لخثرات دموية، مثل:
 - إنتفاخ مؤلم وإحمرار في الرجلين
 - ألم مفاجي في الصدر
 - مشكلة في التنفس.

لمعلومات إضافية، أنظري "خثرات دموية في الوريد (خثار)".

نلفت لنتباهن: بأن أوفستين كريم ليس مستحضرًا لمنع الحمل. إذا إنقضى أقل من 12 شهرًا منذ فترة الدورة الشهرية الأخيرة لديك أو إذا كنت دون عمر 50 سنة، فلا يزال عليك إستعمال وسائل منع حمل إضافية لمنع حدوث حمل. إستشيري طبيبك.

العلاج الهورموني البديل (HRT) والسرطان

فرط سماكة مخاطية الرحم - (فرط تنسج [نمو] مخاطية الرحم) وسرطان مخاطية الرحم

إن تناول أقراص HRT من نوع إستروجين فقط لمدة زمنية طويلة يمكن أن يزيد من خطورة تطور سرطان مخاطية الرحم.

من غير الواضح فيما إذا كانت هناك خطورة مشابهة عند إستعمال أوفستين كريم وذلك إذا كان يُستعمل كعلاج متكرر أو لفترة زمنية مطوّلة (أكثر من سنة). مع ذلك، لقد أبدى أوفستين كريم إمتصاصاً منخفضاً في الدم، وبالتالي من غير الضروري إضافة بروجيستوجين.

إذا وُجد لديك نزف أو بقع، عادة هذا لا يشكل سبباً للقلق، لكن عليك التحدث مع طبيبك. قد يكون ذلك علامة بأن مخاطية رحمك قد أصبحت سمكية.

المخاطر التالية تنطبق على أدوية العلاج الهورموني البديل (HRT) التي في مجرى الدم. مع ذلك، فإن أوفستين كريم هو للعلاج الموضعي في المهبل وإمتصاصه في الدم منخفض جدا. من غير المرجح أن تتفاقم أو تعود الظروف المذكورة إنده خلال فترة العلاج بـ أوفستين كريم، لكن توجهي إلى طبيبك إذا كنت قلقة.

سرطان الثدي

لقد تشير الشواهد إلى أن إستعمال أوفستين كريم لا يزيد من خطورة حدوث سرطان الثدي لدى نساء لم يكن لديهن سرطان الثدي في الماضي. من غير المعروف إذا كان إستعمال أوفستين كريم أمثاً لدى نساء وُجد لديهن في الماضي سرطان الثدي.

إفحصي الثدييك لديك بشكل دائم. قومي بزيارة الطبيب إذا لاحظت أي تغير مثل:

- تجويفات في الجلد
- تغيرات في الحلمة
- أي كتلة يمكن رؤيتها أو الشعور بها
- بالإضافة لذلك، يوصى بإجراء مسح إشعاعي للثدي.

سرطان المبيض

سرطان المبيض (سرطان المبايض) هو نادر، نادراً أكثر من سرطان الثدي.

إن إستعمال HRT من نوع إستروجين فقط يترافق بزيادة طفيفة في الخطورة للإصابة بسرطان المبايض.

إن خطورة الإصابة بسرطان المبايض يتغير مع التقدم في العمر. مثلًا، لدى نساء بأعمار 54-50 اللواتي لا يتناولن HRT، حوالي إمرأتين من بين 2,000 سيتم تشخيصهن بسرطان المبايض لمدة 5 سنوات. لدى النساء اللواتي يتناولن HRT لمدة 5 سنوات، سيكون هناك 3 حالات من بين 2,000 مستعملة (ذلك يعني، حوالي حالة 1 إضافية لكل 2,000 مستعملة)

تأثير HRT على قلبك أو الدورة الدموية

خثرات دموية في الوريد (خثار)

إن خطورة حدوث خثرات دموية في الأوردة هي حوالي 1.3 حتى 3 مرات أكبر لدى مستعملات HRT مما هو عليه لدى غير المستعملات، خاصة خلال السنة الأولى للإستعمال. يمكن أن تكون الخثرات الدموية خطيرة، وإذا انتقلت للخرّة إلى الرئتين، قد يؤدي ذلك إلى ألم في الصدر، عدم التنفس، إغماء أو حتى وفاة.

هناك احتمال أكبر بأن يحصل لديك خثرة في الأوردة كلما تقدمت في العمر وإذا إنطبقت عليك حالة أو أكثر من الحالات التالية. بلغي طبيبك إذا إنطبقت عليك حالة أو أكثر من الحالات التالية:

- لا يمكنك المشي لفترة زمنية طويلة بسبب عملية جراحية كبيرة، إصابة أو مرض (أنظري أيضاً الفقرة 2 "عمليات جراحية").
- إذا كنت ذا وزن زائد (> 30 kg/m² BMI).
- لديك مشكلة في الخثر التي تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء يستعمل لمنع الخثرات الدموية
- إذا وُجدت لدى أحد أفراد عائلتك خثرات دموية في الرجلين، الرئتين، أو في عضو آخر
- إذا وُجدت لديك "نُبة إحصارية جهازية" (SLE)
- إذا وُجد لديك سرطان.

لعلامات حول الخثرة الدموية أنظري "يجب التوقف فوراً عن إستعمال أوفستين كريم وزيارة الطبيب في أسرع وقت ممكن".

مقارنة

بالنظر إلى نساء بسنوات الـ50 من العمر، اللواتي لا يتناولن HRT، فإنه بالمتوسط خلال فترة 5 سنوات، 4 حتى 7 حالات من بين 1,000 إمرأة، من المتوقع أن يحصل لديهن خثرة دموية في الوريد. لدى نساء بسنوات الـ50، اللواتي يتناولن HRT من نوع إستروجين فقط لمدة 5 سنوات، ستحصل حتى 5 حالات من بين 1,000 مستعملة (ذلك يعني، حالة 1 أكثر من بين 1,000 مستعملة).

مرض قلبي (نوبة قلبية)

لدى نساء يستعملن علاج من نوع إستروجين فقط فلا توجد زيادة في الخطورة لتطور مرض قلبي.

سكتة

إن خطورة حدوث سكتة دماغية هو أكبر تقريباً بمرّة ونصف (1.5) لدى مستعملات لـ HRT مقارنة بغير المستعملات. يزداد مع التقدم في العمر عدد الحالات الإضافية للسكتة الدماغية بسبب إستعمالHRT.

مقارنة

بالنظر إلى نساء بسنوات الـ50 من العمر، اللواتي لا يتناولن HRT، فإنه بالمتوسط من بين 1,000 إمرأة من المتوقع أن تحصل لديهن سكتة دماغية خلال فترة 5 سنوات. لدى نساء بسنوات الـ50 من العمر اللواتي يتناولن HRT، ستكون هناك 11 حالة من بين 1,000 مستعملة، خلال 5 سنوات. (ذلك يعني، 3 حالات إضافية من بين 1,000 مستعملة).

حالات أخرى

لا تمنع أدوية HRT فقدان الذاكرة. هناك شواهد لخطورة أكبر لحدوث فقدان الذاكرة لدى نساء بشأن العلاج بـ HRT بعد عمر 65. إستشيري طبيبك.

سابقة طبية وفحوص متابعة روتينية

إن إستعمال HRT يحمل مخاطر التي يجب أخذها بعين الإعتبار عند يتم دراسة فيما إذا يجب بدء علاج أو فيما إذا يجب مواصلة علاج.

إن الخبرة في علاج نساء في فترة سن اليأس المبكرة (جراء فشل المبايض أو عملية جراحية) هي محدودة. إذا كنت في فترة سن اليأس المبكرة، فإن المخاطر في إستعمال HRT قد تكون مختلفة. إستشيري الطبيب.

قبل أن تبتدئين (أو تبتدئين من جديد) يتناول HRT، سيالك طبيبك عن السابغة الطبية الخاصة بك والخاصة بعائلتك. من شأن الطبيب أن يقرر إجراء فحص بدني. قد يشمل ذلك فحص للثديين و/أو فحص داخلي، إذا دعت الحاجة.

الخطوة التي بدأت علاج بـ أوفستين كريم، قومي بزيارة طبيبك لإجراء فحوص روتينية (على الأقل مرة في السنة). في هذه الفحوص، من شأن طبيبك أن ينظر في الفوائد والمخاطر من مواصلة إستعمال أوفستين كريم. قومي بإجراء مسح روتيني للثدي بحسب توصية طبيبك.

التفاعلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

ذلك لأن أوفستين كريم يمكن أن يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة أخرى. كما أن، بعض الأدوية المعنية الأخرى يمكن أن تؤثر على طريقة عمل أوفستين كريم.

- بلغي طبيبك أو الصيدلي** إذا كنت تتناولين أي واحد من الأدوية التالية:
- أدوية للصرع - مثل، باربيتورات، ميدنتوتئين وكاربامازيبين.
- أدوية للتلوثات - مثل، جريسيفوفلين وريفامبسين.
- أدوية للتلوثات الفيرسوية - مثل، نيفيرابين، إيفافيرينز، ريتونافير، ونلفينايفر.

• المستحضرات الالبانبة الحاوية على الـ St. John's Wort (مهيبيريكوم بيرفوراتوم) - دواء نباتي يستعمل لعلاج الإكتئاب.

• أي واحد من الأدوية التالية: كورتيكوستيرويدات، سوكسينيل كولين، تيوفيللين أو ترويلندوميسين.

بلغي الطبيب إذا كنت تعانين من التهاب الكبد C وإذا كنت تتناولين مزيجاً من الأدوية التالية: أومبيتاسفير/پاريتابريفير/ريتونافير، مع أو بدون داسابوفير. إن تناول مزيج من تلك الأدوية مع المستحضرات الحاوية على الإستروجين قد يؤدي لإرتفاع نتاج وظائف الكبد في فحوص الدم (إرتفاع إنزيمات الكبد ALT)؛ إن خطورة حدوث ذلك مع أوفستين كريم لا تعرف حالياً.

إذا كنت غير متأكد مما إذا كان ما ورد أعلاه يخصك، تحدثي مع طبيبك قبل إستعمال أوفستين كريم.

إذا كنت تعانين من تلوث في المهبل، فيجب معالجته قبل إستعمال أوفستين كريم.

العمليات الجراحية

بلغي طبيبك إنك تستعملين أوفستين كريم، إذا كنت مقدمة على الخضوع لعملية جراحية. من الجائز أن تضطري للتعرف عن إستعمال HRT قبل حوالي 4 حتى 6 أسابيع من العملية الجراحية، وذلك للتقليل من خطورة حدوث خثرة دموية. يبلغك طبيبك متى يمكنك معاودة إستعمال HRT.

الحمل والإرضاع

أوفستين كريم هو للإستعمال فقط لدى نساء بعد فترة سن اليأس. إذا أصبحت حاملاً، توقفي عن إستعمال أوفستين كريم واتصلي بطبيبك.

● لا تستعملي أوفستين كريم إذا كنت في فترة الحمل أو من شائك أن تكوني حاملاً وذلك لأنه قد يؤثر على الرضيع.

● لا تقومي بالإرضاع إذا كنت تستعملين هذا الدواء.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، فإسألِي طبيبك أو الصيدلي للإستشارة قبل تناول أي دواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لـ أوفستين كريم تأثير أو من الجائز أن يكون له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أوفستين كريم على سيتيل الكحول وستياريل الكحول. وهذه قد تسبب ردود فعل موضعية في الجلد (مثلاً، إلتهاب الجلد التماسي contact dermatitis).

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال أوفستين كريم دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا كنت غير واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

● إذا تم إستعمال الرحم والمبايض لديك، فيمكنك بدء إستعمال أوفستين كريم فوراً.

● إذا لم تستعملي أبداً HRT أو إذا قمت بإستبدال علاج HRT من نوع آخر حيث لم تكن لديك دورة شهرية خلاله، فيمكنك أيضاً بدء إستعمال أوفستين كريم فوراً.

● إذا قمت بإستبدال علاج HRT من نوع آخر حيث كانت لديك دورة شهرية خلاله، فإبدئي بإستعمال أوفستين كريم بعد أسبوع من نهاية علاج HRT السابق.

المقدار الدوائي وفترة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إنتهيبي: هذا الدواء مخصص للإستعمال المهبلي (في المهبل).

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

للمشاكل المهبلية

● المقدار الدوائي الإعتيادي هو موصل (applicator) واحد مليء حتى علامة الحلقة الدائرية (0.5 ملغ إستريول في 0.5 غرام من الكريم) في اليوم، لفترة 2 حتى 3 الأسابيع الأولى.

● بعد ذلك، المقدار الدوائي هو موصل (applicator) واحد مليء حتى علامة الحلقة الدائرية، مرتين في الأسبوع.

يصف لك طبيبك المقدار الدوائي الأخفض الذي يخفف من الأعراض لديك. من الجائز أن يرغب الطبيب بأن تتوقفي عن العلاج من حين لآخر (كل شهرين حتى 3 أشهر لفترة قدرها 4 أسابيع)، وذلك للتأكد فيما إذا كنت لا تزالين بحاجة للعلاج.

تعليمات الإستعمال:

أوفستين كريم متوفر ضمن عبوة تحتوي على موصل (applicator) من البلاستيك الشفاف.

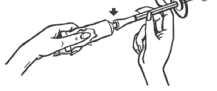
إستعملي الموصل (applicator) لوضع الكريم في المهبل. **توقيت جيد لفعل ذلك هو قبل الخلود للنوم.**

هناك علامة حلقة دائرية على ظهر الموصل. قومي بملء الموصل بـ أوفستين كريم حتى علامة الحلقة الدائرية وذلك لتحصلي على المقدار الدوائي الصحيح.

تابعي التعليمات التالية:

1. إنزعي الغطاء عن الأنبوبة وإقلمي الغطاء. بعد ذلك إستعملي النقطة الحادة الموجودة على الغطاء لفتح الأنبوبة.

2. قومي بلولبة طرف الموصل على الأنبوبة.

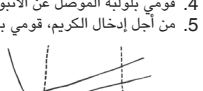


3. أعصري الأنبوبة وذلك لملء الموصل بالكريم، حتى علامة الحلقة الدائرية الحمراء (سيوقف المكبس عند علامة الحلقة الدائرية الحمراء).



4. قومي بلولبة الموصل عن الأنبوبة إلى الخارج وأغلقي الأنبوبة بالغطاء.

5. من أجل إدخال الكريم، قومي بالإستلقاء على الظهر، أدخلي طرف الموصل عميقاً داخل المهبل، وإدفعي المكبس ببطء حتى النهاية.



تنظيف الموصل

● بعد الإستعمال، إسحبي المكبس إلى خارج الماسورة.

● إغسلي المكبس والماسورة بماء الصابون الدافئ.

● لا تستعملي مواد التنظيف. إغسلي جيداً بماء نظيف بعد ذلك.

● لا تضعي الموصل في الماء المغلي.

● بالإمكان تنظيف أوفستين كريم بسهولة بواسطة الماء.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا قمت ببلع أو شخص ما قام ببلع الدواء بالخطأ، فلا داعي للقلق. مع ذلك، عليك التحدث مع طبيبك، وذلك لأنك قد تشعرين بغثيان أو بقيء. من الجائز أن يظهر بعد عدة أيام نرف قليل من المهبل.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ أو شخص آخر من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف.

● تناولوا المقدار الدوائي المنسي حال تذكرك، إلا إذا كان التأخير أكثر من 12 ساعة عن الوقت المطلوب.

● إذا تأخرت أكثر من 12 ساعة عن الوقت المطلوب، فوتي المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء

وأصلي إستعمال هذا الدواء كما وُصف لك من قبل الطبيب حتى ولو بد لك بأنك تشعرين بتحسن. في حال توقفك عن الإستعمال أبكر من اللازم أو بشكل مفاجئ، فمن شأن ذلك أن تعود.

لا يجوز إستعمال الأنبوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعملين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيرِي طبيبك أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أوفستين كريم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات.

لا تتدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانين أياً منها.

الأعراض التالية بلِّغ عنها بشيوع أكبر لدى نساء إستعملن علاج هورموني بديل (HRT) الموجود الدم مقارنة بنساء لم تستعمل HRT. هذه المخاطر تنطبق أقل على العلاجات المهبلية مثل، أوفستين كريم:

● سرطان المبايض

● خثرات دموية في أوردة الرجلين أو الرئتين (انصمام خثاري وريدي)

● سكتة دماغية

● فقدان متوقع للذاكرة إذا تم بدء العلاج بـ HRT بعد عمر 65 سنة

● أنظري معلومات إضافية بخصوص هذه الأعراض الجانبية في الفقرة 2.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين حدوث أي واحد من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - من الجائز أن يقرر طبيبك على إيقاف إستعمال الكريم:

● إرتفاع ضغط الدم لديك

● يصبح جلدك أو بياض العينين بلون أصفر (يرقان)

● لديك صداع مفاجئ يشبه الشقيقة

● لديك علامات لحدوث خثرة دموية

● لديك واحد أو أكثر من المشاكل التي ذُكرت في الفقرة 2 (أنظري أعلاه).

تلك الأعراض الجانبية هي نادرة.

أعراض جانبية إضافية:

● تهيج أو حكة في الجلد داخل أو من حول المهبل عند بدء إستعمالك لـ أوفستين كريم. يتحسن هذا العرض عادة بعد عدة أسابيع

● زيادة الإفراز المهبلي، نرف أو بقع

● مشاكل في كيس المبرارة

● مشاكل في الجلد مثل، طفح أو حساسية للشمس

● إنتفاخ، حساسية أو ألم في الثديين

● صداع

● غثيان أو قيء

● أعراض تشبه الإنفلونزا.

إذا كنت تعانين من إحدى تلك الأعراض الجانبية، بلغي طبيبك؛ فمن شأنه أن يقرر على إيقاف العلاج لفترة من الزمن.

الخرف (إختلال العقل)

HRT لا يمنع فقدان الذاكرة. في بحث واحد بدأت فيه النساء علاج بـ HRT مركب بعد سن 65 سنة، لوحظت زيادة طفيفة في خطورة حدوث خرف.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة طبيبك.

الأعراض الجانبية التالية بلِّغ عنها عند إستعمال HRT أخرى:

● مرض في كيس المبرارة

● مشاكل مختلفة في الجلد:

- تغير في لون الجلد، خاصة الوجه أو الرقبة، الذي يعرف بـ "كلف الحمل" (chloasma)

- حويصلات حمراء ومؤلمة في الجلد (erythema nodosum - حمامى عقدة)

- طفح مع إمرار شبيه بالهدف أو تقرحات (حمامى متعددة الأشكال - erythema multiforme).

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 باداجيس بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنبني 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 تسببي القيء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقاص تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. بالإمكان الإستعمال خلال 35 يوماً من الفتح الأولي، بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء صلاحية الدواء الأقرب من بينهما.

● لا يجوز رمي الأنبوية إلى المجاري أو لحاوية القمامة المنزلية، إسألِي الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للعادة الفعالة أيضاً على مركبات غير فعالة:

Purified water, glycerol, stearyl alcohol, octyldodecanol, cetyl alcohol, polysorbate 60, cetyl palmitate, sorbitan stearate, lactic acid, chlorhexidine dihydrochloride, sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة:

أوفستين كريم هو عبارة عن كتلة متجانسة، ملساء، بيضاء حتى بيضاء تقريباً ذات قوام كريمي، ورائحة مميزة ضعيفة.

أوفستين كريم موجود داخل أنبوبة من الألومنيوم ذات 15 غرام.

كل أنبوية معبأة ضمن عبوة من الكرتون التي تحتوي أيضاً على موصل (applicator) شفاف من البلاستيك.

صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض. شارع راكيفيت 1، شوهام.

إسم المنتج وعنوانه: أسن فارما تردينيج م.ض.، دبلن، إيرلندا.

تم إعدادها في تشرين الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 6560.21266