

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سولانترا

كريم

1%

المواد الفعالة:

يحتوي كل 1 غرام كريم على:

إيفيرميكتين (Ivermectin) 10 ملغ/غرام.

لمعلومات حول المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 'معلومات إضافية'.

أنظر أيضاً 'معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء' في الفقرة 2.

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

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

سولانترا مخصص للعلاج الموضعي للآفات الملتهبة (الحطاطية البثرية) الناجمة عن العُدّ الوردِي لدى الكبار.

الفصيلة العلاجية: مستحضرات جلدية.

يحتوي سولانترا على المادة الفعالة ivermectin التي تنتمي لفصيلة الأدوية المسماة avermectins.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 'معلومات إضافية').

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال سولانترا.

في بداية العلاج، قد يقاسي بعض المرضى تفاقماً في أعراض العُدّ الوردِي، لكن هذا غير شائع وعادة ما يزول

خلال أسبوع من بدء العلاج. إستشر الطبيب إذا حدث ذلك.

إذا قاسيت من رد فعل جلدي شديد أو تفاقم جدّي في أعراض العُدّ الوردِي فقد يقرر الطبيب إيقاف العلاج بالدواء.

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة

إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أو من شأنك أن تستعمل 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 بالتزامن مع سولانترا مثبطات قوية لـ CYP3A4.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

- لا يوصى بإستعمال سولانترا أثناء الحمل، نظراً لتواجد معلومات محدودة فقط حول الإستعمال الموضعي للدواء لدى النساء الحوامل.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت مرضعة. إذا كنت مرضعة، عليك التوقف عن الإرضاع قبل بدء العلاج بسولانترا. عليك إستشارة طبيبك لمساعدتك في إتخاذ القرار بين إستعمال سولانترا وبين الإرضاع، مع الأخذ بعين الإعتبار فائدة العلاج وأفضلية الإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان سولانترا يُطرح في حليب الأم بعد الإعطاء الموضعي.
- لا تتوفر معلومات حول تأثير الدواء على خصوبة البشر.

السياقة وإستعمال الماكنات:

لا يوجد لسولانترا أي تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وإستعمال الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- قد يسبب الكحول السيتيلي والكحول الستياريلي ردود فعل جلدية موضعية (مثل إلتهاب الجلد التماسي).
- ميثيل پاراهيدروكسي بنزوات وپروپيل پاراهيدروكسي بنزوات التي قد تسبب ردود فعل تحسسية (والتي من الجائز أن تظهر لاحقاً).
- پروپيلين چليكول الذي قد يسبب تهيجاً في الجلد.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. هام: سولانترا مخصص للكبار فقط للإستعمال على بشرة الوجه. لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أجزاء أخرى من جسمك وتحديداً ليس على أسطح الجسم الرطبة، مثلاً العينين، الفم أو أي غشاء مخاطي آخر. لا يجوز البلع. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: دهن الكريم مرة واحدة يومياً على بشرة الوجه.

قصور الكبد:

إذا وُجدت لديك مشاكل في الكبد، يرجى إستشارة طبيبك قبل إستعمال سولانترا.

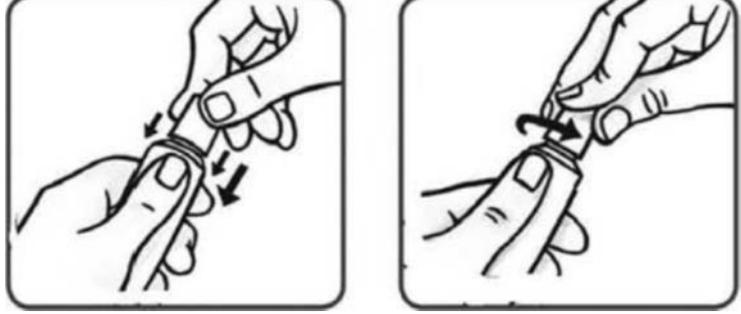
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال:

- هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.
- يجب الدهن مرة واحدة في اليوم على بشرة الوجه. إدهن كمية من الكريم بحجم حبة البازلاء على كل واحدة من مناطق الوجه الخمسة: الجبين، الذقن، الأنف والخدين.
- بعد ذلك يجب توزيع الكريم بواسطة دهن طبقة دقيقة على كامل الوجه.
- يجب الحرص على تجنب حدوث ملامسة مع الجفنين، الشفتين وأي غشاء مخاطي مثل داخل الأنف، الفم والعيون.
- إذا دخل الكريم عن طريق الخطأ إلى العينين أو بالقرب من العينين، الجفنين، الشفتين، الفم أو أي غشاء مخاطي آخر فيجب غسل المنطقة فوراً بكمية كبيرة من الماء.
- لا يجوز دهن مستحضرات التجميل (مثل كريمات أخرى للوجه أو المكياج) قبل الدهن اليومي من سولانترا. يمكن إستعمال هذه المنتجات بعد أن يجف الكريم.
- بعد دهن الكريم يجب شطف اليدين فوراً.

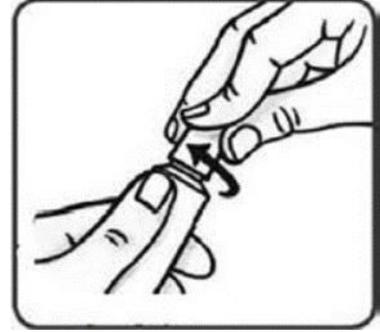
كيفية فتح الأنبوبة؟

(بالنسبة للعوبات ذات الحجم 15، 30، 45 و- 60 غراماً – توجد للأنبوبة غطاء يصعب فتحه من قبل الأطفال).
لمنع حدوث تسرب، لا تضغط على الأنبوبة أثناء فتح أو إغلاق الغطاء.
إضغط على الغطاء نحو الأسفل وقم بتدويره عكس إتجاه عقارب الساعة (باتجاه اليسار) ثم إسحب الغطاء.



كيفية إغلاق الأنبوبة؟

إضغط على الغطاء نحو الأسفل وقم بتدويره باتجاه عقارب الساعة (باتجاه اليمين).



مدة العلاج:

الدهن مرة واحدة يومياً لمدة أقصاها 4 أشهر.
عليك إستعمال سولانترا يومياً أثناء العلاج. سيخبرك الطبيب بالمدة التي يجب عليك فيها إستعمال الدواء. يمكن أن تختلف مدة العلاج من شخص لآخر وتعتمد على شدة الإضطراب الجلدي. قد تلاحظ تحسناً بعد 4 أسابيع من العلاج. في حالة عدم ملاحظة أي تحسن بعد 3 أشهر من العلاج، عليك التوقف عن العلاج بـ سولانترا وإستشارة طبيبك.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا إستعمل أو بلع طفل أو أي شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء:

لن يظهر إنخفاض في الأفات الجلدية إلا بعد إستعمال سولانترا عدة مرات. من المهم الإستمرار في إستعمال سولانترا حسب تعليمات الطبيب.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال سولانترا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
إذا قاسيت تفاقماً جدياً يترافق برد فعل جلدي شديد، يجب التوقف عن استعمال الدواء وإستشارة الطبيب حول مواصلة العلاج.

عرض جانبي شائع (common)، عرض الذي يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- الشعور بكّي في الجلد

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon)، أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- تهيج في الجلد

- حكة في الجلد

- جفاف الجلد

- تفاقم العدّ الورديّ (يرجى إستشارة طبيبك)

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوها بعد):

- إحمرار في الجلد

- إلتهاب في الجلد

- إنتفاخ في الوجه

- إرتفاع إنزيمات الكبد (ALAT/ASAT) / إرتفاع ترانس أميناز

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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/>

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 التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بعد الفتح الأول بالإمكان الإستعمال لمدة 6 أشهر، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع على ظهر العبوة.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- إذا تغيّر لون الكريم أو طراً تغيّر في قوامه، يجب التوجه إلى الصيدلي.
- لا يجوز التخلص من كريم سولانترا غير المستعمل إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية إلقاء أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

Glycerol, Isopropyl palmitate, Cetyl alcohol, Macrogol cetostearyl ether, Stearyl alcohol, Sorbitan stearate, Propylene glycol, Oleyl alcohol, Phenoxyethanol, Dimeticone 20 Cst, Carbomer copolymer type B, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Disodium edetate, Citric acid monohydrate, Sodium hydroxide, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كريم بلون أبيض حتى أصفر فاتح ضمن أنبوبة بلاستيكية: 2، 15، 30، 45 أو 60 غراماً.
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز: أي.إم.أيي تكنولوجيا طبية م.ض.، هنجار 22، هود هشارون، 4501317، إسرائيل.

المنتج: مختبرات چالديرما، المنطقة الصناعية مونتديسير 74540، ألباي سور شرا، فرنسا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

167-59-36606-99

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

تم إعدادها في كانون الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

SOOL CREAM PL SH 261223