

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوقستين كريم

Estriol 0.1% w/w

المادة الفعّالة وكميتها:

كل غرام من الكريم يحتوي على إسترئول 1 ملغ (Estriol 1 mg).

مقدار دوائِي واحدٍ [عندما تصل كمية الكريم في الموصل (applicator) حتى علامة الحلقة الدائرية] يحتوي على 0.5 غرام أوقستين كريم وفيها 0.5 ملغ إسترئول.
لثلاثة المواد غير الفعّالة ومولدات الفسّاسية في المستحضر أنظري الفقرة 6 "معلومات إضافية".
أنظري أيضا الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".
إقرئي النشرة بتتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إنّما توفرت لديك أسئلة إضافية، توجهي الى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء للعلاج من آجلك. لا تعطيه للأخريين. فهو قد يضرهم، حتى ولو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصّص الدواء؟

الدواء مخصّص لمعالجة الإضطرابات المهبليّة الناجمة عن نقص الإستروجين.

الفصيلة العلاجيّة: يحتوي أوقستين كريم على مادة فعّالة تسمّى إسترئول. وهو ينتمي إلى مجموعة الأدوية المُسمّاة **علاج هورموني بديل (HRT)**.

الإستروجينات هي عبارة عن هورمونات جنسية أنثوية.

• تُنتج الإستروجينات في المبايض.

• تُؤدّي الإستروجينات إلى النضوج الجنسي لدى النساء وتستعمل لمراقبة الدورة الشهرية خلال سنوات الإنجاب.

مع تقدم النساء في السن، فإن المبايض تُنتج بشكل تدريجي أقلّ إستروجين.

• يحدث هذا المسار في فترة سنّ اليأس (عادة حوالي عمر 50 سنة).

• إذا تمت إزالة المبايض قبل فترة سنّ اليأس، فإن إنتاج الإستروجين يتوقف بشكل مفاجئ.

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

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إنّا:

• كنت حسّاسة (ألّرجية) للمادة الفعّالة 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 حسّاس للإستروجينات** لديك مثل، سرطان مخاطية الرحم.

• وُجد لديك **نزف مهبلي مجهول السبب**.

• وُجد لديك **فرط سماكة مخاطية الرحم**، غير المعالجة.

• وُجِدت لديك أو لديك حالياً **خثرة دموية في الوريد (خثار)** مثلًا في الرجلين (خثار في وريد عميق) أو في الرئتين (انصمام رئوي).

• وُجِد لديك **إضطراب في تخثر الدم (مثل، نقص في بروتئين C، في بروتين S أو في مضاد الخثرين).**

• وُجِد لديك أو كان لديك مؤخراً مرض ناجم عن خثرات دموية في الشرايين مثل، **نوبة قلبية، سكتة دماغية أو ذبحة صدرية (angina pectoris)**

• وُجِد لديك أو كان لديك ذات مرة **مرض كبدي وفحوص وظائف الكبد** لم تعود إلى المستوى الطبيعي.

• وُجِدت لديك مشكلة نادرة في الدم تسمى "بورفيريا" التي تنتقل بالوراثة.

إنّما ظهرت إحدى الحالات المذكورة أعلاه لأول مرة خلال فترة إستعمال هذا الدواء، يجب التوقف حالًا عن تناول الدواء وإستشارة طبيبك فوراً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

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

• ورم ليفي رحمي

• نمو مخاطية الرحم إلى خارج الرحم (انتباز 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 حسّاس 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

• حصي في المرارة

• شقيقة أو صداع شديد

• مشكلة في الجهاز المعاعي التي تؤثّر على العديد من أعضاء الجسم المسماة "ذبذبة إحصارية جهازية" (SLE)

• صرع

• ربو

• مرض يؤثّر على جلد طفلة الأذن وعلى السمع (otosclerosis)

• إحتباس سوائل جراء مشاكل في القلب أو في الكلى

• وذمة وعائية وراثية ومكتسبة.

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

يجب التوقف فوراً عن إستعمال هذا الدواء وزيارة طبيب في أسرع وقت ممكن

إنّما لاحظت العلامات التالية خلال فترة إستعمال HRT:

• أي حالة من الحالات المذكورة في فقرة "لا يجوز إستعمال الدواء إنّا"

• إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين (يرقان). هذه يمكن أن تكون علامات لمرض كبدي

• إنتفاخ في الوجه، في اللسان و/أو في الحنجرة و/أو صعوبة في البلع أو شرى (urticaria)، سوية مع صعوبة في التنفّس، التي تشير على وذمة وعائية.

• إرتفاع كبير في ضغط الدم لديك (الأعراض يمكن أن تكون صداع، إرهاق، دوام)

• صداع شبيه بالشفيفة، الذي يظهر لأول مرة

• إذا كنت حاملًا

• إذا لاحظت علامات لخثرات دموية، مثل:

- إنتفاخ مؤلم وإحمرار في الرجلين

- ألم مفاجئ في الصدر.

- مشكلة في التنفّس.

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

نلفت إنتباهك: بأنّ أوقستين كريم ليس مستحضرًا لمنع الحمل.
إنّما إنقضى أقل من 12 شهراً 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 هذا الدواء وذلك إذا كان يُستعمل كعلاج متكرر أو لفترة زمنية مطوّلة (أكثر من سنة). مع ذلك، لقد أبدى هذا الدواء إحصاصاً متفخضاً في الدم، وبالتالي من غير الضروري إضافة بروبيستوجين.

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

المخاطر التالية تنطبق على أدوية العلاج الهورموني البديل (HRT) التي في مجرى الدم. مع ذلك، فإنّ هذا الدواء هو العلاج الموضعي في المهبل وإمتصاصه في الدم متفخض جداً. من غير المرجح أن تتفاقم أو تعود الظروف المذكورة أثناءه خلال فترة العلاج بهذا الدواء، لكن توجهي إلى طبيبك إذا كنت قلقة.

سرطان الثدي

تشير الشواهد إلى أنّ إستعمال هذا الدواء لا يزيد من خطورة حدوث سرطان الثدي لدى نساء لم يكن لديهن سرطان الثدي في الماضي. من غير المعروف إذا كان يمكن إستعمال هذا الدواء بشكل آمن لدى نساء وُجِد لديهن في الماضي سرطان الثدي.

إفحصي تشيك لديك بشكل دائم. قومي بزيارة الطبيب إذا لاحظت أي تغيير 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، أندر بكثير من سرطان الثدي.

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

إن خطورة الإصابة بسرطان المبايض تتغير 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 تتناولن HRT لمدة 5 سنوات، سيكون هنالك 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 أكثر لدى مستعملات HRT مما هو عليه لدى غير المستعملات. خاصة خلال السنة الأولى للإستعمال. يمكن أن تكون الخثرات الدموية خطيرة، وإذا إنتقلت الخثرة إلى الرئتين، قد يؤدي ذلك إلى ألم في الصدر، عدم التنفّس، إغماء أو حتى وفاة.

هنالك إحتمال أكبر بأن تحصل 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 (²kg/m > 30 BMI).

• لديك مشكلة في الخثر التي تتطلب علاجاً طويل الأمد بدواء يستعمل لمنع الخثرات الدموية

• إذا وُجِدت لدى أحد أفراد عائلتك خثرات دموية في الرجلين، في الرئتين، أو في عضو آخر

• إذا وُجِدت لديك "ذبذبة إحصارية جهازية" (SLE)

• إذا وُجِد لديك سرطان.

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

مقارنة

بالنظر إلى نساء بسنوات الـ 50 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 الـ 50، اللواتي يتناولن HRT من نوع إستروجين فقط لمدة 5 سنوات، ستحصل 5 حتى 8 حالات من بين 1,000 مستعملة (ذلك يعني، حالة واحدة 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 الـ 50 من العمر، اللواتي لا يتناولن HRT، فإنه بالمتوسط الـ 8 من بين 1,000 إمرأة من المتوقع أن تحصل لديهن سكتة دماغية خلال فترة 5 سنوات. لدى نساء بسنوات الـ 50 من العمر اللواتي يتناولن HRT، ستكون هنالك 11 حالة من بين 1,000 مستعملة، خلال 5 سنوات. (ذلك يعني، 3 حالات إضافية لـ 1,000 مستعملة).

حالات أخرى

لا تمتع أدوية HRT فقدان الذاكرة. هنالك شواهد لخطورة أكبر لحدوث فقدان الذاكرة لدى نساء بدأن العلاج بـ HRT بعد عمر 65. إستشيري طبيبك.

سابقة فحوص متابعية 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 سنّ اليأس المبكرة (جراء فشل المبايض أو عملية جراحية) هي محدودة.
إنّما كنت في فترة سنّ اليأس المبكرة، فإنّ المخاطر في إستعمال HRT قد تكون مختلفة. إستشيري الطبيب.

قبل أن تبدئين (أو تبدئين من جديد) بتناول HRT، يسألك طبيبك عن السابقة الطبية الخاصة بك والخاصة بعائلتك. من شأن الطبيب أن يقرر إجراء فحص بدني. قد يشمل ذلك فحص للتدخين و/أو فحص داخلي، إذا دعت الحاجة.

من اللحظة التي بدأت علاج بهذا الدواء، 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 هذا الدواء. قومي بإجراء مسح روتيني للثدي بحسب توصية طبيبك.

التداخلات/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 لأنّ هذا الدواء يمكن أن يؤثّر على طريقة عمل أدوية معينة أخرى. كما أنّ، بعض الأدوية المعنية الأخرى يمكن أن تؤثّر على طريقة عمل هذا الدواء.

بلغي طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أي واحد من الأدوية التالية:

• أدوية للصرع - مثل، باربيتورات، هيدانتوين وكاربامازيبين.

• أدوية للتلوثات - مثل، جريسيفوفلين وريفامبسين.

• أدوية للتلوثات الفيروسية - مثل، نقرهاينز، إيفافيرينز، ريتونافير أو تلفينايفير.

• المستحضرات النباتية الحاوية على **St. John's Wort** (مبيبريكوم بيرغوراتوم) - دواء نباتي يستعمل لعلاج الإكتئاب.

• أي واحد من الأدوية التالية: كورتيكوستيرويدات، سوكسينيل كولين، توفيللين أو تروليندوميسين.

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

إنّما كنت غير متأكدة مما إذا كان ما ورد أعلاه يخصك، تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

إذا كان لديك تآثر في المهبل، يمكن أن يصف لك الطبيب دواء لعلاج التآثر.

العمليات الجراحية

بلغي طبيبك بأنك تستعملين هذا الدواء، إذا كنت مقدمة على الخضوع لعملية جراحية. من الجائز أن تضطري للتوقف 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

هذا الدواء مخصص للإستعمال لدى نساء بعد فترة سن اليأس. إذا أصبحت حاملاً، توقفي عن إستعمال هذا الدواء واتصلي بطبيبك.

● لا تستعملي هذا الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو من شأنك 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.

لا يوجد لهذا الدواء تأثير أو من الجائز أن يكون له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على سيتيل الكحول وستياريل الكحول. وهذه قد تسبب ردود فعل موضعية في الجلد (مثلاً، التهاب الجلد التماسي - contact dermatitis).

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال هذا الدواء 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 هذا الدواء 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 هذا الدواء فوراً.

● إذا قمت بإستبدال علاج HRT من نوع آخر حيث كانت لديك دورة شهرية خلاله، فإبدي بإستعمال هذا الدواء بعد أسبوع من نهاية علاج HRT السابق.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

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

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

المشاكل المهبلية

● المقدار الدوائي الإعتيادي هو بمقدار موصل (applicator) واحد ملي 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 بمقدار موصل (applicator) واحد ملي حتى علامة الحلقة الدائرية، مرتين في الأسبوع.

يصف لك طبيبك المقدار الدوائي الأخفض الذي يخفف من الأعراض لديك. من الجائز أن يرغب طبيبك 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:

هذا الدواء 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.**

هنالك علامة حلقة دائرية على ظهر الموصل. قومي بملء الموصل في هذا الدواء حتى علامة الحلقة الدائرية وذلك لتحصيلي 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 بولبية طرف الموصل على الأنبوبة.

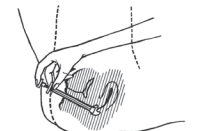


3. أعصري الأنبوبة وذلك لملء الموصل بالكريم. حتى علامة الحلقة الدائرية الحمراء (سيتوقف المكبس عند علامة الحلقة الدائرية الحمراء).



4. قومي بولبية 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.

يتم تنظيف هذا الدواء 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 بغثتان أو بتقيؤ. من الجائز أن يظهر بعد عدة أيام نزف 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.

● تناولي 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 توتفك عن إستعمال الدواء

واصلِي إستعمال هذا الدواء كما وُصف لك من قبل الطبيب حتى ولو بدا لك بأنك تشعرين بتحسن. في حال توتفك عن الإستعمال أبكر من اللازم أو بشكل مفاجئ، فمن شأن مشكلتك أن تعود.

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

إذا توتفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيرِي الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

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

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

الأعراض التالية بلّغ عنها بشيوع أكبر لدى نساء إستعملن علاج هورموني بديل (HRT) الموجود في مجرى الدم مقارنة بنساء لم يستعملن HRT. هذه المخاطر تنطبق أقل على العلاجات المهبلية مثل، هذا الدواء:

● 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 لهذا الدواء. يتحسن هذا العرض عادة بعد عدة أسابيع

● زيادة الإفراز المهبلي، نزف أو بقع

● مشاكل في كيس المرارة

● مشاكل في الجلد مثل، طفح أو حساسية للشمس

● إنتفاخ، حساسية أو ألم في الثديين

● صداع

● غثيان أو تقيؤ

● أعراض تشبه الإنفلونزا.

إذا كنت تعانين من إحدى تلك الأعراض الجانبية، بلغي طبيبك؛ فمن شأنه أن يقرر 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 الطبيب.

الأعراض الجانبية التالية بلّغ عنها عند إستعمال HRT أخرى:

● مرض في كيس المرارة

● 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 - حمامي عقدة)

- طفح مع احمرار شبيه بالهدف أو تقرحات (حمامي 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؟

● تجنبي التسلم. 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 تسبيبي التقيؤ 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 الأدوية إلى المجاري أو لحماية 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 محتوي العبوة:

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

أوفستين كريم موجود داخل أنبوية 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 ياداجيس إسرائيل م.ض. شارع راكيفيت 1، شوما، إسم المنتج وعنوانه: أسين فارما تريندينج م.ض. دبلن، إيرلندا.

تم إعدادها في شباط 2024.

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