

## أجيستن™ كريم

المادة الفعالة:

كلوتريمازول 1% w/w Clotrimazole

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

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

يُطلب إستعمال الدواء بموجب التعليمات في فقرة المقادير الدوائي في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقم أعراض المرض (symptoms) أو إذا لم تتحسن بعد 4 أسابيع.

### (1) لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

أجيستن كريم مُخصص لعلاج تلوثات الجلد والأنسجة المخاطية الناجمة عن أنواع مختلفة من الفطريات. مخصص أيضاً لعلاج الكانديدا (فطر المبيضات) بالأعضاء الجنسية. الفصيلة العلاجية: مواد مُعداة للفطريات للإستعمال الموضعي من مجموعة الإيميدازولات.

### (2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، بما في ذلك الكحول السيتوستيريلي (أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- لعلاج فطريات الأظفار أو فروة الرأس.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

لا يجوز التدخين أو الإقتراب من مصدر نار مكشوفة وذلك لخطورة الإصابة بحروق شديدة. الأقمشة (الملابس، البياضات، الضمادات، وما شابه) لا تلامس هذا المستحضر قد تشتعل بسهولة شديدة وقد تشكل خطراً حقيقياً لإتلاوع حريق. غسل الملابس والبياضات قد تقلل من كمية المستحضر المتراكم ولكنها لا تزيله تماماً.

كما الكريماوات الأخرى، أجيستن كريم قد يقلل من نجاعة وسائل منع الحمل المصنوعة من المطاط، مثل الواقي الذكري أو العازل المنعولي. لهذا، إذا كنت تستعمل أجيستن كريم على الفرج أو القضيب، يتوجب عليك إستعمال وسائل منع حمل بديلة لمدة خمسة أيام على الأقل بعد إستعمال هذا المستحضر. إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 4 أسابيع، يجب التوجه إلى الطبيب.

**التفاعلات/التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة:**

إذا كنت حاملاً، إذا كنت مرضعة أو تحاولين الحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال المستحضر.

يمكن إستعمال هذا المستحضر خلال فترة الحمل ولكن فقط تحت إشراف الطبيب.

يمكن إستعمال هذا المستحضر خلال فترة الإرضاع ولكن إذا إستعملت هذا المستحضر على منطقة الحلمات يجب غسل منطقة الحلمات قبل الإرضاع.

الخصوبة:

لا توجد معلومات تشير إلى حدوث مشاكل بالخصوبة بسبب إستعمال المستحضر.

**السياقة وإستعمال الماكينات:**

أجيستن كريم ليس له تأثير على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات أو أن تأثيره لا يكاد يذكر.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:**

أجيستن كريم يحتوي على الكحول السيتوستيريلي والذي قد يسبب تهيجاً موضعياً في الجلد (طفح، حكة، أو إحمرار).

أجيستن كريم يحتوي على 10 ملغ من الكحول البنزيلي بكل 1 غرام كريم، ما قد يسبب رد فعل تحسسي وتهيج موضعي معتدل.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقادير الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

في حال وصف لك هذا المستحضر من قبل الطبيب، عليك الإلتزام بتعليماته.

في حال إقتنت هذا المستحضر بدون وصفة طبيب، عليك إستعمال المستحضر بحسب التعليمات المذكورة في هذه الفقرة.

**المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: المعالجة مرتين أو حتى 3 مرات باليوم.**

**كيفية الإستعمال:**

- تعليمات الفتح - لكي تفتح الأنبوية يجب قلب الغطاء ووخز الجزء الساد للأنبوية بواسطة ضغط الغطاء.
- معالجة فطريات القدم: يجب غسل القدمين وتجفيفهما جيداً، خاصة بين الأصابع، قبل دهن الكريم. يجب دهن طبقة رقيقة ومتجانسة على المناطق المصابة مرتين حتى 3 مرات باليوم وإدخال الكريم إلى داخل الجلد عن طريق التدليك.
- بشكل عام تكتفي كمية قليلة (1/2 سم من الكريم لمعالجة منطقة بحجم راحة اليد).
- مدة علاج تلوثات الجلد الفطرية تتعلق بنوع التلوث. غالباً، مدة العلاج تكون على الأقل أسبوعين، على الرغم من أن الأمر قد يستغرق حتى 4 أسابيع من العلاج.
- في حال كنت تعاني من فطريات القدم، يوصى أيضاً باستخدام مسحوق مضاد للفطريات. إستشر الطبيب أو الصيدلي.
- من المتوقع أن تتحسن أعراض تلوث الجلد، مثل الحكة والألم، خلال عدة أيام من بدء العلاج، لكن من الجائز أن الأعراض مثل الإحمرار وتقرح الجلد قد تحتاج إلى مدة أطول لكي تختفي.
- إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 4 أسابيع، يجب التوجه إلى الطبيب.

لا يجوز تجاوز المقادير الدوائي الموصى به. للإستعمال الخارجي فقط.

منعوخ إدخال الدواء إلى الفم أو ببلعه.

● إذا بلعت من المستحضر عن طريق الخطأ، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.

● يجب تجنب تماس المستحضر مع العينين أو الفم. في حالة التماس مع العينين يجب شطف المنطقة جيداً بالماء والتوجه إلى الطبيب.

● إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخذ مئلك علبة الدواء.

● إذا نسيت دهن المستحضر بالوقت المطلوب

○ إدمن في الحال عند تذكرك وتابع باقي العلاج كالمعتاد.

● كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

○ يجب الرغم من أن المنطقة المصابة مثيرة للحكة، يجب الإمتناع عن حك المنطقة. إن الحك قد يسبب ضرراً لسطح الجلد مما قد يؤدي إلى إنتشار التلوث.

○ حافظ على نظافة المناطق المصابة.

○ يجب تجفيف المنطقة جيداً ولكن تجنب الإفراط في الفرك.

○ لا تشارك المناشف، سجاد حوض الإستحمام وما شابه مع أشخاص آخرين، لأن التلوث قد ينتقل إليهم.

○ إحرص على غسل يدك بعد كل علاج للتلوث لكي تمنع إنتشاره.

● إذا كنت تعاني من فطريات في القدم:

○ إحرص على تجفيف الجلد بين الأصابع بشكل جدي.

○ يجب غسل الجوارب والجوارب الطويلة جيداً بمياه ساخنة وذلك لإزالة الجلد المقشر أو أبواغ الفطريات.

○ قم بتغيير حذاءك بشكل يومي قدر المستطاع.

● لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

● إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أجيستن كريم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز أن تعاني أياً منها.

كما بكل دواء، قد يكون هناك متعاجون ذوي حساسية مفرطة (لديهم ألبرجيا) لهذا الكريم. في حال كنت حساساً، سيظهر رد الفعل بعد إستعمال المستحضر بوقت قصير. يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب أو التوجه إلى غرفة الطوارئ بالمستشفى الأقرب إليك إذا تطور لديك رد فعل تحسسي. قد تشمل علامات رد الفعل التحسسي:

● طفح

● مشاكل في البلع أو التنفس

● إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق، أو اللسان

● ضعف، دوام أو إغماء

● غثيان

بعد إستعمال الدواء من الممكن أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: حكة، طفح، حويصلات، خرقرة، عدم الإرتياح، إنتفاخ، تهيج، إحمرار أو تقشر الجلد.

إذا ظهرت أعراض جانبية، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التلبيغ عن أعراض جانبية لإدارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تلبيغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتلبيغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تلبيغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: [Padagis.co.il](http://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 وأ/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

● شروط التخزين:

○ يجب التخزين في مكان بارد دون 25 درجة مئوية.

○ بالإمكان الإستعمال لمدة 6 أشهر بعد الفتح الأولي، بحيث لا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية الذي يظهر على ظهر العلبة.

تحتضر مادة سريعة الإشتعال، لا يجوز إشعال السجائر أو التعرض لل نار حتى جفاف المستحضر بالكامل.

### (6) معلومات إضافية

● بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي أجيستن كريم أيضاً على:

Octyldodecanol, Cetostearyl Alcohol, Cetyl Esters Wax, Sorbitan Monostearate, Polysorbate 60, Benzyl Alcohol, Purified Water

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوئ العلبة:

● أجيستن كريم هو كريم أبيض اللون معياً أنبوية من الألمنيوم الذي يحتوي على 30 غرام.

● إسم المنتج وصاحب الإمتياز: باداجيس إسرائيل فارماستيك، م.ض. شارع ريكيفيت 1، شوهام. تم إعدادها في شباط 2024 بحسب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 130-70-30920

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