

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986
يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

درمسيل

كريم

المادة الفعّالة وتركيزها في كلّ وحدة تجريب:

Terbinafine Hydrochloride %1

تيربينافين هيدروكلوريد %1

لقراءة قائمة بالموادّ غير الفعّالة والموادّ المحسّسة الأخرى، انظر البند 6 والبند 2 تحت العنوان "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمّن هذه النشرة معلوماتٍ ملخّصةً عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

يتوجّب عليك استخدام الدواء تبعاً للتعليمات الواردة في بند التجريب في هذه النشرة. استشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات. يتعيّن عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض أو إذا لم تتحسنّ بعد أسبوع (7 أيام).

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

يُتّصف الدواء بالتأثير الواسع النطاق ضدّ الفطريّات ويُستخدم لعلاج القوباء الحلقية.
الفصيلة العلاجيّة: مضادّات الفطريّات.

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

- كنت حسّاساً (فرط الحساسيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنت مرضعاً.

التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء

- قبل العلاج بدرمسيل كريم، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أيّ مرض آخر أو من حالات التحسّس.
- لا يُوصى باستخدام درمسيل كريم لعلاج الأطفال دون سنّ 12 عاماً.
- درمسيل كريم مخصّص للاستخدام الخارجيّ فقط.
- لا يجوز وضع الكريم في الفم أو بلعه.
- يجب تفادي التماسّ مع العينين، الأنف، الفم أو مع أنسجة مخاطية أخرى. في حالة ملامسة الكريم للعينين، يجب شطفهما جيّداً وكاملاً بالماء الجاري. يجب مراجعة الطبيب إذا نشأ شعور بعدم الراحة في العينين.
- إذا أصبت بالتلوث الفطريّ الواسع النطاق في القدم أو إذا أصاب التلوث الفطريّ الأظافر لديك، فيجب مراجعة الطبيب.

التفاعلات الدوائيّة:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخّراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصنّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. لا يجوز دهن مستحضرات طبيّة أخرى على المنطقة المعالّجة.

الأطفال والمراهقون:

لا تتوفّر معلومات حول أمان وفعاليّة هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 12 عاماً.

الحمل والإرضاع:

الحمل

- لا يجوز استخدام الكريم إذا كنت حاملاً إلاّ إذا اعتبر الطبيب استخدام الدواء ضروريّاً وأمرك بذلك.
- إذا كنت تخطّطين للحمل فراجعى الطبيب قبل استخدام درمسيل كريم.

الإرضاع

- يُمنع استخدام الكريم إذا كنت مرضعاً.
- يجب منع الأطفال الرضع من ملامسة المنطقة المعالجة بالدواء.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

لا يؤثر درمسيل كريم على القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- يحتوي درمسيل كريم على الكحول السيتيلي (cetyl alcohol) والكحول الستياريلي (stearyl alcohol) اللذين قد يسببان ردود الفعل الجلدية، مثل الإيكزيما (مثلاً: contact dermatitis).
- يحتوي درمسيل كريم على الكحول البنزيلي (benzyl alcohol) بنسبة 1% مما قد يسبب رد الفعل التحسسي والتهيج الموضعي في الجلد.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وكيفية العلاج بالدواء. قبل استخدام درمسيل كريم يجب شطف المنطقة المصابة وتجفيفها جيدًا. للاستخدام لدى البالغين والأطفال فوق سن 12.

يمكن دهن درمسيل كريم مرة واحدة أو مرتين يوميًا (صباحًا و/أو مساءً). ويجب دهن طبقة رقيقة من درمسيل كريم برفق على المنطقة المصابة وحولها.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

- لعلاج سعفة القدم التي تنشأ بين أصابع القدم (Tinea Pedis)، سعة الأرفاغ، وسعفة الجسد - الدهن مرة واحدة في اليوم على مدار أسبوع.
- لعلاج سعفة القدم التي تنشأ على أخمص القدم و/أو في جانبي القدم [Plantar - type Tinea Pedis (Moccasin Type)] - الدهن مرتين في اليوم على مدار أسبوعين.
- لعلاج الإصابة الجلدية بداء المبيضات (skin candidiasis) - الدهن مرة واحدة وحتى مرتين في اليوم على مدار أسبوع.
- لعلاج النخالية المبرقشة - الدهن مرة واحدة إلى مرتين في اليوم على مدار أسبوعين.

في حال تمّ علاج طيات الجلد، يمكن تغطية المنطقة بضمادة شاش، ويُوصى بذلك تحديدًا خلال ساعات الليل. يجب استبدال قطعة الشاش كلما تمّ دهن المستحضر. يجب شطف اليدين بعد كلّ دهن على المنطقة المصابة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

بمنع معاودة التلوث، يجب علاج الإصابة الفطرية تبعًا للتعليمات الواردة في هذه النشرة.

إذا لم تتحسن حالتك خلال أسبوع فيجب مراجعة الطبيب.

يجب علاج التلوث الفطري بالجرعات المذكورة في هذه النشرة. إذا شعرت بأنّ مفعول الدواء أقوى أو أضعف ممّا يجب فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز بلع الدواء لأنه مخصّص للاستخدام الخارجي فقط.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر:

إذا استخدمت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء. إذا نسيت دهن الكريم في الوقت المحدد، فلا تدهن جرعة مضاعفة. ادهن الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى الملقق والجرعة الدوائية في كلّ مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

للوقاية من سعفة القدم يجب اتّخاذ الخطوات التالية:

- يجب تغيير الملابس التي لامست المنطقة المصابة كلّ يوم.

- يجب تجنب ارتداء الملابس الضيقة أو تلك التي تمنع تهوية الجلد.
 - يجب تحفيف المنطقة المصابة برفق بعد شطفها.
 - يجب تغيير المناشف يوميًا.
 - إذا كنت تعاني من سعفة القدم فلا تمشي حافي القدمين. إضافة إلى ذلك، يجب نثر أو رشّ المنتجات المخصصة ضدّ سعفة القدم على الأحذية. يجب شطف اليدين جيّدًا بعد استخدام الدواء وملامسة الجلد المصاب لمنع انتشار التلوث.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدي استخدام درمسيل كريم إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقف عن استخدام المستحضر ومراجعة الطبيب حالاً إذا شعرت بواحد أو أكثر من الأعراض أدناه لأنها قد تدلّ على ردّ الفعل التحسسي:

- صعوبات في التنفّس والبلع
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، أو الحلق
- الحكة الجلدية الشديدة المصحوبة بالاحمرار أو النطفات البارزة

الأعراض الجانبية المتعلقة بالجهاز المناعي:
نادرة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل 10000): الشرى

الأعراض الجانبية في العينين:
نادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000): التهيج

الأعراض الجانبية الجلدية:
شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100): تقشّر الجلد، الحكة
غير شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000): الجروح، الجلبات، الاضطرابات الجلدية، تغيير لون الجلد، الاحمرار، الشعور بالحرق
نادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000): جفاف الجلد، الإيكزيما، التهاب الجلد الناتج من التماسّ المباشر (contact dermatitis)
نادرة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل 10000): الطفح الجلديّ أو البثور الجلدية

الأعراض الجانبية العامة والأعراض الجلدية في المنطقة المعالجة:
غير شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000): الأوجاع، الألم أو التهيج في المنطقة المصابة
نادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000): تفاعم التلوث الفطري

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاعم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. يمكن استخدام المستحضر خلال 6 أشهر كحدّ أقصى بعد فتح الأنبوب وليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العلبة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Isopropyl myristate, cetyl alcohol, sorbitan monostearate, cetyl ester wax, stearyl alcohol, polysorbate 60, benzyl alcohol, sodium hydroxide, HCl, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: كريم أبيض اللون في أنبوب ألومنيوم يحتوي على 15 غراماً أو 30 غراماً من المستحضر. قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

المصنّع وصاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301، دولة إسرائيل.

يسوّق حصرياً من قبل: سوبر فارم (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 2171، هرتسليا 4672516.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 134-74-31484

تمّ تحرير النشرة في أكتوبر/تشرين الأول 2023 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.

من أجل تبسيط وتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. ورغم ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.