

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بروتوبيك %0.1 مرهم

يحتوي 1 غرام من المرهم على تاكروليموس (كمونوهيدرات) [(Tacrolimus (as monohydrate) 1 ملغ.

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدد لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج الربو الجلدي (التهاب الجلد التأتبي/أتوبيك ديرماتيتيس) المعتدل إلى الشديد لدى البالغين الذين لا يستجيبون بشكل كافٍ للعلاجات المتّبعة أو أنهم لا يحتملونها.

لمنع تُوّران الربو الجلدي (التهاب الجلد التأتبي/أتوبيك ديرماتيتيس) المعتدل إلى الشديد وإطالة فترات الخمود الخالية من التُوّران لدى متلقي العلاج الذين يعانون من وتيرة تُوّران عالية للمرض (4 مرات أو أكثر في السنة) واستجابوا للعلاج الأولي باستعمال مرهم تاكروليموس مرتين في اليوم لمدة 6 أسابيع (اختفت الجروح أو اختفت بالتقريب أو طرأ تخفيف معتدل).

الفصيلة العلاجية:

immunomodulating agent – مادة تغيّر رد الفعل غير السليم للجهاز المناعي وتخفف من الحكّة والالتهاب في الجلد.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (تاكروليموس) أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)، أو لمضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات (مثل: أزيثروميسين، كلاريثروميسين، إيريثروميسين).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ببروتوبيك، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من قصور الكبد.
- كنت تعاني من أورام جلدية خبيثة أو إذا كنت تعاني من **تضعيف الجهاز المناعي** (كبت الجهاز المناعي) لأي سبب كان.
- كنت تعاني من مرض **جلدي وراثي**، مثل متلازمة نيبثرتون، من الحالة lamellar ichthyosis (تقشر جلدي متزايد نتيجة لزيادة سُمك الطبقة الجلدية الخارجية)، أو إذا كنت تعاني من مرض جلدي التهابي مثل تَقَبُح الجلد الغنغريني، أو إذا كنت تعاني من **احمرار الجلد** (جلد ملتهب، أحمر ومتقشر).
- كنت تعاني من **Graft Versus Host Disease** جلدي (رد فعل مناعي جلدي - مضاعفة شائعة لدى المرضى الذين خضعوا لزراعة النخاع العظمي).
- كنت تعاني من **انتفاخ العقد الليمفاوية** في بداية العلاج. إذا انتفخت العقد الليمفاوية خلال العلاج **ببروتوبيك**، فعليك استشارة الطبيب.
- كنت تعاني من **أفات متلوثة**. لا يجوز دهن المرهم على أفات متلوثة.
- لاحظت **تغيرًا في مظهر جلدك**.

تحذيرات إضافية:

- استنادًا إلى نتائج أبحاث طويلة الأمد وإلى الخبرة، لم يتم إثبات وجود علاقة بين العلاج بمرهم **بروتوبيك** ونشوء أورام خبيثة، لكن لا يمكن استخلاص استنتاجات قطعية.
- يجب الامتناع عن التعرض المطول للشمس أو لضوء الشمس الاصطناعي مثل أسرة التسمّر. عليك الاهتمام بوقاية مناسبة (ملابس طويلة وفضفاضة، واقيات شمسية) إذا تواجدت في الخارج بعد دهن **بروتوبيك**. إضافةً إلى ذلك، استشر الطبيب بخصوص وسائل إضافية للوقاية من الشمس.
- إذا كنت تتلقى العلاج **ببروتوبيك** وكنت على وشك الخضوع لعلاج ضوئي، فيجب إعلام الطبيب بذلك، لأنه لا يوصى بالعلاج **ببروتوبيك** بالتزامن مع العلاج الضوئي.
- إذا أرشد الطبيب إلى استمرار العلاج مرتين في الأسبوع من أجل الحفاظ على خمود التهاب الجلد التأتبي، فيجب مواصلة المتابعة الطبية بوتيرة لا تقل عن مرة كل 12 شهرًا حتى لو لم يلاحظ تغير في وضعك. لدى الأولاد، عند انتهاء 12 شهر علاج وقائي بالدواء، يجب إيقاف العلاج بالمرهم وفحص الحاجة إلى مواصلة العلاج.
- يوصى باستعمال مرهم **بروتوبيك** بأقل جرعة دوائية وأقل وتيرة ولأقصر مدة زمنية مطلوبة. يجب أن يستند هذا القرار إلى تقييم الطبيب بالنسبة لكيفية استجابة الإيكزيميا لمرهم **بروتوبيك**.

الأولاد

- لم يصادق على بروتوبيك %0.1 للأولاد والمراهقين دون سن 16 عامًا**، لذلك لا يجوز استعمال المستحضر لدى هذه الفئة العمرية. يجب استشارة الطبيب.
- تأثير العلاج **ببروتوبيك** على الجهاز المناعي الأخذ في التطور لدى الأولاد، خاصةً الأولاد الصغار، ليس معلومًا.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، إذا استعملت مؤخرًا أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- يمكن استعمال كريمات الترطيب ومستحلبات الترطيب في فترة استعمال **بروتوبيك**، لكن لا يجوز استعمال هذه المنتجات خلال فترة ساعتين من دهن المرهم.
- لا تتوفر معلومات بخصوص استعمال **بروتوبيك** بالتزامن مع مستحضرات أخرى للاستعمال على الجلد، أو بالتزامن مع تناول الكورتيكوستيرويدات (مثل كورتيزون) عن طريق الفم، أو الأدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي.

استعمال بروتوبيك واستهلاك الكحول

شرب الكحول في فترة العلاج بالدواء قد يسبب تورُّدًا أو احمرارًا وإحساسًا بالحرق في الجلد أو في الوجه.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعًا، أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين لإحداث حمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن تتضرر القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات في فترة استعمال هذا الدواء.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي الدواء على بوتيل هيدروكسي تولوين [(butylhydroxytoluene (E321)]، الذي قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثلًا التهاب الجلد التماسي - (contact dermatitis)) أو تهيّجًا في العينين والأنسجة المخاطية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كما حدّد من قبل الطبيب المعالج.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. كيفية الاستعمال المتّبعة عادةً هي كالتالي:

علم

- يجب دهن طبقة **بروتوبيك** رقيقة على المناطق الجلدية المصابة.
- يمكن دهن **بروتوبيك** على معظم أجزاء الجسم، بما في ذلك الوجه والرقبة، وطية المرفق والركبتين.
- يجب الامتناع عن دهن المرهم داخل الأنف أو الفم أو العينين. إذا لامس المرهم هذه المناطق فيجب مسحها جيدًا و/أو شطفها بالماء.
- لا يجوز تغطية الجلد المعالج أو لفه بضمادات أو باغطية.
- يجب شطف اليدين بعد الدهن إلا إذا كانت يداك تخضعان أيضًا للعلاج.
- يجب التأكيد من جفاف الجلد التام قبل دهن **بروتوبيك** بعد الاستحمام.

البالغون (من سن 16 عامًا فما فوق)

يوجد عياران من **بروتوبيك** (مرهم **بروتوبيك %0.03** و**بروتوبيك %0.1**)، وهما متوفّران للاستعمال من قبل البالغين (16 عامًا فما فوق). سيقرر الطبيب بشأن العيار المناسب لك.

عادةً يبدأ العلاج **ببروتوبيك %0.1** بنظام تجريع من مرتين في اليوم، صباحًا ومساءً، إلى أن تختفي الإيكزيميا. استنادًا إلى استجابة الإيكزيميا للعلاج، سيقرر الطبيب فيما إذا كانت هناك حاجة إلى أن يقلل لك وتيرة الجرعة الدوائية أو أن ينقلك إلى العيار الأقل، أي **بروتوبيك %0.03**.

يجب علاج جميع المناطق الجلدية المصابة، إلى أن تختفي الإيكزيميا. يمكن ملاحظة تحسُّن في غضون أسبوع واحد من العلاج. إذا لم يطرأ تحسُّن بعد أسبوعين، فعليك استشارة الطبيب بخصوص علاجات أخرى.

قد يأمرك الطبيب بمواصلة دهن **بروتوبيك %0.1** **مرتين في الأسبوع** بعد الاختفاء التام أو شبه التام لالتهاب الجلد التأتبي. يجب دهن **بروتوبيك %0.1** مرة واحدة في اليوم بوتيرة مرتين في الأسبوع على مناطق الجسم المصابة بالتهاب الجلد التأتبي. يجب الحرص على إبقاء فاصل من 3-2 أيام دون استعمال **بروتوبيك**، بين العلاجات.

إذا عاودتك الأعراض، فعليك استعمال **بروتوبيك** مرتين في اليوم كما هو مفصل أعلاه، ومراجعة الطبيب لغرض تقييم العلاج مجددًا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز بلعه! الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

في حالة **البلع بالخطأ** أو **إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ**، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تحاول التسبب بالتقيؤ.

إذا نسيت استعمال هذا المرهم في الوقت المحدد، فيجب الاستمرار بالعلاج كالمعتاد، لكن لا يجوز دهن كمية مضاعفة كتعويض.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسُّن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **بروتوبيك** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- إحساس بحرق وحكة
- هذان العرضان عادةً خفيفان إلى متوسطين وعمومًا يزولان خلال أسبوع من بدء العلاج **ببروتوبيك**.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):

- احمرار، شعور بسخونة، ألم، حساسية متزايدة في الجلد (خاصةً للحر والبرد)، وخز في الجلد، طفح جلدي
- تلوث جلدي موضعي (السبب ما) يشتمل لكن لا يقتصر على: التهاب أو تلوث بصيلات الشعر، جروح البرد، تلوّثات فيروسية ناجمة عن فيروس الهربس
- حُمرّة في الوجه أو تهيّج جلدي بعد شرب الكحول

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1٠00):

- حَبّ الشباب

هناك بلاغات عن تلوّثات في موضع الدهن لدى البالغين في أعقاب العلاج مرتين في الأسبوع.

هناك بلاغات عن العد الوردي (Rosacea - احمرار بشرة الوجه)، التهاب الجلد الشبيه بالعد الوردي، بقع مسطحة بنية اللون على الجلد (Lentigo)، وذمة في موضع الدهن وتلوّثات الهربس في العينين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. ستساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

White soft paraffin, liquid paraffin, propylene carbonate, white beeswax, hard paraffin, butylhydroxytoluene (E321), all-rac-α-tocopherol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أنبوبة تحتوي على مرهم لونه أبيض ضارب إلى الأصفر الفاتح.

حجما العبوة المصاحق عليهما: 30 و-60 غرامًا في العبوة.

قد لا يُسوق كلا حجّمي العبوة.

اسم المصنّع وعنوانه:

ليو فارما A/S، باليروب، الدنمارك.

تمّ تحرير النشرة في آذار/مارس 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

127-72-30668-00

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

صاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارع يكسل 1، أور عاكيفًا 3060000، إسرائيل