

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986**

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## پروتوبيك %0.03 مرهم

يحتوي 1 غرام من المرهم على تاكروليموس (كمونوهيدرات) [Tacrolimus (as monohydrate) 0.3 ملغ.

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مرگبات 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 للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

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

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

**الفصيلة العلاجية:**

immunomodulating agent – مادة تُغيّر 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: آزيثروميسين، كلاريثروميسين، إيريثروميسين).

**تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء**

**قبل العلاج بپروتوبيك، 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 نيثرتون، من الحالة lamellar ichthyosis (تقشر جلدي متزايد نتيجة لزيادة سُمك الطبقة الجلدية الخارجية)، أو إذا كنت تعاني من مرض جلدي التهابي مثل تقُّح 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 **بپروتوبيك**، فعليك استشارة الطبيب.
- كنت تعاني من **آفات متلوثة**. لا يجوز دهن المرهم على آفات متلوثة.
- لاحظت **تغيرًا في مظهر جلدك**.

**تحذيرات إضافية:**

- استنادًا إلى نتائج أبحاث طويلة الأمد وإلى الخبرة، لم يتم إثبات وجود علاقة بين العلاج بمرهم **پروتوبيك** ونشوء أورام خبيثة، لكن لا يمكن استخلاص استنتاجات قطعية.
- يجب الامتناع عن التعرض المطول للشمس أو لضوء الشمس الاصطناعي مثل أسرة التسمُّر. عليك الاهتمام بوقاية مناسبة (ملابس طويلة وقضاضة، واقيات شمسية) إذا تواجدت في الخارج بعد دهن **پروتوبيك**. إضافة إلى ذلك، استشر الطبيب بخصوص وسائل إضافية للوقاية من الشمس.
- إذا كنت تتلقى العلاج **بپروتوبيك**، وكنت على وشك الخضوع لعلاج ضوئي، فيجب إعلام الطبيب بذلك، لأنه لا يوصى بالعلاج **بپروتوبيك** 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 باستخدام مرهم **پروتوبيك** بأقل جرعة دوائية وأقل وتيرة ولأقصر مدة زمنية مطلوبة. يجب أن يستند هذا القرار إلى تقييم الطبيب بالنسبة لكيفية استجابة الإيكزيما لمرهم **پروتوبيك**.

**الأولاد**

- لم يصادق على **پروتوبيك %0.03 للأطفال دون السنّين** من العمر، لذلك لا يجوز استعمال المستحضر لدى هذه الفئة العمرية. يجب استشارة الطبيب.
- تأثير العلاج بپروتوبيك على الجهاز المناعي الأخذ في التطور لدى الأولاد، خاصةً الأولاد الصغار، ليس معلومًا.

**التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تستعمل الآن، 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 **پروتوبيك**، لكن لا يجوز استعمال هذه المنتجات خلال فترة ساعتين من دهن المرهم.
- لا تتوفر معلومات بخصوص استعمال **پروتوبيك** 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 كنتِ حاملًا أو مرضعًا، أو تظنين أنك قد تكونين حاملًا، 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 حُدد من قبل الطبيب المعالج.

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

**علم**

- يجب دهن طبقة **پروتوبيك** رقيقة على المناطق الجلدية المصابة.
- يمكن دهن **پروتوبيك** على معظم أجزاء الجسم، بما في ذلك الوجه والرقيقة، 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 بالمعالج أو لفّه بضمادات أو بأغطية.
- يجب شطف اليدين بعد الدهن إلا إذا كانت يداك تخضعان أيضًا للعلاج.
- يجب التأكد من جفاف الجلد التام قبل دهن **پروتوبيك** بعد الاستحمام.

**الأولاد (من سن عامين فما فوق)**

يجب دهن **پروتوبيك %0.03** مرتين في اليوم، صباحًا ومساءً، لفترة لا تزيد عن ثلاثة أسابيع. بعد ذلك يجب الدهن مرة واحدة في اليوم على كل منطقة جلدية مصابة إلى أن تزول الإيكرزما.

**البالغون (من سن 16 عامًا فما فوق)**

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

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

يجب علاج جميع المناطق الجلدية المصابة، إلى أن تختفي الإيكرزما. 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 **پروتوبيك** مرتين في الأسبوع بعد الاختفاء التام أو شبه التام لالتهاب الجلد التأتبي (**پروتوبيك %0.03** مناسب للأولاد والبالغين و**پروتوبيك %0.1** مناسب للبالغين). يجب دهن **پروتوبيك** مرة واحدة في اليوم بوتيرة مرتين في الأسبوع على مناطق الجسم المصابة بالتهاب الجلد التأتبي. يجب الحرص على إبقاء فاصل من 2-3 أيام دون استعمال **پروتوبيك**، بين العلاجات.

إذا عاودتك الأعراض، فعليك استعمال **پروتوبيك** 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 دواء.** 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 **پروتوبيك** 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 ب**پروتوبيك**.

**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 (للسبب ما) يشتمل لكن لا يقتصر على: التهاب أو تلوث بصيالات 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 1.000):

- حَبّ الشباب

هناك بلاغات عن تلوّثات في موضع الدهن لدى الأولاد والبالغين في أعقاب العلاج مرتين في الأسبوع. هناك بلاغات لدى الأولاد عن القوباء/إمبيبيتجو (impetigo - تلوث جرثومي سطحي يسبب حويصلات أو جروحًا جلدية).

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 يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب**.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי ועקב 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 التقْيؤ 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 المصادق عليهما: 30 و-60 غرامًا في العبوة.

قد لا يُسوق كلا حجمي العبوة.

**اسم المصنِّع وعنوانه:**

ليو فارما A/S، باليروب، الدنمارك.

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

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

127-71-30667-00

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

**صاحب التسجيل: دكسل م.ض.**

شارع يكسل 1، أور عاكيفًا 3060000، إسرائيل