

## نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## أجيستن™ أوفيرا وكريم

المادة الفعالة:

كلوتريمازول 1% w/w Clotrimazole

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

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

عليك إستعمال المستحضر وفقاً للتعليمات في فقرة المقدار الدوائي في هذه النشرة.

إستمر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض (symptoms) أو لم تتحسن بعد مرور 4 أسابيع.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أجيستن أوفيرا كريم مخصص لعلاج تلوثات الجلد والأنسجة المخاطية الناتجة عن أنواع مختلفة من الفطريات. مخصص أيضاً لعلاج الكانديدا (فطر المبيضات) في الأعضاء التناسلية. **الفصيلة العلاجية:** من المواد المضادة للفطريات للإستعمال الموضعي من عائلة الإيميذازولات.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (اليرجي) 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" والفقرة 6 "معلومات إضافية").
- لعلاج فطريات الأظفار أو فروة الرأس.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

لا يجوز التخزين أو الإقتراب من مصدر نار مكشوف وذلك لخطورة الإصابة بحروق شديدة. الأقمشة (الملابس، البياضات، الضمادات، وما شابه) التي لا تستمر هذا المستحضر بيكثها أن تستعمل بياضات أكبر وتشكل خطراً جدياً لإنتلاع حريق. إن غسل الملابس والبياضات قد يقلل من كمية المستحضر المتراكمة ولكن لا يزيله تماماً. مثل الكريمات الأخرى، فإن أجيستن أوفيرا كريم قد يقلل من نجاعة وسائل منع الحمل المصنوعة من المطاط، مثل الكونDOM (الواقي الذكري) أو ديافراما (العازل المهبلي). لذا، إذا كنت تستعمل أجيستن أوفيرا كريم على الفرج أو القضيب التناسلي، ف يجب 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.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

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

### الحمل، الإرضاع والحوصبة:

**الحمل والإرضاع:** إذا كنت حاملاً، إذا كنت مرضعة أو تحاولين الحمل، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال المستحضر وإتباع تعليماته. يمكن إستعمال هذا المستحضر خلال فترة الحمل ولكن فقط تحت إشراف الطبيب.

يمكن إستعمال هذا المستحضر خلال فترة الإرضاع ولكن يجب غسل منطقة الحلمات قبل الإرضاع إذا تم إستعمال هذا المستحضر في منطقة الحلمات.

### الحوصبة:

لا توجد معلومات تشير إلى حدوث مشاكل بالحوصبة نتيجة إستعمال المستحضر.

### السياقة وإستعمال الماكنتات:

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

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي أجيستن أوفيرا كريم على الكحول السيتوستيريلي، والذي يمكن أن يسبب رد فعل موضعي في الجلد مثل التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis).

يحتوي أجيستن أوفيرا كريم على 10 ملغ من الكحول البنزيلي في كل 1 غرام من الكريم، والذي قد يسبب رد فعل تحسسي وتتهيأ موضعياً طفيفاً.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

6. عليك الإستيخام من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

في حال وُصف لك المستحضر من قبل الطبيب، فعليك إتباع تعليماته. إذا إقتنيت هذا المستحضر بدون وصفة طبيب، فعليك إستعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في هذه الفقرة. **المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:** العلاج مرتين إلى 3 مرات في اليوم.

### كيفية الإستعمال:

- تعليمات الفتح - من أجل فتح الأنبوبة يجب قلب الغطاء وخز الجزء الذي يسد الأنبوبة بواسطة ضغط الغطاء.
- لعلاج فطريات راحة القدم: يجب غسل راحتي القدمين وتجفيفهما جيداً، خاصة بين الأصابع، قبل دهن الكريم.
- يجب دهن طبقة رقيقة ومتجانسة على المناطق المصابة مرتين إلى 3 مرات في اليوم وإدخال الكريم إلى داخل الجلد عن طريق التدليك.
- بشكل عام تكفي كمية قليلة بحجم 1/2 سم من الكريم لعلاج منطقة بحجم راحة اليد.
- مدة علاج تلوثات الجلد الفطرية تتعلق بنوع التلوث. غالباً، مدة العلاج تكون أسبوعين على الأقل، على الرغم من أن الأمر قد يتطلب حتى 4 أسابيع من العلاج.

إذا كنت تعاني من فطريات راحة القدم، يوصى أيضاً بإستعمال مسحوق مضاد للفطريات. إستشر الطبيب أو الصيدلي.

من المتوقع أن تتحسن أعراض تلوث الجلد مثل الحكة والألم، خلال بضعة أيام من بدء العلاج، لكن من الجائز أن الأعراض مثل الإحمرار وتقرش الجلد قد تختفي بعد مدة أطول.

إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 4 أسابيع، يجب التوجه إلى الطبيب.

### لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا إستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز إدخال الدواء للفق أو بلعه.

إذا بلعت المستحضر عن طريق الخطأ، فعليك التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب.

يجب تجنب الحمل أثناء إستعمال المستحضر مع العنيتين أو الفم. في حالة الملابس مع العنيتين أو الفم، يجب شطف المنطقة جيداً بالماء والتوجه إلى الطبيب.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل أو شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضر معك علبة الدواء.

إذا نسبت دهن المستحضر في الوقت المطلوب إدمن حال تذكر وأكمل بقية العلاج كالمعتاد.

### كيف يتكند المساهمة في نجاح العلاج؟

- على الرغم من أن المنطقة المصابة تثير الحكة، يجب الإمتناع عن حك المنطقة. إن الحك قد يسبب ضرراً لسطح الجلد مما يؤدي إلى إنتشار التلوث.
- حافظ على نظافة المناطق المصابة.
- يجب تجفيف المنطقة جيداً ولكن تجنب الفرك المفرط.
- لا تشارك المنشف، سجاد حوض الإستحمام وما شابه مع أشخاص آخرين، لأن التلوث قد ينتقل إليهم.
- إحرص على غسل يديك بعد كل علاج للتلوث من أجل منع إنتشاره.

إذا كنت تعاني من فطريات راحة القدم:

- إحرص على تجفيف الجلد جيداً بين الأصابع.
- يجب غسل الجوارب والجوارب الطويلة جيداً بمياه ساخنة وذلك لإزالة الفعشر أو أبواغ الفطريات.
- يجب تغيير الحذاء بشكل يومي قدر المستطاع.

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أجيستن أوفيرا كريم قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدشن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

كما بكل دواء، من الجائز يكون هناك متعالجين ذوي حساسية مفرطة (لديهم اليرجيا) لهذا الكريم. إذا كنت حساساً، سيستطو رد الفعل بعد إستعمال المستحضر بوقت قصير. يجب التوقف عن العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك إذا تطوّر لديك رد فعل تحسسي.

علامات رد الفعل التحسسي قد تشمل:

- طفح
- مشاكل في البلع أو في التنفس
- إنتفاخ الشفتان، الوجه، الحنجرة أو اللسان
- ضلع، دوام أو إغماء
- غثيان

بعد إستعمال الدواء من الجائز أن تشعر بـ: حكة، طفح، حوصلات، حرقة، إنزجاج، إنتفاخ، تهيج، تميّل، إحمرار أو تقرش الجلد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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](http://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، يجب تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: [Padagis.co.il](mailto: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 و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. 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 العبلة.
- تحذير! مادة سريعة الإشتعال. لا يجوز إشعال السجارة أو التعرض للنار حتى جفاف المستحضر بالكامل.

### 6. معلومات إضافية

يحتوي أجيستن أوفيرا كريم بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Octyldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, aloe vera powder decolorized, purified water.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:
- أجيستن أوفيرا كريم هو كريم أبيض اللون معبأ في أنبوبة من أجيستونيم، التي تحتوي على 20 غراماً.
- إسم صاحب الإمتياز المنتج وعنوانه: باداجيس إسرائيل فارماستيكا م.خ.ش، شارع راكيفيت 1، شوهام.
- تم إعداده في نيسان 2024 بحسب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 043-17-22461
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لا يجوز إستعمال أدوية في العمّة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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