

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة  
(مستحضرات) - 1986  
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

## كوماچيس كريم

كل 100 غرام من كوماچيس كريم تحتوي على:  
1 غرام بيفونازول (Bifonazole)

0.05 غرام فلووسينونيد (Fluocinonide)

المواد غير الفعالة والمستأجرة في المستحضر - أنظر  
للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة  
عن جزء من المركبات في الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل  
الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن  
الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب  
أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف للعلاج من أملك. لا تعطه إلى  
آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن  
وضعهم الصحي مماثل.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

كوماچيس كريم يخفف من حالات التهاب المصحوبة  
بعدوى فطرية والتي تستجيب لعلاج كورتيكونيدي.  
الفصيلة العلاجية: مُضادّ التهاب + مُضادّ فطريات.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أرجيًّا) للمواد الفعالة أو لأي واحد  
من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء  
(انظر للبند 6).
- لعلاج طفح الحفاضات. إذا كان يوجد لدى طفلك طفح  
حفاضات، توجه إلى الطبيب لتلقي علاج ملائم.
- لعلاج العدوى في الأنف أو في فروة الرأس.
- لعلاج تلوّثات المهبل.
- على مساحات واسعة من الجسم أو لفترة زمنية  
طويلة.

#### تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال الدواء

- لا يجوز السماح للدواء بلامسة العينين.
- لا يجوز تجميد، تغطية أو تغليف منطقة العلاج  
بحيث يتم تشكيل ضماد إطباقيّ، إلا بتوجيه من  
الطبيب.

#### قبل العلاج بكوماچيس كريم أخبر الطبيب إذا

- اختبرت ذات مرة رد فعل تحسّسيّ لمادة مُضادة  
لفطريات أيّ كانت.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخرًا أدوية أخرى بما  
في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية،  
أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص  
يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ وارفارين  
(مُضادّ تخثّر).

#### الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إلا  
بتوصية الطبيب فقط.

#### الاستعمال لدى الأطفال والرضع

لا يجوز استعمال حفاضات ضيقة أو سراويل بلاستيكية  
لدى الأطفال المعالجنين في منطقة الحفاض، لأن هذه  
الملايس تشكل ضماد إطباقيّ.

قد يمتص الأطفال بشكل نسبيّ كميات أكبر من  
الكورتيكوستيروئيدات الموضعية وبالتالي قد يكونوا  
أكثر تحسّساً لتسمم جهازيّ. إذا تطور تهيج يجب  
التوقف عن العلاج.

معلومات مهمة عن جزء من المركبات في الدواء  
يحتوي الدواء على كحول سيتوستيريلي  
(cetostearyl alcohol) الذي قد يسبب تهيجا  
موضعيًا في الجلد (مثل طفح جلدي، حكة أو احمرار).  
يحتوي الدواء على 10.36 ملغ من الكحول البنزيلي  
(benzyl alcohol) في 1 غرام كريم. قد يسبب  
الكحول البنزيلي رد فعل تحسسي وتهيج موضعي  
خفيف.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال بموجب تعليمات الطبيب.  
عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.  
الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط.  
تعليمات الاستعمال:

- قبل استعمال الدواء يجب ثقب ختم الأنوية عن طريق  
قلب الغطاء، وضغطه عبر حافة الأنوية.
- قبل دهن الكريم، يجب شطف وتجفيف المنطقة المصابة  
جيداً، خاصة بين أصابع القدم، في حالة العدوى في كفتي  
القدمين.
- يجب دهن طبقة رقيقة ومتجانسة من الكريم على  
المنطقة المصابة مرة في اليوم، يفضل أن يكون ذلك  
في الليل قبل النوم، والتدليك بلطف نحو داخل الجلد.  
مدة العلاج تُحدّد من قبل الطبيب.
- في حالة العدوى بكف القدم، من المفيد أيضاً استعمال  
مسحوق مُضادّ للفطريات استشر الطبيب أو الصيدلي  
للحصول على توصية بشأن مستحضر معين.

أعراض العدوى في الجلد، مثل الحكة أو الألم، يفترض  
أن تتحسن في غضون عدة أيام من العلاج. ومع ذلك،  
قد تختفي علامات مثل الاحمرار وتقرّش الجلد بعد فترة  
أطول. إذا لم تتحسن الأعراض في غضون 7 أيام،  
توجه للاستشارة مع الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

للاستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز إدخال الكريم إلى الفم أو بلعه. إذا تلامس  
الدواء عن طريق الخطأ مع الفم أو العينين، يجب شطفه  
فوراً بالماء والتوجه إلى الطبيب.  
إذا بلغ طفل أو أي شخص آخر عن طريق الخطأ من  
الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ  
في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت دهن الدواء في الوقت المطلوب، ادهن الدواء  
في أقرب وقت ممكن واستمر بالعلاج كالمعتاد.  
يجب المداومة على العلاج بموجب ما أوصى به من  
قبل الطبيب.

### كيف يمكنك المساهمة لنجاح العلاج؟

- على الرغم من أن المنطقة المصابة سوف تنثر  
الحكّة، حاول الامتناع عن حكّها. سوف يسبب الحكّ  
ضرراً لسطح الجلد وبالتالي سوف يسبب انتشار  
العدوى بدرجة أكبر.
- حافظ على المناطق المصابة نظيفة.
- الرطوبة تشجع نمو الفطريات. لذا يجب الحفاظ على  
الجفاف في المكان المصاب.
- يجب غسل المنطقة المصابة قبل كل دهن للدواء.  
بين علاج وعلاج - يمكن استعمال مسحوق مُضادّ  
لفطريات لتجفيف المكان.
- يجب دائماً غسل اليدين بعد العلاج بالعدوى وذلك لمنع  
انتشارها.
- لا تشارك مع أشخاص آخرين المناشف، حصائر  
حوض الاستحمام وما إلى ذلك حيث قد تنتقل العدوى  
إليهم.
- إذا كان العلاج في القدمين - يجي الحرص على  
الاعتسال بشكل جوهري والتجفيف خاصة بين  
أصابع القدم. لكن ينبغي تجنب الإفراط في الفرك. من  
المستحسن استعمال جوارب قطنية. يجب الامتناع عن  
ارتداء جوارب من الصوف أو من مواد اصطناعية.

من المستحسن استبدالها عدة مرات في اليوم وفقاً لكمية التعرق).

- اغسل الجوارب جيداً، جوارب النايلون والجوارب الطويلة بماء ساخن لإزالة كافة الجلد المتقشر أو أبواغ الفطريات.
- بدّل حذاءك يومياً بقدر الإمكان.
- في المواسم المناسبة ينصح بانتعال صنادل بدون جوارب.
- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقّق من الملتصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما في أيّ دواء، قد يسبّب استعمال كوماجيس كريم أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ منها.

يجب إبلاغ الطبيب عن أي علامة لعرض جانبي موضعي، على وجه الخصوص تحت ضماد إطباقيّ.

كما في جميع الأدوية، قد يكون هنالك بعض الأشخاص حساسين للدواء. إذا كنت حساساً، فسيتطور رد الفعل فوراً بعد بدء الاستعمال. فيما لو كنت تختبر رد فعل تحسسي توقف عن الاستعمال وتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة طوارئ المستشفى القريب. العلامات لرد فعل تحسسي قد تشمل:

- طفح.
- مشاكل بالبلع أو بالتنفس.
- تورم الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان.
- وهن، نُوار أو إغماء.
- غثيان.

بعد دهن الكريم من المحتمل أن تشعر بأحد الأعراض التالية:

- تهيج خفيف أو حرقة.
- احمرار الجلد.
- تقشر (بيلينج).
- إذا كانت الأعراض لا تطاق، فتوقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن.

يمكن أن يسبب الدواء تهيجاً موضعياً في الجلد الذي يشبه إلى حد كبير أعراض العدوى. إذا تفاقم أحد الأعراض، توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن.

- هذه الأعراض قد تشمل:
- حرقة، ألم أو حكة.
- طفح، احمرار، جفاف.
- مظهر رخو أو رطب للبشرة.
- تورم، شرى (آفات حمراء، بارزة ومثيرة للحكة)، حويصلات.

يتم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية في أوقات متباعدة أثناء الاستعمال بـكورتيكوستيرويدات موضعية، لكنها قد تحدث بشكل أكثر تواتراً أثناء الاستعمال بضماد إطباقيّ:

- حرقة، حكة، تهيج، جفاف، التهاب بصيلة الشعرة، فرط نمو الشعر لدى النساء (من أصل غير هرموني)، اضطرابات في الجلد مماثلة لحب الشباب (acneiform eruptions)، نقص التصبغ (hypopigmentation)، التهاب الجلد حول الفم، التهاب الجلد التماسي التحسسي (allergic contact dermatitis)، تليين

الجلد، عدوى ثانوية، ضمور الجلد، علامات الشد، التّخنيّة (miliaria).

إذا ظهر عرض جانبي، تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يتم ذكره في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية يمكن الإبلاغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النقر على الرابط «الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجّه لإستمارة الكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

بالإضافة، يمكن الإبلاغ لشركة بريجو بواسطة العنوان التالي:

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن نطاق رؤية الأطفال و/أو الرضع ومتناول أيديهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقويّ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• بعد فتحه لأول مرة، يمكن استعمال الدواء لمدة 6 أشهر وفي موعد لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

• يجب التخزين ما دون الـ 25°C.

• خزّنه في العبوة الأصلية.

• لا يجوز التخلص من الأدوية في مصرف المياه الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

• إضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Cetostearyl alcohol, 2-octyldodecanol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, purified water.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أنبوبة ألومنيوم التي تحتوي على 7 أو 15 غرام كريم بلون أبيض.

• اسم المصنّع وصاحب التسجيل: بريجو إسرائيل، مُستحضرات نوائية م.ض. ص. ب. 16، يروحام.

• تمّ التنقيح في أيار 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 063.04.26742

• للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.

25.05.2021