

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

تيفأعديرم® كريم للجلد

إيزوكونازول نيترات 1% w/w
(Isoconazole nitrate 1% w/w)
ديفلوكورتولون فاليترات 0.1% w/w
(Difflocortolone valerate 0.1% w/w)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الحساسية انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة يامعاً حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا تورقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصّف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تطعه للأخريين. قد يضرّ هذا الدواء حتى لو بد لك أنّ حالتهم الطّبيّة مشابهة.

1. لأيّ غرضٍ مخصّص هذا الدواء؟ العلاج الموضعي لحالات التهاب الجلد المصحوبة بتلوث فطري ثانوي.

إيزوكونازول نيترات - مضاد للفطريات من فصيلة الإيميدازولات.
ديفلوكورتولون فاليترات - كورتيكوستيرويد.

2. قبل استعمال الدواء

- لا يجوز استعمال الدواء إذا:
 - كنت حساساً (أرجياً) لإيزوكونازول نيترات أو ديفلوكورتولون فاليترات أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفضلة في البند 6).
 - كانت لديك آفات جلدية في المنطقة المخصصة للعلاج، تتعلّق بالمثل أو بالزهرى.
 - كان لديك تلوث فيروسي، مثلاً: الهربس، الهربس الشفوي أو الحماق (فارسيليا، هربس زوستر).
 - كان لديك التهاب جلدي مزمن في الوجه (العد الوردي)، التهاب الجلد حول الفم أو رد فعل جلدي بعد تلقى لقاح في المنطقة التي يجب معالجتها.
 - لا تستعمل الدواء إذا كنت حاملاً في الثلث الأوّل.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء
استشر الطبيب قبل البدء بالعلاج بتيفأعديرم. عند استعمال تيفأعديرم من المهم معرفة الأمور التالية:

- إذا كان لديك أيضاً تلوث جرثومي في الجلد، فيصعب لك الطبيب دواء آخر لعلاج هذا التلوث، بالإضافة إلى تيفأعديرم.
- لا تدع تيفأعديرم يلامس العينين عند استعمال الدواء على الوجه.
- استعمال الأدوية التي تحتوي على جلوكونورتيكويدات على نطاق واسع للعلاج الموضعي وفي مناطق واسعة من الجسم أو لفترات زمنية متواصلة يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية. هذا الأمر صحيح خصوصاً في مناطق الجسم التي تتمّ تطعيمها بإحكام بواسطة ضمامات محكمة الإغلاق، وحفاظات وما إلى ذلك.
- هناك خطر لتطور جلاوكوما (زرق) في العينين إذا تمّ استعمال تيفأعديرم في منطقة العينين، وإذا تمّ استعمال تيفأعديرم مع ضمامات محكمة الإغلاق، كمثبة كبيرة ولفترة زمنية متواصلة.
- عند استعماله في المنطقة التاميلية، قد يضرّ المستحضر منتجات اللاتيكس مثل العازل الذكري (الكوندوم) أو العازل الأنثوي (ديباراجام)، ويقطع من فعاليتها كوسائل مانعة للحمل أو كوسائل واقية من الأمراض المنقولة جنسياً مثل تلوث HIV. استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.
- الحفاظ على النظافة الصحيّة ضروري لنجاح العلاج بتيفأعديرم. لمنع تكرار التلوث عليك:

- استبدال الملابس الداخلية الشخصية (منشفة) الوجه، الملابس الداخلية وغيرها، فيفضل أن تكون نظيفة) يوماً وبعياً.
 - تحفيف مناطق ما بين أصابع القدمين جيّداً بعد الاستحمام.
 - استبدال الجوارب والجوارب الطويلة يوماً.
- إذا لم تتحسن الأعراض، فيجب استشارة الطبيب جيّداً. راجع الطبيب إذا شعرت بتشنّش الرؤية أو باضطرابات أخرى في الرؤية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، أو مرضعاً، تطيّن أنك حامل أو تطيّنين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء. سيدرس الطبيب الخطر المحتمل مقابل الفائدة المرجوة من استعمال تيفأعديرم. لا يجوز استعمال جلوكونورتيكويدات خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل من أجل منع تعرّض تطوّر الجنين للخطر. إذا كنت حاملاً، عليك الامتناع عن استعمال تيفأعديرم بالتحديد مع ضمامة محكمة الإغلاق، وعن الاستعمال في مناطق واسعة أو الاستعمال لفترة زمنية متواصلة. من غير المعلوم ما إذا كانت المركبات الفعالة في تيفأعديرم تنتقل إلى حليب الأم. لا يمكن استبعاد الخطر على الطفل الرضيع.

- إذا كنت مرضعاً:
 - لا يجوز دهن المستحضر على الثديين.
 - يجب الامتناع عن استعمال تيفأعديرم مع ضمامة محكمة الإغلاق أو على أجزاء واسعة من جسمك.
 - يجب الامتناع عن استعمال تيفأعديرم لفترة زمنية متواصلة.
 - لا تتوقّري معلومات تشير إلى أنّ استعمال تيفأعديرم يؤثر على الخصوبة.
 - السيقان واستعمال المانعات
- لم تتمّ مشاهدة تأثيرات على الفعرة على السيقان وتشغيل المانعات عند استعمال الدواء.
- معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**
- يحتوي تيفأعديرم على كحول السيتوستايريل، الذي قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد الناجم عن ملامسة مادة).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. **شعر تجازو الجرعة الموصى بها أو فترة العلاج الموصى بها.**

إذا لم تطهر أحسن على حالك خلال بضعة أيام، أو إذا طرا تدوير في الحالة فيجب مراجعة الطبيب جيّداً. لا يجوز استعمال المستحضر لأكثر من أسبوعين بل يجب مراجعة الطبيب كي يامر بمواصلة العلاج بحسب الحاجة.

الاستعمال لدى الأولاد

لا يجوز الاستمرار في العلاج لدى الأطفال الرضع والأولاد لأكثر من أسبوعين دون أمر صريح من الطبيب.

إذا لم يُنشر الطبيب إلى ذلك فيجب الامتناع عن استعمال ضمامة محكمة الإغلاق في المنطقة المصابة (تحتّم الحفظات البلاستيكية ضمامة محكمة الإغلاق).

كيفية الاستعمال

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصّص للاستعمال الخارجي فقط.

يجب الامتناع عن ملامسته للعينين والأنسجة المخاطية (مثل الفم والأنف). في حالة ملامسته للعينين، يجب شطفهما جيّداً بالماء.

اشطف اليدين دائماً قبل دهن تيفأعديرم وبعده.

الحفاظ على النظافة الصحيّة ضروري لنجاح العلاج بتيفأعديرم (انظر البند 2 - "تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء").

إذا استعملت جرعة دوائية أكبر من الجرعة الموصى بها أو إذا ابتلع ولد الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء.

إذا نسبت استعمال تيفأعديرم

لا تدخن لجرعة مضامعة تعويضاً عن الجرعة الممنوعة. عند تدنّك له، اسهر الجرعة التالية وواصل العلاج مثلما حدّد لك. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت قلقاً. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة تستعمل فيها الدواء. ضع النظرات الطّبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يورث استعمال تيفأعديرم إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

شوهدت الأعراض الجانبية التالية في التجارب السريرية. إنّها مفصّلة بحسب مدى شوعها:

أعراض جانبية شائعة: قد تورّث على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10 مستعملين:

- تهيّج الجلد أو شعور بالذّع في منطقة دهن الكريم.
- أعراض جانبية غير شائعة: قد تورّث على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100 مستعمل:
- احمرار أو جفاف في منطقة دهن الكريم.
- علامات شدّ.

أعراض جانبية مدى شوعها غير معروف:

- حكة أو حويصلات في منطقة دهن الكريم.
- تشنّش الرؤية.

مثل الأدوية الأخرى التي تحتوي على جلوكونورتيكويدات وتُدهن على الجلد، قد تظهر أيضاً الأعراض الجانبية الموضعية التالية عند استعمال تيفأعديرم (لا يمكن تحديد مدى شوعها):

ضموه الجلد (ترقق الجلد)، التهاب بصيلات الشعر، ازدياد نموّ الشعر في الجسم (فرط الشعر)، توسع الأوعية الدموية الصغيرة والمسطّحة في الجلد (توسع الشعيرات الدموية)، التهاب الجلد حول الفم، تعرّجات في لون الجلد، حبّ الشباب، ردود فعل جلدية أرجية على كلّ واحد من مركبات الدواء.

بما أنّ مركبات تيفأعديرم يتمّ امتصاصها في الجسم عن طريق الجلد، فقد تظهر أعراض جانبية أخرى في أجزاء أخرى من الجسم (أعراض جهازية). لا يمكن استبعاد ظهور أعراض جانبية لدى الأطفال الرضع الذين عولجت أمهاتهم على نطاق واسع ولفترة زمنية متواصلة خلال فترة الحمل أو الإرضاع. على سبيل المثال، قد تنخفض وظيفة الغتتين الكظرية لدى الطفل الرضيع (تدني الوظيفة القشرية الكظرية) ولذلك قد تنخفض مقاومة الطفل الرضيع للأمراض. إذا ظهر أعراض جانبية، أو إذا تقاطع أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فطّلك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المضمّلة للتبليغ عن أعراض جانبية، وعن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) المدوّنة على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. يمكن استعمال الدواء حتى 12 شهراً بعد فتحه لأول مرة، لكن ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية. لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات البيئية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

White soft paraffin, mineral oil heavy, ceteosteryl alcohol, polysorbate 60, sorbitan monostearate, edetate disodium, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة: توجد في كلّ عبوة أنبوبة واحدة تحتوي على 15 غم من الكريم المتجانس باللون الأبيض المائل إلى السمكري (off-white).

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه: تبعف إسرائيل م.ض، شارع دقوره هانفيقه 124، تل أبيب.

تحرير النشرة في آب/أغسطس 2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 122.85.30213.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمتّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

Tevaderm PIL MW0821