

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تريدرم كريم

التركيب:

يحتوي كل غرام على:

Betamethasone dipropionate 0.643 mg*

*Equivalent to 0.5 mg Betamethasone.

Clotrimazole 10.00 mg

Gentamicin Sulfate equivalent to 1.00 mg Gentamicin base

لقائمة المواد غير الفعالة, انظر للبند 6. "معلومات إضافية". انظر أيضًا للبند 2.5 "معلومات مهمة حول جزء من مركبات تريدرم كريم."

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن تريدرم كريم. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يضر بهم, حتى لو كان يبدو لك أن وضعهم الصحي مماثل.

1. لأي غرض مخصص تريدرم كريم؟

الفصيلة العلاجية:

بيتاميثازون - جلوكوكورتيكويد قوي

كلوتريمازول - مُضاد للفطريات

جنتاميسين - مضاد حيوي من عائلة الأمينوجليكوزيدات

يوصف تريدرم كريم لعلاج الأمراض الجلدية التي تستجيب للكورتيكوستيرويدات مع مضاعفات ثانوية من العدوى البكتيرية (الحساسية لجنتاميسين) والعدوى الفطرية (الحساسية لكلوتريمازول), أو عندما يكون هناك شك لإمكانية حدوث مثل هذه العدوى. الكريم مناسب لعلاج الإكزيمة النازة.

2. قبل استعمال تريدرم كريم

2.1 لا يجوز استعمال تريدرم كريم

- إذا كنت حساسًا (أرجي) لبيتاميثازون ديبروبيونات, كلوتريمازول, كيريتات الجنتاميسين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة انظر للبند 6.
- في حالات السّل أو الأمراض الجلدية المتعلقة بالزهري, الحُمّاق (varicella), عدوى الهريس (مثل نفاطات الحمى) أو ردود فعل للقاح وحب الشباب يجب إعلام الطبيب على الفور.
- في حالة وجود جروح مفتوحة أو مناطق متضررة في الجلد.
- تحت ضمادات إطباقية (سادة). لا يجوز الاستعمال على أغشية مخاطية.
- في المنطقة بجانب العينين.

2.2 تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال تريدرم كريم

تريدرم كريم هو مستحضر ناجع جدًا. لا يجوز استعماله بعد الفترة الزمنية التي وصفها الطبيب. بشكل عام, مدة العلاج هي كحد أقصى 2 حتى 3 أسابيع للبالغين والمراهقين, وإلا فقد يتضرر الجلد.

إذا لم يستجب مرضك الجلدي للعلاج في غضون بضعة أيام أو حتى أنه يتفاقم, اتصل بطبيبك. يرجى إعلام طبيبك إذا ظهرت حكة, احمرار, حويصلات, ترقق جلد ملحوظ أو آفات في الجلد.

إذا حدثت أعراض غير متوقعة لفرط الحساسية, على شكل احمرار أو انتفاخ المنطقة في الجلد, فيجب أن يتوقف العلاج.

يجب الامتناع عن العلاج في مناطق واسعة من الجسم (أكثر من 10% من مساحة الجسم) أو في مناطق في الجلد ذات امتصاص عالي [جروح مفتوحة, جلد متضرر, مناطق التي تحكك ببعض (طليات الجلد), انحناءات المفاصل, بين أصابع اليدين والقدمين, في الوصلات بين أنسجة الجلد المخاطية وحول العينين].

قد تحدث تغيرات في الجلد عند استعمال تريدرم كريم على مناطق واسعة أو عند الاستعمال طويل المدى; تأثير على سماكة الجلد, توسع وزيادة الأوعية الدموية, تشكل خطوط وبقع. لذلك, يجب ألا تستخدم تريدرم كريم في مناطق واسعة دون استشارة طبيبك.

أخبر طبيبك إذا كنت تختبر عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات في الرؤية. سيقدر طبيبك فيما إذا كان سيتشاور أم لا مع طبيب عيون لتحديد ما هي المسببات الممكنة (بما في ذلك إعتام العدسة، الزرق أو أمراض نادرة أخرى) لاضطرابات الرؤية لديك.

يجب استعمال تريدرم كريم بحذر عند الأطفال من جيل 12-2 سنة، لا يزيد عن 5-7 أيام وليس على مساحات جسم واسعة. لا يوصى بالاستعمال لدى الأطفال دون جيل سنتين.

إذا كان لا بد من استعمال تريدرم كريم لدى الأطفال من جيل 12-2 سنة، يجب مراقبة العلاج عن كثب من قبل طبيب، حيث يمكن للمواد الفعالة التغلغل من خلال الجلد والتسبب بأعراض غير مرغوب فيها. هذا الأمر ينطبق بشكل خاص على علاج مناطق الجلد عالية الامتصاص مثل الوجه، العنق، فروة الرأس، منطقة الأعضاء التناسلية أو منطقة فتحة الشرج وفي طيات الجلد.

عند استعمال تريدرم كريم في منطقة الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج، قد يقلل وجود المواد غير الفعالة الفازلين والبارافين السائل من مقاومة الواقيات الذكورية المصنوعة من اللاتكس للتمزق عند استخدامها في الوقت نفسه، وبالتالي تعريض سلامة استخدامها للخطر.

2.3 الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو ترغيبين في الحمل، أو إذا كنت ترضعين، يجب استعمال تريدرم كريم فقط بعد استشارة طبيبك.

2.4 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ أدوية أخرى، أو إذا كنت قد أخذتها مؤخراً، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

2.5 معلومات مهمة حول جزء من مركبات تريدرم كريم

تريدرم كريم قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي) بسبب وجود كحول سيتوستيريلي.

تريدرم كريم يحتوي على 100 ملغ من بروبيلين جليكول في كل غرام من الكريم.

تريدرم كريم قد يسبب تهيج بسبب وجود بروبيلين جليكول.

لا يجوز دهن تريدرم كريم على مناطق في الجلد التي بها جروح مفتوحة أو ضرر كبير في الجلد (مثل الحروق).

تريدرم كريم يحتوي على 10 ملغ من الكحول البنزيلي في كل غرام من الكريم. قد يؤدي الكحول البنزيلي لردود فعل تحسسية أو تهيج موضعي خفيف.

3. كيف تستعمل تريدرم كريم؟

يجب استعمال تريدرم كريم دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب.

يجب عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بخصوص الجرعة وكيفية العلاج بالمستحضر.

سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

الجرعة الدوائية المقبولة في غياب أي تعليمات أخرى من الطبيب: يجب دهن كمية كافية من المادة لتغطية المنطقة المصابة بالكامل، عادةً في الصباح والمساء.

تريدرم كريم ليس مخصصاً عادةً للأطفال والرضع دون جيل 4 سنوات لأكثر من 3 أسابيع، خاصة في المناطق التي تغطيها الحفاضات.

إذا لم يتم وصفه من قبل الطبيب، يجب تجنب الضمادة السادة في المنطقة المصابة (حفاضات بلاستيكية تعتبر ضمادة سادة)

انتبه:

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

يجب الامتناع عن التماس مع العينين، الأغشية المخاطية (مثل الفم، الأنف)، انظر للبند 2.2 "تحذيرات خاصة فيما يتعلق باستعمال

تريدرم كريم"

إذا استعملت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا استعملت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء، توجه فوراً إلى طبيب أو إلى غرفة طوارئ في المستشفى

وأحضر معك عبوة الدواء.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال تريدرم كريم أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين.

لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث أثناء استعمال تريدرم كريم:

تهيج في الجلد، حرق، حكة، جفاف، فرط الحساسية وتغير في لون الجلد قد تحدث. من غير المعروف فيما إذا كان التغير في لون الجلد يمكن عكسه.

بعد التدهين لفترات طويلة، قد يحدث ترقق لمناطق الجلد المعالجة، وتوسع للأوعية الدموية السطحية الصغيرة وتشكيل خطوط زرقاء-حمراء.

إذا تم الاستعمال على مناطق جلد واسعة، بضمادات سادة أو إذا تم تدهينه على جلد متضرر، قد تخترق المادة الفعالة الجلد وتسبب أعراضًا غير مرغوب فيها. وهذا يشمل تأثيرات لخلل الغدد الصماء أو ظهور أعراض مرض السكري في حالات مرض السكري الكامن (بدون أعراض).

تم الإبلاغ عن عدم وضوح الرؤية عند استخدام الكورتيكوستيروئيدات الموضعية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

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

5. كيفية تخزين تريدرم كريم؟

- **تجنب التسمم!** هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم.
لا تسبب التقيؤ 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 نفس الشهر.
- **شروط التخزين:**
يجب التخزين ما دون 25 درجة مئوية.
بعد الفتح لأول مرة، يمكن استعمال تريدرم كريم لمدة 3 شهور.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات سوف تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعالة، تريدرم كريم يحتوي أيضًا على:

White soft paraffin, Propylene glycol, Cetostearyl alcohol, Liquid paraffin, Cetomacrogol 1000, Benzyl alcohol, Sodium dihydrogen phosphate dehydrate, Phosphoric acid, Sodium hydroxide, Purified water

كيف يبدو تريدرم كريم:

أملس، متجانس، بلون أبيض حتى أبيض مائل إلى الصفرة (أوف وايت) بدون كتل غريبة.

حجم العبوة:

15 غرام

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة مارك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض., ص.ب. 7121 بينج-تكفا، 49170.

المنتج:

شرينج-بلاو لابو إن.في., هيبست-أوب-دين-جيرج، بلجيكا.

تمّ التنقيح في حزيران 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

1051328792

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.