

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بوليكوتان™

كريم

المواد الفعالة وكيميائها في وحدة مقدار دوائي:

تحتوي كل أنبوبة على:

كلوتريمازول 1% w/w Clotrimazole
نيوميسين سولفات 0.645% w/w Neomycin sulfate
ديكساميثازون أسيتات 0.044% w/w Dexamethasone acetate
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"
والفقرة 6 "معلومات إضافية"

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

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدأ لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج التهابات الجلد التي يشترك فيها أيضاً ثلوث جرثومي و/أو فطري.

الفصيلة العلاجية

كلوتريمازول - مضاد للفطريات للإستعمال الموضعي من مجموعة الإيميدازولات
نيوميسين سولفات - مضاد حيوي من مجموعة الأمينوجليكوزيدات
ديكساميثازون أسيتات - كورتيكوستيروئيد

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة، لأدوية أخرى من فصيلة الأمينوجليكوزيدات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المفضلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- إذا كنت تعاني من ثلوثات فيروسية مثل قروح البرد، هرپس أو جدرى الماء.
- إذا كنت تعاني من حويصلات في الجلد أو من جروح ناجمة عن ثلوث جرثومي مثل القوباء، السيل الجلدي.
- بالمشابهة لكافة المستحضرات للإستعمال الخارجي التي تحتوي على نيوميسين، لا يجوز إستعمال هذا الدواء للإتهاب الأذن الخارجية إذا وُجد ثقب في طبلة الأذن.
- لا يجوز الإستعمال لعلاج فطر الأطفال أو على فروة الرأس.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- لا يجوز إستعمال هذا الدواء على مساحات واسعة من الجلد أو على جروح مفتوحة، إلا بحسب تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز السماح للدواء من ملابس العيئين أو الأغشية المخاطية (مثل الفم والأنف). في حالة التماس يجب الغسل فوراً بالماء.
- لا يجوز التدخين أو الإقتراب من مصدر نار مكشوف جراء خطورة حدوث حروق شديدة. قماش (ملايس)، ملاءة، ضمادات وما شابه) الذي لامس هذا المستحضر يمكن أن يشتعل بسهولة أكبر ويشكل خطراً جدياً لإندلاع نار. إن غسب لإندلاع نار. إن غسب للملابس والملاءات من شأنه أن يقلل من كمية المستحضر الذي تراكم لكن لا يزيله تماماً.
- بالمشابه للكريمات الأخرى، فإن بوليكوتان قد يضعف من نعامة وسائل منع الحمل المصنوعة من المطاط مثل الكوندوم أو العازل المهبلي. في حال إستعمالك لهذا المستحضر في المهبل أو على القضيب الذكري، فيتوجب إستعمال وسائل منع حمل بديلة لمدة خمسة أيام على الأقل بعد إستعمال هذا المستحضر.

- قبل العلاج ب بوليكوتان، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تستعمل مرهم تحت ضماد ساد، بما في ذلك حفاض الرضيع. تتيج هذه الضمادات إمتصاص المادة الفعالة عبر الجلد بسهولة بالغة، وقد تؤدي إلى فرط المقدار الدوائي.
- وُجدت لديك مشاكل في الكلى. من الجائز أن يقرر الطبيب تغيير كمية ووتيرة دهن المرهم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في السمع، فقدان السمع، طنين في الأذنين، دوار.

إذا تفاقمت حالتك خلال فترة إستعمال الدواء، إستشر الطبيب الذي وصف لك الدواء - من الجائز أنك تقاسي من رد فعل تحسسي أو أن حالتك تستوجب علاجاً آخر.

إذا قاسيت بعد فترة قصيرة من التوقف عن العلاج، خلال أسبوعين، من عودة لحالتك ما قبل العلاج، فلا تعادو إستعمال الدواء قبل إستشارة الطبيب الذي وصف لك الدواء، إلا إذا أوصاك الطبيب مسبقاً بفعل بذلك.

إذا قاسيت بعد تلقي العلاج من عودة لحالتك ما قبل العلاج، وخلال العودة تقشي الإحمرار بما يتجاوز المنطقة التي تم علاجها في المرة الأولى وكنت تقاسي من الشعور بحرق، فيجب التوجه إلى الطبيب قبل إستئناف العلاج.

الأطفال والمراهقون

يجب توخي الحذر بشكل خاص عند الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين. إن الإستعمال لدى هذه الأعمار يجب أن يترافق بمراقبة طبية.

التفاعلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا تم إمتصاص كميات كبيرة من الدواء في الجسم، فإن المُركَّب نيوميسين يمكن أن يطيل أو يزيد من تأثير الأدوية المرخية للمعضلات خلال عملية جراحية. إذا كنت تجري عملية جراحية أخبر الطبيب بأنك إستعملت بوليكوتان.

الحمل، الإرضاع والحصوية

الحصوية

كلوتريمازول (**Clotrimazole**)

لا تتوفر معلومات تشير إلى حدوث مشاكل في الحصوية جراء إستعمال هذا المُركَّب الفعال.

ديكساميثازون أسيتات ونيوميسين سولفات

(Dexamethasone acetate and Neomycin sulfate)

لا تتوفر معلومات حول تأثير هذه المُركبات الفعالة على الحصوية.

الحمل والإرضاع

لا يوصى بإستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل أو الإرضاع.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد تأثير على السياقة على السياقة أو إستعمال الماكينات أو أن التأثير ضئيل فقط.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 10 ملغ كحول بنزلي (Benzyl alcohol) في كل 1 غرام دواء، الذي قد يسبب تهيجاً موضعياً معتدلاً. يحتوي الدواء أيضا على كحول سيتوستيريلي (Cetostearyl alcohol) الذي قد يؤدي لحدوث ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي - contact dermatitis).

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

يجب دهن طبقة رقيقة من الكريم مرتين في اليوم (صباحاً ومساءً) على المنطقة المصابة والتهليل إلى داخل الجلد.

إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال عدة أيام أو إذا تفاقم الوضع، فيجب التوجه إلى الطبيب. لا يجوز العلاج بواسطة هذا المستحضر وضع وأطفال دون عمر 4 سنوات لأكثر من 3 أسابيع، خاصة المناطق المغطاة بخفاضات.

إذا لم يُشر الطبيب إلى ذلك، فيجب تجنب الضماد الساد في المنطقة المصابة (الحفاضات البلاستيكية تعتبر ضماد ساد).

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة على النحو الذي حدده الطبيب المعالج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط. إذا بلعت بالخطأ من المستحضر، فعليك التوجه فوراً إلى الطبيب أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب. يجب الإمتناع عن التماس مع العيئين أو مع الأغشية المخاطية (مثل الفم والأنف) (أنظر التحذيرات في الفقرة 2).

في حال التماس مع العيئين أو الفم، فيجب الغسل جيداً بالماء والتوجه إلى الطبيب.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف. إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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

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

4. الأعراض الجانبية

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

كما بكل دواء، قد يكون هنالك متعالجون ذوي حساسية مفرطة (لدهيم أليرجيا) لهذا الكريم. إذا كنت حساساً، فقد يطرور رد فعل بعد إستعمال المستحضر بوقت قصير.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك إذا تطور رد فعل تحسسي. قد تشمل علامات رد الفعل التحسسي:

- مشاكل في البلع أو التنفّس.
- إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم.
- ضعف، دوار أو إغماء.
- غثيان.
- طفح.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية

- تفاقم حالة الجلد أو أن الجلد ينتفخ خلال العلاج. من الجائز أن لديك حساسية للدواء، يوجد لديك ثلوث أو أنك بحاجة لعلاج آخر.

أعراض جانبية إضافية قد تشعر بها خلال إستعمال الدواء

- تهيج أو حكة في المكان الذي يتم فيه دهن الدواء.
- نمو شعر متزايد وتغير لون الجلد.

أعراض جانبية إضافية التي قد تظهر

بعد إستعمال الدواء من الجائز أن تتعشر: حكة، طفح، حويصلات، الشعور بحرقة، إنزعاج، إنتفاخ، تهيج، التهاب إلى داخل الجلد.

أعراض جانبية بعد إستعمال مطوّل ب بوليكوتان، إستعمال كمية كبيرة في كل مرة، إستعمال تحت ضماد ساد أو حفاف

- ترقق الجلد، جلد الذي قد يتضرر بسهولة أكبر.

- زيادة في الوزن، إستدارة الوجه وإرتفاع ضغط الدم.

يمكن أن تظهر هذه الأعراض بشكل أكبر لدى الرضع والأطفال.

علامات الفطام عن الستيروئيدات

بعد إستعمال متواصل ولفترات طويلة، فمن الجائز أن تظهر أعراض فطام عند التوقف عن الإستعمال حيث تشمل: إحمرار الجلد الذي قد ينتشر بما يتجاوز منطقة العلاج الأولى، الشعور بحرق أو وخز، حكة شديدة، تقشر الجلد، قروح نازة.

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

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**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، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: **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 إنتقائه تاريخ الصلاحية (**exp. date**) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في مكان بارد، دون 25 درجة مئوية.
- بالإمكان الإستعمال لفترة 6 أشهر بعد الفتح للمرة الأولى.
- تحذيراً مابة قابلة للإشعاع. إحتفظها بعيداً عن النارا لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى يجب المستحضر بالكامل.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

- 2-octylldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, purified water
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أنبوبة من الألومينيوم التي تحتوي على 15 أو 30 غرام من الكريم أبيض اللون. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوات.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز: باداجيس إسرائيل فارماسيوتيكا مض،.ص، شارع واكفييت 1، شوهام.

تم إعادة هذه النشرة في أيار 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 048-52-23172
من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.