

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## ديبروساليك غسول

### المركبات الفعّالة:

يحتوي كل غرام على:

Betamethasone Dipropionate 0.64 mg (equivalent to 0.5 mg Betamethasone)	بيتاميثازون ديبروبيونات 0.64 ملغ (يعادل 0.5 ملغ بيتاميثازون)
Salicylic Acid 20 mg	حمض الساليسيليك 20 ملغ

لقائمة المواد غير الفعّالة انظر للبند 6.1 "على ماذا يحتوي ديبروساليك غسول؟".

### اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن ديبروساليك غسول. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف لعلاجك. لا تُعطه للآخرين. إنّه قد يسبب لهم الضرر حتى إذا بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة لحالتك.

### 1. ما هو ديبروساليك غسول ولأي غرض يُستعمل؟

ديبروساليك غسول هو ذو فعالية مضادة للالتهاب، مضادة للحكة، مضادة للحساسية وفعالية تقشير الجلد، للعلاج الموضعي لالتهابات الجلد دون الحادة التي تستجيب للعلاج بالكورتيكوستيرويدات.

**الفصيلة العلاجية:** يحتوي ديبروساليك غسول على مادتين فعّالتين، بيتاميثازون ديبروبيونات وحمض الساليسيليك. بيتاميثازون ديبروبيونات هو واحد من مجموعة أدوية المسماة كورتيكوستيرويدات موضعية (للاستعمال الموضعي). تُدهن هذه الأدوية على سطح الجلد من أجل التخفيف من الاحمرار والحكة التي تسببها مشاكل معينة في الجلد. تتوفر الكريمات، المراهم والمستحضرات الكورتيكوستيرويدية الموضعية الأخرى بأربع درجات قوة (فاعلية) أو شدة مختلفة. وهي تتصنف إلى خفيفة، متوسطة، قوية وقوية جدًا. تنتشر الطواقم الطبية عادةً إلى فاعلية الكورتيكوستيرويدات الموضعية بدلاً من قوتها. يوجد للكورتيكوستيرويد الفعّال أو القوي تأثير أقوى مما للكورتيكوستيرويد الخفيف عند استخدام نفس الكمية. نسبة المادة الفعّالة المدونة على عبوة المستحضر لا تشير إلى قوته. ديبروساليك مصنّف ككورتيكوستيرويد قوي. سيصف لك طبيبك أو سيوصي لك باستعمال ستيرويد بقوة ملائمة لحالتك.

يقوم حمض الساليسيليك بتنعيم طبقة القشرة العليا على سطح الجلد، والتي تسببها مشاكل الجلد لديك. هذا الأمر يمكن بيتاميثازون ديبروبيونات من الوصول للجلد المصاب الموجود تحتها، من أجل مساعدته على الشفاء.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### 2.1 لا تستعمل ديبروساليك غسول:

- إذا كنت حساسًا (أرجي) لبيتاميثازون ديبروبيونات، حمض الساليسيليك أو لأي واحد من المركبات الأخرى في هذا الدواء (المفصلة في البند 6).
- إذا كانت لديك أية مشكلة أخرى في الجلد، وذلك لأنه قد يؤدي لتفاقمها، بالأخص في حالة العُد الوردي (حالة جلدية التي تؤثر على الوجه)، حب الشباب، التهاب الجلد (dermatitis) حول الفم، حكة في الأعضاء التناسلية، تسميط (طفح من الحفاض)، قروح البرد، حُمق (جدري الماء) أو حالات أخرى في الجلد.

#### 2.2 تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال ديبروساليك غسول

تحدّث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال ديبروساليك غسول.

إذا كانت لديك صدفة، قد يزيد طبيبك معارضة علاجك بشكل ثابت. اتصل بطبيبك إذا تفاقت الصدفة لديك أو أنك تطوّر نتوءات بارزة مليئة بالقروح تحت جلدك.

اتصل بطبيبك، إذا كنت تختبر أنت أو طفلك رؤية مشوشة أو اضطرابات رؤية أخرى.

لا يجوز استعمال هذا الدواء تحت ضمادات أو لاصقات.

الأعراض الجانبية التي يمكن أن تحدث مع الكورتيكوستيرويدات المعطاة عن طريق الاستنشاق أو عن طريق الفم، قد تحدث أيضًا مع كورتيكوستيرويدات للاستعمال على الجلد، بالأخص لدى الرضع والأطفال.

إذا كنت تستعمل الغسول بكمية أكبر من الكمية الصحيحة و/أو كنت تستعمله لفترة زمنية أطول من الموصى بها، قد يؤثر الأمر على مستويات هرمونات معينة في الجسم، خصوصًا لدى الرضع والأطفال.

لدى البالغين، قد تؤدي التغييرات في مستويات الهرمونات في أحيان نادرة لانتفاخ أو استدارة الوجه، لو هن، لتعب ولدوخة عند الوقوف أو الجلوس.

لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض لنار حتى يجف المستحضر بشكل تام.

لا يجوز التدخين أو الاقتراب من شعلات مكشوفة - خطر لحروق صعبة. قماش (ملابس، أغطية أسرة، ضمادات وما شابه) الذي كان يماس مع هذا المستحضر يشتعل بسهولة أكبر ويشكل خطر لحدوث حريق وخيم. غسل الملابس وأغطية الأسرة قد يقلل من تراكم المستحضر لكن لا يزيله نهائيًا.

إذا حدث تفاقم في وضعك خلال الاستعمال، استشر طبيبك - من الممكن أنك تعيش رد فعل تحسسي، لديك عدوى أو أن وضعك يتطلب علاجًا آخر.

إذا كنت تعيش عودةً لوضعك بعد وقت قصير من التوقف عن العلاج، خلال أسبوعين، لا تبدأ باستعمال الغسول من جديد من دون استشارة طبيبك، إلا إذا نصحك طبيبك بفعل ذلك في الماضي. إذا تم حل وضعك، ومع عودته، امتد الاحمرار إلى ما بعد منطقة العلاج الأولى وكنت تعيش شعورًا بالحرقة، رجاءً توجه لاستشارة طبية قبل بدء العلاج من جديد.

### 2.3 الأطفال

إذا كنت تستعمل الغسول بكمية أكبر من الكمية الصحيحة و/أو كنت تستعمله لفترة زمنية أطول من الموصى بها، قد يؤثر الأمر على هرمونات طفلك. يؤدي الأمر في أحيان نادرة لـ:

- تأخر في النمو والتطور
- انتفاخ أو استدارة الوجه
- تراكم ضغط حول المخ الذي قد يؤدي لـ:
  - بروز اليافوخ (النقطة الرخوة في الجزء العلوي من الجمجمة) لدى الرضع
  - ألم رأس قوي ومستمر
  - رؤية مشوشة أو اضطرابات رؤية أخرى

### 2.4 تداخلات/تفاعلات بين الادوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، عليك تبليغ الطبيب أو الصيدلي بذلك.

### 2.5 الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل، اطلبي نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

### 3. كيفية استعمال ديبروسالليك غسول؟

يجب دائماً استعمال هذا المستحضر بالضبط كما قال لك طبيبك أو الصيدلي. تحقق من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة وطريقة استعمال المستحضر. الجرعة ونظام العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

#### الجرعة الموصى بها

بشكل عام لدى البالغين والأطفال، يجب دهن عدة قطرات من ديبروسالليك غسول بلطف على المنطقة المصابة حتى الامتصاص التام، مرتين في اليوم.

عليك التصرف دائماً وفقاً لهذه التعليمات عند استعمال ديبروسالليك غسول:

- لا يجوز استعمال كمية كبيرة من الغسول لفترة زمنية طويلة (مثلاً كل يوم لمدة أسابيع أو أشهر عديدة).
- تجنّب ملامسة الغسول لداخل عينيك أو لداخل الأنف أو الفم.

### الاستعمال لدى الأطفال

يجب تحديد الاستعمال لدى الأطفال لـ 5 أيام.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت ديبروسالينك غسول أكثر مما كنت تحتاج إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. إذا بلعت أنت (أو شخص آخر) بالخطأ من الغسول، لا ينبغي أن يؤدي الأمر لأية مشاكل. مع ذلك، إذا كنت قلقاً، عليك التوجه لطبيبك. إذا استعملت الغسول في أحيان متقاربة أكثر مما كنت تحتاج، أو أكثر مما وُصف لك، قد يؤثر هذا الأمر على جزء من الهورمونات لديك. لدى الأطفال، قد يؤثر الأمر على نموهم وتطورهم. قد يسبب لك هذا أيضاً الغثيان و/أو التقيؤات وسماح طنين في أذنيك. إذا لم تستعمل الغسول كما قيل لك، واستعملته في أحيان متقاربة للغاية و/أو لفترة زمنية متواصلة، عليك تبليغ طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت استعمال ديبروسالينك غسول إذا نسيت استعمال الغسول في الموعد الصحيح، استعمله لحظة تذكرك، وبعد ذلك أكمل الاستعمال كالسابق.

إذا توقفت عن استعمال ديبروسالينك غسول إذا كنت تستعمل هذا الدواء لفترة زمنية طويلة ويبدو لك أن مشاكل فروة الرأس الخاصة بك قد تحسنت، لا يجوز التوقف عن استعمال هذا الدواء بشكل فجائي. إذا قمت بذلك، قد تجد بأن فروة رأسك قد أصبحت حمراء وقد تلاحظ وجود لسع أو حرق. من أجل تجنب ذلك، عليك التحدث مع طبيبك، الذي سيقبل تدريجياً من الوتيرة التي تحتاجها لاستعمال هذا الدواء، إلى أن توقف العلاج تماماً.

عليك إتمام العلاج بكامله كما أوصاك الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بهذا الدواء بدون استشارة طبيبك. لا يجوز تناول الدواء في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب استعمال النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بشأن استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديبروسالينك غسول أعراضاً جانبية لدى جزء من المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني أيًا منها.

- غالبية الأشخاص يجدون بأنه عند استعمال الغسول بطريقة صحيحة، هو لا يؤدي لأية مشاكل. بالرغم من ذلك، إذا كنت تستعمل الغسول في أحيان متقاربة أكثر مما تحتاج، هو قد يؤدي لـ:
- جلد رقيق، لسع، حويصلات، تقشر، انتفاخ، حكة، حرق، طفح جلدي، جفاف في الجلد ويحتمل أن تلاحظ علامات حمراء. يمكن أن يحدث الأمر بسهولة أكثر لدى الرضع والأطفال.
  - التهاب في جريبات الشعر، نمو فائض للشعر، انخفاض في تصبغ الجلد وردود فعل تحسسية.
  - التهاب الجلد (dermatitis)، حالة تحدث بواسطة رد فعل الجلد لعوامل خارجية (على سبيل المثال، مواد تنظيف)، والتي تؤدي لجلد أحمر وحاك.
  - رؤية مشوشة.

رد فعل الانسحاب من الستيرويدات: عند الاستعمال المتواصل لفترات طويلة، رد فعل الفطام، الذي قد يبدو مختلفاً عن الحالة السابقة، ممكن أن يظهر لدى بعض المتعالجين خلال العلاج أو خلال أيام حتى أسابيع بعد التوقف عن العلاج، مع جزء من الميزات التالية أو جميعها: احمرار في الجلد الذي قد يمتد إلى ما بعد المنطقة الأولية التي تم علاجها، شعور بالحرق أو اللسع، حكة شديدة، تقشر الجلد، جروح مفتوحة نازة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية أو إذا لاحظت وجود عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، استشر طبيبك.

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين ديبروساليك غسول؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، كأى دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة لا تتعدى 25 درجة مئوية.
- لا يجوز الاستعمال لفترة تتعدى الـ 6 أسابيع من يوم الفتح الأولي.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه المجاري أو في القمامة البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساهم هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

### 6.1 على ماذا يحتوي ديبروساليك غسول؟

- المواد الفعالة هي بيتاميثازون ديبروبيونات وحمض الساليسيليك. كل غرام يحتوي على 0.64 ملغ بيتاميثازون ديبروبيونات (يعادل 0.5 ملغ بيتاميثازون) و- 20 ملغ حمض الساليسيليك.
- بالإضافة للمركبات الفعالة، يحتوي المستحضر أيضًا على:  
isopropyl alcohol, hydroxypropyl methylcellulose, sodium hydroxide, disodium edetate and purified water.

### 6.2 كيف يبدو ديبروساليك غسول ومحتوى العلبة

ديبروساليك غسول هو محلول عديم اللون، شفاف، سميك قليلًا. متوفر في قنينة تحتوي على 30 ملل.

### 6.3 صاحب التسجيل وعنوانه:

أورجانون فارما إسرائيل م.ض، عتير يدع 1، كفار سابا

### 6.4 المنتج: أورجانون LLC، نيوجيرسي الولايات المتحدة

تم تحريرها في كانون الأول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

134.10.24243

للتبسيط ولتسهيل القراءة، وردت صيغ هذه النشرة بصيغة المذكور. مع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.