نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إليديل كريم 1%

يحتوي كل غرام من الكريم على پيميكروليموس (Pimecrolimus) 10 ملغ.

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

المستحضر بالاستعمال على الجلد مخصص لعلاج atopic dermatitis (الإكزيما) لدى الأطفال الرضع (من سن 3 أشهر فما فوق) والأولاد والمراهقين والبالغين الذين لم يستجيبوا للعلاج أو لا يمكن علاجهم بالكورتيكوستيرويدات على الجلد.

الفصيلة العلاجية:
إليديل كريم هو مستحضر لا ستيرويدي يعالج التهاب الجلد وينتمي إلى أدوية من فصيلة مثبطات الكالسينيورين السطحية. يعمل المستحضر في خلايا الجلد التي تسبب الالتهاب والاحمرار والحكة التي تميّز الإكزيما.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (پيميكروليموس)، أو لأدوية من فصيلة ماكرو-لاكتام، أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
قبل العلاج بإليديل، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من **ضعف الجهاز المناعي** (كبت الجهاز المناعي) لأي سبب كان.
- وُجد لديك تلوث جلدي. يُحتمل أن يطلب منك الطبيب استعمال دواء آخر لعلاج التلوث. عندما يختفي التلوث في مناطق العلاج، يمكن البدء باستعمال **إليديل**. إذا تلوث جلدك خلال فترة العلاج **بإليديل**، فعليك إبلاغ الطبيب. قد يطلب منك الطبيب إيقاف العلاج **بإليديل** إلى أن تتم السيطرة على التلوث.
- كنت تعاني من التهاب الجلد التقشري (erythroderma، احمرار في كل الجسم تقريبًا) أو من مرض جلدي يسمى متلازمة نيثرتون (Netherton's syndrome).
- كنت تعاني **من أورام جلدية خبيثة.**

تحذيرات إضافية:

- لا تدخن ولا تقترب من النار – بسبب خطر التعرّض لحروق خطيرة. القماش (الملابس، أغطية السرير، الضمادات وما إلى ذلك) الذي لامس الدواء يحترق بشكل أسهل ويشكّل خطرًا لنشوب حريق. غسل الملابس وأغطية السرير قد يقلل من تراكم الدواء لكنه لا يزيله بشكل تام.
- **استعمل إليديل فقط لعلاج الإكزيما.** لا يجوز استعمال الدواء لأمراض جلدية أخرى.
- **إليديل كريم مخصص للاستعمال الخارجي فقط.** لا يجوز استعماله داخل الأنف أو العينين أو الفم. إذا تم دهن الكريم بالخطأ في هذه المناطق، فيجب مسحه جيدًا و/أو شطفه بالماء.
- انتبه ألّا تبلعه أو تنقله بالخطأ إلى داخل الفم، مثلًا عندما تدهن الدواء على اليدين.
- **لا يجوز دهن الكريم على مناطق جلدية مصابة بتلوث فيروسي نشط** مثل الهربس أو جدري الماء.
- قد يكون **إليديل** مرتبطًا بتزايد خطر نشوء تلوث خطير في الجلد بالهربس البسيط (eczema herpeticum) **حويصلات مؤلمة** في منطقة ما في الجسم، فأبلغ الطبيب فورًا. عليك التوقف عن استعمال **إليديل** إلى أن يختفي التلوث.
- قد يسبب **إليديل** ردود فعل في منطقة العلاج مثل الشعور بالسخونة و/أو الإحساس باللذع. في الغالب تكون ردود الفعل هذه خفيفة وتستمر لمدة قصيرة. أخبر طبيبك فورًا إذا وُجد لديك رد فعل شديد على **إليديل**.
- عند استعمال **إليديل**، لا تغطّ الجلد المعالَج بضمادات أو أربطة طبية. مع ذلك، يمكن ارتداء الملابس كالمعتاد.
- **امتنع عن التعرض المبالغ فيه لضوء الشمس** ولمصابيح التسمّر ولأسرّة التسمّر في فترة العلاج **بإليديل**. إذا كنت في الخارج بعد دهن **إليديل**، فعليك ارتداء ملابس فضفاضة، واستعمال مستحضرات الواقيات الشمسية الملائمة وتقليل مدة المكوث في الشمس.
- إذا **انتفخت غدك الليمفاوية** خلال فترة العلاج **بإليديل**، فأخبر طبيبك.

الأولاد
لا يوصى باستعمال **إليديل** لدى الأطفال دون سن 3 أشهر.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخرًا أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- لا يوصى باستعمال الدواء **في منطقة أُعطي فيها لقاح** طالما وُجدت هناك ردود فعل موضعية.
- إذا كنت تعاني من إكزيما في مناطق واسعة النطاق، فقد تضطر إلى إيقاف العلاج **بإليديل** قبل إعطاء **لقاحات**. سيرشدك الطبيب إذا كان ذلك إلزاميًا.
- لا يجوز استعمال **إليديل** بالتزامن مع علاجات بالضوء فوق البنفسجي (مثل UVA, PUVA, UVB) أو مع أدوية جهازية كابتة للجهاز المناعي (مثل azathioprine أو ciclosporin).
- لا يتوقع حدوث تفاعلات مع أدوية أخرى.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
في حالات نادرة، يُحتمل أن ينشأ لديك تورُّد الوجه (بيغ)، طفح جلدي، إحساس باللذع، حكة أو انتفاخ بعد شرب الكحول.

الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، أو تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء. لا يجوز استعمال **إليديل** إذا كنتِ حاملًا.
ليس معلومًا ما إذا كانت المادة الفعالة في **إليديل** تنتقل إلى حليب الأم بعد الدهن على الجلد. إذا كنتِ مرضعًا، فلا يجوز دهن **إليديل** على منطقة الصدر.

السياقة واستعمال الماكنات
ليس **لإليديل** تأثير معلوم على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء
يحتوي الدواء على:

- cetyl alcohol و-stearyl alcohol اللذين قد يسببان ردود فعل جلدية موضعية [مثلًا التهاب الجلد التماسي - (contact dermatitis)].
- benzyl alcohol (10 ملغ في 1 غرام كريم)، الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية وتهيجًا موضعيًا خفيفًا.
- propylene glycol (E 1520) (50 ملغ في 1 غرام كريم) الذي قد يسبب تهيجًا جلديًا.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي دهن الكريم مرتين في اليوم، صباحًا ومساءً. عند اختفاء علامات وأعراض الإكزيما (atopic dermatitis)، يجب إيقاف العلاج **بإليديل**. يجب معاودة استعمال **إليديل** عند الظهور المتجدد للعلامات والأعراض.
عند العلاج الطويل الأمد يجب البدء باستعمال **إليديل** فور ظهور علامات الإكزيما، من أجل منع تطوُّر الأعراض والنّوران الشديد للمرض.
إذا لم يطرأ تحسّن على الوضع خلال 6 أسابيع، فيجب مراجعة الطبيب مجددًا. في بعض الأحيان، تبدو الأمراض الجلدية الأخرى مثل الإكزيما.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

يمكن دهن الكريم على جميع مناطق الجلد، بما في ذلك الرأس والوجه والرقبة وثنايا الجلد. يجب دهن المستحضر على الجلد فقط في المنطقة المصابة بالإكزيما.
في حالة الظهور المتجدد لأعراض الإكزيما بعد العلاج بالمستحضر، يجب استشارة الطبيب المعالج.

كيفية الاستعمال

- اشطف اليدين وجففهما.
- افتح الأنبوبة (عندما تفتح الأنبوبة لأول مرة، يجب فتح الختم من خلال استعمال النتوء الواقع على طرف السداد).
- اضغط على الأنبوبة وأخرج الكريم على إصبعك.
- ادهن طبقة رقيقة من الكريم بحيث تتغطى المنطقة المصابة بأكملها.
- دلّك الجلد بلطف إلى أن يتغلغل الكريم بشكل تام.
- أغلق الأنبوبة بالغطاء.
- اغسل اليدين بعد الدهن (إلا إذا تم علاجهما بالكريم).

يمكن دهن كريم ترطيب مباشرةً بعد استعمال كريم **إليديل**.
لكن، بعد الاغتسال، يجب دهن كريم الترطيب قبل استعمال **إليديل**.

لا يجوز بلعه! الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.
إذا دهنت أكثر مما يجب من إليديل
إذا دهنت بالخطأ أكثر مما يجب من الكريم، فامسح الكمية الفائضة.

إذا بلعت إليديل بالخطأ
أبلغ طبيبك فورًا إذا بلعتَ **إليديل** أو بلعه شخص آخر بالخطأ.

إذا نسيت استعمال إليديل
إذا نسيت دهن الكريم في الوقت المحدد، فادهنه فور تذكُّرك وواصل الاستعمال في الأوقات المنتظمة. إلا إذا حان تقريبًا وقت الجرعة القادمة. لا يجوز دهن كميّة كبيرة من الكريم للتعويض عن الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسُّن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **إليديل** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا **لإليديل** هي ردود الفعل في منطقة الدهن (مثل الانزعاج). ردود الفعل هذه غالبًا ما تكون خفيفة/معتدلة، تحدث في بداية العلاج وتستمر لمدة قصيرة فحسب.

بعض الأعراض الجانبية قد تكون خطيرة
يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور:

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10،000):

- *ردمة وعائية* – تشتمل العلامات على حكة، شرى (urticaria)، علامات حمراء على اليدين والرجلين والحلق، انتفاخ الحلق واللسان، انتفاخ حول العينين والشفتين، صعوبة في التنفس والبلع.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10،000):

- *رد فعل تألقي* – طفح جلدي يشتمل على جلد أحمر ومثير للحكة، انتفاخ اليدين أو الرجلين أو الكاحلين أو الوجه أو الشفتين أو الفم أو الحلق (هذه الأعراض تصف أيضًا الوذمة الوعائية وقد تسبب صعوبة في البلع أو في التنفس) وقد تشعر بأنك على وشك الإغماء.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- إحساس بالسخونة و/أو باللذع في منطقة دهن الكريم.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

- تهيُّج، حكة واحمرار في الجلد في منطقة دهن الكريم.
- تلوثات جلدية (مثل تلوث بصيلات الشعر).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1،000):

- تلوثات جلدية مثل القوباء (إمپيتيجو - تلوث جلدي جرثومي)، قروح البرد (herpes simplex)، الهربس النطاقي (herpes zoster)، التهاب الجلد جرّاء الهربس البسيط (eczema herpeticum)، المليساء الجلدية المعدية (molluscum contagiosum – تلوث جلدي ڤيروسي)، ثآليل ودمامل قيحية (furuncles).
- ردود فعل في منطقة الدهن مثل طفح جلدي، ألم، إحساس بالوخز، قشرة جلدية خفيفة، جفاف، انتفاخ وتفاقم أعراض الإكزيما.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10،000):

- تورّد، طفح جلدي، إحساس باللذع، الحكة أو انتفاخ بعد وقت قصير من شرب الكحول.
- تغيرات في لون الجلد (أغمق أو أفتح من الجلد المحيط).

تم الإبلاغ عن حالات من السرطان لدى متلقي العلاج الذين استعملوا **إليديل**، بما في ذلك سرطان الغدد الليمفاوية أو الجلد.

تم الإبلاغ عن حالات من تضخُّم الغدد الليمفاوية لدى متلقي العلاج الذين استعملوا **إليديل**. مع ذلك، لم يتم إثبات علاقة سببية بالعلاج **بالإليديل**.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- من لحظة فتح الأنبوبة، يمكن استعمالها في غضون 12 شهرًا. كتابة تاريخ فتح الأنبوبة في المكان المخصص لذلك على العبوة يمكن أن تساعدك.
- **ظروف التخزين:** يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C. لا يجوز التجميد. يجب حفظه في العبوة الأصلية. يجب المحافظة على أن تكون الأنبوبة مغلقة.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيتية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. ستساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:
Water (purified), triglycerides, oleyl alcohol, propylene glycol, cetyl alcohol, stearyl alcohol, mono- and di-glycerides, benzyl alcohol, sodium cetostearyl sulphate, citric acid (anhydrous), sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
يحتوي **إليديل** على كريم لونه ضارب إلى الأبيض، عديم الرائحة، لا يسبب البقع ويُدهن بسهولة.
أحجام العبوات المصادق عليها: 15، 30 و-100 غرام في العبوة.
قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.
تم تحرير النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
126-12-30517-01

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المصنّع وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دِكسل 1، أور عاكيڤا 3060000، إسرائيل