

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء من دون وصفة طبيب

### بيترياتي

المادة الفعّالة وتركيزها وفق وحدات جرعة:

terbinafine hydrochloride 1% w/w

1% w/w هيدروكلوريد

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء". والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتَمَعَن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك استعمال المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة، من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد مرور أسبوع.

#### 1. لم أعد هذا الدّواء؟

مستحضر مضاد للفطريات ذو فعالية واسعة الطيف لمعالجة العدوى الفطرية الجلدية.

المجموعة العلاجية: مضاد للفطريات.

#### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج ببيترياتي أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من مرض آخر أو حساسية.

- لا يوصى باستعمال بيترياتي لدى الأطفال دون سن 12 عاماً.
- المستحضر مُعدّ للاستعمال الخارجي فقط. يجب الامتناع عن ملامسة العينين. في حال وجود تلامس بين المستحضر والعيّنين، يجب شطف العينين فوراً وجيذا بماء متدفق. وفي حال الشعور بعدم الراحة يجب التوجه إلى الطبيب.
- في حال وجود عدوى فطرية واسعة في القدم أو إذا كانت الأظافر مصابة بالعدوى الفطرية أيضاً، يجب التوجه إلى الطبيب.
- يُمنع دهن أدوية إضافية على مناطق الجلد المعالجة.

الأطفال والمراهقون

ليست هناك معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال دون سن 12 عاماً.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنتِ حاملاً، إلا وفق توصيات الطبيب فقط.  
لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنتِ مرضعة، و عليك تجنب ملامسة الأطفال للمنطقة التي تخضع للعلاج بالمستحضر.

### **السياسة واستعمال الماكينات**

لا يؤثر بيترياتي في القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات.

### **معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

يحتوي بيترياتي على الكحول السيتيلي والكحول الستياريلي اللذين قد يسببان تهيج الجلد الموضعي، مثل الإكزيما (Contact dermatitis).

يحتوي هذا الدواء على 150 ملغ كحول بنزيلي في عبوة ذات 15 غراما و - 300 ملغ من الكحول البنزيلي في عبوة ذات 30 غراما. كمية تعادل 10 ملغ/غرام. قد يسبب الكحول البنزيلي ردود فعل تحسسية وتهيجا جلديا موضعيا.

### **3. كيف تستعمل الدواء؟**

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

قبل استعمال بيترياتي، يجب شطف المنطقة المصابة وتجفيفها جيدا.

يمكن دهن بيترياتي مرة أو مرتين في اليوم (صباحًا و/أو مساءً). يجب دهن طبقة دقيقة من بيترياتي على المنطقة المصابة وحولها.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

الفطريات في القدم التي تظهر بين أصابع القدمين (Tinea Pedis)، الفطريات في الأربية، الفطريات في الجسم – يجب الدهن مرة في اليوم لمدة أسبوع.

الفطريات في القدم التي تظهر في القدم و/أو في كلا جانبي الساق (Plantar-type Tinea Pedis (Mocccasin (type) – يجب الدهن مرتين في اليوم لمدة أسبوعين.

فطريات الجلد من نوع فطريات المبيضات (skin candidiasis) - مرة حتى مرتين في اليوم، لمدة أسبوع.

النخالية المبرقشة (pityriasis versicolor) (القشرة)) – يجب الدهن مرة حتى مرتين في اليوم، لمدة أسبوعين.

يجب معالجة الفطريات وفق الجرعات المذكورة في النشرة. إذا شعرت بأن تأثير الدواء قوي جدا أو ضعيف جدا توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

في حال لم يطرأ تحسن على حالتك خلال أسبوع يجب التوجه إلى الطبيب.

### **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**يُمنع الابتلاع.** للاستعمال الخارجي فقط. يجب دهن الكريم طوال الفترة الموصى بها حتى لو تبين أنه طرأ تحسن بعد عدة أيام. يلاحظ التحسن غالبا بعد عدة أيام، ولكن قد تعود العدوى إذا لم يُدهن الكريم وفق التوصيات أو طوال المدة الزمنية الموصى بها.

إذا كان العلاج للاستخدام في ثياب الجلد، يمكن تغطية المنطقة بضمادة شاش، لا سيما في الليل. يجب استبدال ضمادة الشاش في كل مرة يُدهن فيها الكريم. يجب غسل الأيدي بعد كل مرة تدهن فيها المنطقة المصابة.

### **كيف تساهم في نجاح العلاج؟**

لمنع الفطريات في القدم يجب القيام بالخطوات التالية:

- يجب استبدال الملابس التي لامست المنطقة المصابة في كل يوم.
- يجب الامتناع عن ارتداء ملابس ملتصقة بالجسم أو ملابس تمنع تهوية الجلد.
- يجب تجفيف المنطقة المصابة بلطف بعد شطفها.
- يجب استبدال المنشفة في كل يوم.
- إذا كنت تعاني من الفطريات في القدم، فلا تمش حافٍ. بالإضافة إلى ذلك، يجب توزيع أو رش منتجات خاصة مضادة لفطريات القدم في الحذاء. يجب غسل اليدين جيدا بعد الاستعمال وملامسة الجلد المتضرر لمنع انتشار العدوى.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حاليًا إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا ابتلعت من الدواء، عليك التوجه إلى الطبيب لكي يرشدك كيف عليك التصرف.

إذا نسيت دهن الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك دهن جرعة مضاعفة. ادهن الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ببترياتي أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فورًا إذا شعرت بأحد الأعراض التالية التي قد تشير إلى رد فعل تحسسي:

- صعوبات في التنفس والابتلاع
- تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
- حكة جلدية خطيرة مصحوبة باحمرار أو بثرات بارزة

شيوخ الأعراض الجانبية:

- أعراض جانبية شائعة جدا (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10
- أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100
- أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000
- أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000
- أعراض جانبية نادرة جدا (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000
- أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوها بعد)

أعراض جانبية متعلقة بجهاز المناعة:

نادرة جدا: شرى

أعراض جانبية في العينين:

نادرة: تهيج

أعراض جانبية جلدية:

شائعة: تقشر الجلد، حكة

ليست شائعة: جروح، تندبات، اضطرابات جلدية، تغيير لون الجلد، احمرار، وشعور بالحرق

نادرة: جفاف، إكزيما، التهاب الجلد التماسي (ملامسة المستحضر)

نادرة جدا: طفح أو بثور جلدية

أعراض جانبية عامة وأعراض جانبية في المنطقة المعالجة:

ليست شائعة: ألم، ألم أو تهيج في المنطقة المعالجة

نادرة: تفاعم الفطريات

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاعم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

## الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب النقيو دون تعليمات صريحة من الطبيب.  
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.  
مدة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى - 12 شهرا بعد فتح الأنبوبة للمرة الأولى.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Purified water, isopropyl myristate, cetyl alcohol, stearyl alcohol, polysorbate 60, benzyl alcohol, sorbitan monostearate, cetyl palmitate, sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة -

بيترياتي هو كريم لونه أبيض أملس. يسوق الكريم في عبوات ذات 15 غراما و 30 غراما. قد لا تسوّق كل أحجام العبوات.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا، 2624761.

**المنتج وعنوانه:** Taro Pharmaceuticals Inc., 130 East Drive, Brampton, Ontario, Canada.

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 166-65-36323-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.