

1 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدٍ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بليغي طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أي واحد من الأدوية التالية:

- أدوية للصرع - مثل باربيتورات، هيدانتوين وكاربامازيبين.
- أدوية للتوثرات - مثل چريسيفوفولفين وريفاميسين.
- أدوية للتوثرات الفطرية - مثل نيفرايين، إيفافيرينز، ريتونافير أو نلفينايفير.
- المستحضرات النباتية الحاوية على **St. John's Wort** (هيبيريكوم بيرفوراتوم) - دواء نباتي يستعمل لعلاج الإكتئاب.
- أي واحد من الأدوية التالية: كورتيكوستيرويدات، سوكسينيل كولين، تيوفيللين أو تروليندوميسين.

بليغي الطبيب إذا كنت تعانين من التهاب الكبد C وإذا كنت تتناولين مزيجاً من الأدوية التالية: أوميتاسفير (**ombitasvir**)، پاريتاڤرڤير (**paritaprevir**) أو ريتوناڤير (**ritonavir**)، مع أو بدون داسابوفير (**dasabuvir**). إن تناول مزيج من تلك الأدوية مع المستحضرات الحاوية على الإستروجين قد يؤدي لارتفاع نتائج وظائف الكبد في فحوص الدم (ارتفاع إنزيم الكبد ALT): إن خطورة حدوث ذلك مع **أوفستين كريم** لا تعرف حالياً. إذا كنت غير متأكدة من أنك تستعملين إحدى الأدوية التي ذُكرت سابقاً، تحدثي مع طبيبك قبل استعمال **أوفستين كريم**. إذا كنت تعانين من تلوث في المهبل، فيجب معالجته قبل استعمال **أوفستين كريم**.

2 العمليات الجراحية

بليغي طبيبك بأنك تستعملين **أوفستين كريم**. إذا كنت مقدمة على الخضوع لعملية جراحية، من الجائز أن تضطري للتوقف عن استعمال HRT قبل حوالي 4 حتى 6 أسابيع من العملية الجراحية، وذلك لتقليل من خطورة حدوث خثرة دموية. يبلغك طبيبك متى يمكنك معاودة استعمال HRT.

3 الحمل والإرضاع

لا تستعملي **أوفستين كريم** إذا كنت في فترة الحمل أو من شأنك أن تكوني حاملاً وذلك لأنه قد يؤثر على الرضيع.

• لا تقومي بالإرضاع إذا كنت تستعملين هذا الدواء.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، فإسألِي طبيبك أو الصيدلي للإستشارة قبل تناول أي دواء.

4 السباحة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لـ **أوفستين كريم** تأثير أو من الجائز أن يكون له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

5 معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي **أوفستين كريم** على سيتيل الكحول وستيريل الكحول. وهذه قد تسبب ردود فعل موضعية في الجلد (مثلاً، التهاب الجلد بالتماس Contact dermatitis)

3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال **أوفستين كريم** دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا كنت غير واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

• إذا تم إستعمال الرحم والمبايض لديك، فيمكنك بدء إستعمال **أوفستين كريم** حالاً.

• إذا لم تستعملي أبداً HRT أو إذا قمت بإستبدال علاج HRT من نوع آخر حيث لم تكن لديك دورة شهرية خلاله، فيمكنك بدء إستعمال **أوفستين كريم** حالاً.

• إذا قمت بإستبدال علاج HRT من نوع آخر حيث كانت لديك دورة شهرية خلاله، فإبديي بإستعمال **أوفستين كريم** بعد أسبوع من نهاية علاج HRT السابق.

المقدار الدوائي وفترة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إنتبهي: هذا الدواء مخصص للإستعمال المهبل (في المهبل).

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

للمشاكل المهبلية

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو موصل (applicator) واحد مليء حتى الحلقة الدائرية (0.5 ملغ إستريول بـ 0.5 غرام من الكريم) في اليوم، لفترة 2 حتى 3 أسابيع الأولى.

• بعد ذلك، المقدار الدوائي هو موصل (applicator) واحد مليء حتى الحلقة الدائرية، مرتين في الأسبوع.

يصف لك طبيبك المقدار الدوائي الأخفض الذي يخفف من الأعراض لديك. من الجائز أن يرغب الطبيب بأن تتوقفي عن العلاج من حين لآخر (كل 2 حتى 3 أشهر لفترة قدرها 4 أسابيع)، وذلك للتأكد فيما إذا كنت بحاجة للعلاج حتى الآن.

تعليمات الإستعمال:

أوفستين كريم متوفر ضمن عبوة تحتوي على موصل (applicator) من البلاستيك الشفاف.

إستعملي الموصل (applicator) لوضع الكريم في المهبل. توقيت جيد لفعل ذلك هو قبل الخلود للنوم.

هناك حلقة دائرية على ظهر الموصل. قومي بملء الموصل بـ **أوفستين كريم** حتى الحلقة الدائرية وذلك لتحصلي على المقدار الدوائي الصحيح.

تابعي التعليمات التالية:

1. إنزعي الغطاء عن الأنبوبة واقلبي الغطاء. بعد ذلك إستعملي النقطة الحادة الموجودة على الغطاء لفتح الأنبوبة.

2. قومي بلولبية طرف الموصل على الأنبوبة.



3. أعصري الأنبوبة وذلك لملء الموصل بالكريم. حتى الحلقة الدائرية الحمراء (سيتوقف المكبس عند الحلقة الدائرية الحمراء).



4. قومي بلولبية الموصل عن الأنبوبة إلى الخارج وأغلقي الأنبوبة بالغطاء.

5. من أجل إدخال الكريم، قومي بالإستلقاء على الظهر، ادخلي طرف الموصل عميقاً لداخل المهبل، وإدفعي المكبس ببطء حتى النهاية.



تنظيف الموصل

• بعد الإستعمال، إسحبي المكبس إلى خارج الماسورة.

• إنغسلي المكبس والماسورة بماء الصابون الدافئ.

• لا تستعملي مواد التنظيف. إنغسلي جيداً بالماء التنظيف بعد ذلك.

• لا تضعي الموصل في الماء المغلي.

• بالإمكان تنظيف **أوفستين كريم** بسهولة بواسطة الماء.

الفحوص الواجب إجراؤها قبل إستعمال الدواء، الرجاء أنظري الفقرة 2.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا قمت ببلع أو شخص ما قام ببلع الدواء بالخطأ، فليكن التحدث مع طبيبك، وذلك لأنك قد تشعرين أنت/نفس الشخص، بغثيان أو تقيؤ. من الجائز أن يظهر بعد عدة أيام نزف قليل من المهبل.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ أو شخص آخر من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف.

• ضعي المقدار الدوائي المنسي حال تذكرك واستشري الطبيب، إلا إذا كان التأخير أكثر من 12 ساعة عن الوقت المطلوب.

• إذا تأخرت أكثر من 12 ساعة عن الوقت المطلوب، فوتي المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

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

في حال توقفت عن إستعمال الدواء

واصلي إستعمال هذا الدواء كما وُصف لك من قبل الطبيب حتى ولو بدا لك بأنك تشعرين بتحسّن. في حال توقفت عن الإستعمال أكبر من اللازم أو بشكل مفاجئ، فمن شأن مشكلتك أن تعود.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعملين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشري الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **أوفستين كريم** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات.

لا تندمهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانين أياً منها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظين حدوث أي واحد من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية - من الجائز أن يقرر طبيبك على إيقاف إستعمال الكريم:

• ارتفاع ضغط الدم لديك.

• يصبح جلدك أو اللون الأبيض في العينين بلون أصفر (يرقان).

• لديك صداع مفاجئ يشبه الشقيقة (أنظري الفقرة 2 سابقاً) - "أوفستين كريم والقلب أو الدورة الدموية".

• لديك علامات لحدوث خثرة دموية (أنظري الفقرة 2 سابقاً) - "أوفستين كريم والقلب أو الدورة الدموية".

• لديك واحد أو أكثر من المشاكل التي ذُكرت في الفقرة 2 (أنظري سابقاً) - "لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا:".

تلك الأعراض الجانبية هي نادرة.

أعراض جانبية إضافية:

• تهيج أو حكة في الجلد داخل أو من حول المهبل عند بدء إستعمالك لـ **أوفستين كريم**. يتحسن هذا العرض عادة بعد عدة أسابيع.

• زيادة الإفراز المهبلي، نزف أو بقع.

• مشاكل في كبس المرارة.

• مشاكل في الجلد مثل طفح أو حساسية للشمس.

• إنتفاخ، حساسية أو ألم في الثديين.

• صداع.

• غثيان أو تقيؤ.

• أعراض تشبه الإنفلونزا.

إذا كنت تعانين من إحدى تلك الأعراض الجانبية، **بليغي طبيبك**: فمن شأنه أن يقرر على إيقاف العلاج لفترة من الزمن.

الخرف (إختلال العقل)

HRT لا يمنع فقدان الذاكرة. في بحث واحد بدأت فيه النساء علاج بـ HRT مركب بعد سن 65 سنة، لوحظت زيادة طفيفة في خطورة حدوث خرف.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقافت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة طبيبك.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ 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 الشركة بواسطة العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

5 كيفية تخزين الدواء؟

• تجنبني 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 تسبيبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على طهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. بالإمكان الإستعمال خلال 35 يوماً من الفتح الأولي، بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء صلاحية الدواء، الأقرب من بينها.

• لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو لوعاء القمامة المنزلية، إسألِي الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على مركبات غير فعالة:

Purified water, glycerol, stearyl alcohol, octyldodecanol, cetyl alcohol, polysorbate 60, cetyl palmitate, sorbitan stearate, lactic acid, chlorhexidine dihydrochloride, sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:

أوفستين كريم هو عبارة عن كتلة متجانسة، لمساء، بيضاء حتى بيضاء تقريباً ذات قوام كريمي، ورائحة مميزة ضعيفة.

أوفستين كريم موجود داخل أنبوبة من الألومنيوم ذات 15 غرام.

كل أنبوبة معبأة ضمن عبوة من الكرتون التي تحتوي أيضاً على موصل (applicator) شفاف من البلاستيك.

صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات پاداچيس إسرائيل م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهام.

إسم المنتج وعنوانه: أسين فارما ترديدنج م.ض، دبلا، إيرلندا.

تم إعادها في كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 6560.21266