

بروتوبيك 0.03% مرهم

التركيز:

1 غرام من المرهم يحتوي على:

تاكروليموس (على هيئة أحادي الإمahaة 0.3 ملغم

Tacrolimus (as monohydrate 0.3 mg

المواد غير الفعالة والمُسْتَأْرِجَة (المسيبة للحساسية) في الدواء - انظر للبند 6 "معلومات إضافية" ولليند 2 "معلومات هامة عن جزء من مرکبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تتحملي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسلنة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرastك. لا تتعاطى آخرین. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال تحت جيل سنين.

1. لأى غرض مخصوص الدواء؟

المعالجة الربو الجلاي (التهاب الجلد التأثبي) المعتدل حتى الوخيم لدى البالغين أو الأطفال. بجيل سنين وما فوق الذين لا يستجيبون بشكل كاف أو الذين لا يتتحملون العلاجات الاعتيادية.

منع احتمام الربو الجلاي (التهاب الجلد التأثبي) المعتدل حتى الوخيم وإطالة فترات الخمود دون حدوث احتمام لدى المتعالجين الذين يعانون من تبيرة احتمام مرض مرتقة (4 مرات أو أكثر في السنة) الذين استجابوا لعلاج أولي من هم تاكروليموس مرتين في اليوم لمدة 6 أسابيع (راتل الترقحات، تقربياً راتل أو طراً تحسن معتدل).

الفصيلة العلاجية: - مادة تغير من رد الفعل غير السليم لجهاز المناعة immunomodulating agent وتحفّف من الحكة والتهاب الجلد.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:
كانت حساساً (أرجي) لل المادة الفعالة (تاكروليموس)، أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر للبند 6) أو لمضاد حيوى من فصيلة الماكروليدات (مثل: أزيثروميسين، كلارايتروميسين، إيرثروميسين).

تحذيرات خاصة باستعمال الدواء:
 يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد.
- كنت تعاني من اورام جلدية خبيثة.
- كنت تعاني من جهاز مناعي ضعيف.

• كنت تعاني من مرض جلدي راثي مثل متلازمة نيشتون أو من حالة تدعى lamellar ichthyosis.
• كانت تعاني من احمرار الجلد (جلد مذهب، أحمر ومتشرّق).
• كانت تعاني من Graft Versus Host Disease (رد فعل مناعي للجلد - مضاعفة شائعة لدى المرضى الذين خضعوا لزرع نخاع العظم):

شكل عام

• يجب دهن طبقة رقيقة من بروتوبيك على المناطق المصابة من الجلد.
• بالإمكان دهن بروتوبيك على غالبية أجزاء الجسم بما في ذلك الوجه والعنق، ثنيات المرفق والركبتين.
• لا يجوز دهن المرهم داخل الأنف، القم أو العينين. إذا لمس المرهم تلك المناطق يجب مسحها جيداً وأو غسلها بالماء.
• لا يجوز تغطية أو لف الجلد المعالج بضمادات أو أغطية.
• يجب غسل اليدين بعد الدهن إلا إذا كانت يدك قد تضطجع للعلاج أيضاً.
• بعد الاستحمام، يجب التأكد من جفاف الجلد تماماً قبل دهن بروتوبيك.

يجب دهن بروتوبيك 0.03% مرتين في اليوم، صباحاً ومساءً، لفترة تصل إلى ثلاثة أيام. بعد ذلك يجب دهن مرهم على كل منطقة مصابة في الجلد حتى زوال الإكزيما.

(البالغون: من جيل 16 سنة وما فوق)
هذاك عيارات من بروتوبيك (مرهم بروتوبيك 0.03% وبروتوبيك 0.1% المتوفّران للاستعمال لدى البالغين 16 سنة وما فوق). يقرر الطبيب بالنسبة للعيار المناسب لك. بشكل عام بداء العلاج ببروتوبيك 0.1% بجرعة قدرها مرتين في اليوم، صباحاً ومساءً، حتى زوال الإكزيما. بالاعتماد على استجابة الإكزيما للعلاج، يقرر الطبيب فيما إذا كانت هناك ضرورة لخفض وتيرة الجرعة لديك أو بمحالك للعيار الأقل، أي بروتوبيك 0.03%.

يجب معالجة جميع مناطق الجلد المصابة حتى زوال الإكزيما. بالإمكان ملاحظة تحسن خلال أسبوع واحد من العلاج. إذا لم يحدث تحسن بعد أسبوعين فعليك استشارة الطبيب بخصوص علاجات أخرى.

من شأن الطبيب أن يوصيك بمواصلة دهن بروتوبيك مرتين في الأسبوع بعد الشفاء التام أو شبه الشفاء التام من التهاب الجلد التأثبي (بروتوبيك 0.03% ملائم للأطفال والبالغين وبروتوبيك 0.1% للبالغين). يجب دهن بروتوبيك مرة في اليوم بوتيرة مرتين بالأسبوع على مناطق الجسم المصابة بالتهاب الجلد التأثبي. يجب الحرص على إبقاء فاصل من 2-3 أيام بدون استعمال بروتوبيك، بين العلاجات.

في حال عودة الأعراض، عليك استعمال بروتوبيك مرتين في اليوم كما هو مفصل أعلاه، والتوجه للطبيب من أجل معاودة تقييم العلاج.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز بلع الدواء مخصوص للاستعمال الخارجي فقط.

في حال البلع بالخطأ أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك. لا يجوز محاولة التقيؤ.

إذا نسيت استعمال هذا المرهم في الوقت المحدد يجب مواصلة العلاج كالمعتاد، ولكن لا يجوز دهن كمية مضاعفة لكتويض.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيتك قبل العلاج، حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز إيقاف العلاج بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب التتحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا توفرت لديك أسلنة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يؤدي استعمال بروتوبيك لأعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

• الشعور بحرق وحكة
هذه الأعراض هي بشكل عام معتدلة حتى متقطعة وتزول خلال أسبوع من بدء العلاج ببروتوبيك.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-100 مستعملين من بين 100)
• أحمرار
• الشعور بسخونة
• ألم
• زيادة حساسية الجلد (بالأشخاص للحر والبرد)

- كنت تعاني من انتفاخ العقد المفاوية في بداية العلاج في حال انتفاخ العقد المفاوية خلال العلاج، عليك استشارة الطبيب.
- كنت تعاني من آفات مؤثرة بالعدوى. لا يجوز دهن المرهم على آفات مؤثرة بالعدوى.
- كنت تلاحظ وجود تغير بمظهر جلدك.

تحذيرات أخرى:

بروتوبيك 0.03% غير مصادق على استعماله لدى أطفال تحت جيل سنين. لذلك لا يجوز استعمال هذا المستحضر بفئة الجيل هذه. يجب استشارة الطبيب.

إن تأثير بروتوبيك على جهاز المناعة الذي يتطور لدى الأطفال، بالأخص لدى الأصغر سناً، هو غير معروف.

إن سلامة استعمال الدواء لفترة طويلة غير معروفة. عدد قليل جداً من المتعالجين ببروتوبيك طوروا أوراماً (مثل أورام في الجلد أو في اللثة)، لكن لم تثبت علاقتها بالعلاج ببروتوبيك.

يجب الامتناع عن التعرض المطول للشمس أو لضوء الشمس الاستشعري مثل أشعة الشمس. في حال تواجهك حارق اليت بعد دهن بروتوبيك، عليك الحرص على وقاية ملائمة (ملابس طويلة وفضفاضة، واقيات شمسية). بالإضافة لذلك عليك استشارة طبيبك بخصوص سائل آخر للوقاية من الشمس.

إذا كنت تتتعاطى بروتوبيك وكانت مقللاً على إجراء علاج بالضوء، يجب إبلاغ طبيبك بذلك لأن العلاج ببروتوبيك بالتزامن مع العلاج بالضوء غير موصى به.

في حال أوصاك الطبيب بمواصلة العلاج مرتين في الأسبوع بعد الشفاء من التهاب الجلد التأثبي، فيجب مواصلة المتابعة الطبية بوتيرة لا تقل عن مرة بالسنة حتى لو لم يلاحظ تغير في وضعك.

لدى الأطفال، في نهاية 12 شهراً من العلاج الوقائي بالدواء، يجب التوقف عن العلاج بالمرهم وفحص ضرورة مواصلة العلاج.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت موخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طيبة ومكمالت غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أدوية لا يجوز استعمالها سوية مع بروتوبيك

• بعد دهن بروتوبيك، لا يجوز استعمال كريمات وغسولات مغذية للجلد خلال ساعتين.

• لا تتوفر معلومات بخصوص استعمال مستحضرات أخرى للاستعمال الموضعي على الجلد، أو كوريوكسترونيدات (مثل كورتيزون) عن طريق الفم، أو أدوية تؤثر على جهاز المناعة أثناء استعمال بروتوبيك.

استعمال بروتوبيك واستهلاك الكحول

إن شرب البنيد أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء قد يسبب التورّد، الاحمرار أو الشعور بسخونة في الجلد أو في الوجه.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء في فترة الحمل والإرضاع.
يتوارد عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الاستعمال لدى الأطفال

هذه الدواء غير مصادق على استعماله لدى أطفال تحت جيل سنين.

السيادة واستعمال الآلات

من غير المتوقع حدوث ضرر في القدرة على السيادة أو تشغيل الآلات أثناء استعمال هذا الدواء.

معلومات هامة عن جزء من مرکبات الدواء

يجب دائمًا استعمال الدواء بحسب تعليمات الطبيب. عليك التتحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا. الجرعة حسب تعليمات الطبيب فقط.

يجب استعمال هذا الدواء بأوقات منتظمة كما حدّد من قبل الطبيب المعالج. الجرعة وطريقة الاستعمال تحدّدان من قبل الطبيب فقط. طريقة الاستعمال الاعتيادية بشكل عام هي كالتالي:

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء بحسب تعليمات الطبيب.

يجب استعمال هذا الدواء بأوقات منتظمة كما حدّد من قبل الطبيب المعالج.

الجرعة وطريقة الاستعمال تحدّدان من قبل الطبيب فقط.

شائعة لدى المرضى الذين خضعوا لزرع نخاع العظم:

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000)

• خب الشباب

تم التبلّغ عن تطور عدوى في مكان الدهن لدى الكبار والأطفال بعد الدهن مرتين في الأسبوع. لدى الأطفال، تم التبلّغ عن مرض impetigo (عدوى بكثيرية موضعية تسبب حويصلات أو جروح في الجلد).

هناك بلاغات عن اعراض لالتهاب الجلد في الوجه (Rosacea)، التهاب جلدي يشبه الـ Rosacea، نفاط مسطحة بلون بني على الجلد (Lentigo)، وذمة في مكان دهن المرهم وعدوى في العينين ناتحة عن فيروس الوريس البسيط.

عدد قليل جداً من المتعالجين ببروتوبيك بلغوا عن حدوث أورام خبيثة (مثل لمفوم، بما في ذلك لمفومة جلدية أو أورام جلدية أخرى). لم يتم إثبات وجود علاقة بينها وبين العلاج ببروتوبيك بالاعتماد على المعلومات المتوفّرة حتى الآن.

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

بالإمكان التبليغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "DIA" على تطبيق لياي (liai)، الذي يوجهك إلى الاستمارة الإلكترونية للتبلّغ عن اعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضيع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبّب التغيير بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التفريز بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

بالإمكان استعمال المستحضر حتى 3 أشهر بعد فتح الأنبوية للمرة الأولى.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

White soft paraffin, liquid paraffin, propylene carbonate, white beeswax, hard paraffin, butylhydroxytoluene (E321), all-rac-α-tocopherol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أنبوب ذات 30 أو 60 غرام تنتهي على مرهم بلون أبيض حتى أصفر فاتح.

من الجائز أن تستهلك كافة أحجام العبوات.

اسم المنتج وعنوانه:

ليو فارما A/S, باليرaptops, الدنمارك.

تم التقديم في حزيران 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

127.71.30667

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

صاحب التسجيل: دكسل م. ض.

شارع دكسل 1، أور عكفا 3060000، إسرائيل.