

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدلة (مستحضرات) لعام 1986
يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

سولانترا

كريم
1%

الموادّ الفعّالة:

يحتوي كلّ غرام 1 من الكريم على:
إيفيرميكتين (Ivermectin) 10 ملغ/غرام

لقراءة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6.
وانظر أيضاً "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

سولانترا مخصّص للعلاج الموضعيّ للآفات الملتهبة (الحطاطيّة البثرية) المتسبّبة عن العدّ الوردّي لدى البالغين.
الفصيلة العلاجيّة: المستحضرات الجلديّة.

يحتوي سولانترا على المادّة الفعّالة Ivermectin من مجموعة الأدوية المسمّاة Avermectins.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حسّاسًا (متحسّسًا) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لقراءة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).

التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء:

تحدّث مع الطبيب أو الصيدليّ قبل استخدام سولانترا.
إذا اختبرت ردّ الفعل الجلديّ الخطير أو التفاقم الخطير لأعراض العدّ الوردّي فقد يقوّر الطبيب إيقاف العلاج بالدواء.
عند البدء بالعلاج، قد يختبر بعض متلقّي العلاج تفاقم أعراض العدّ الوردّي، ولكن هذا الأمر ليس بشائع ويختفي عادةً خلال أسبوع بعد البدء بالعلاج. راجع طبيبك إذا حدث ذلك.

الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 عامًا. لا تتوقّر معلومات حول أمان وفعّاليّة هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عامًا.

التفاعلات الدوائيّة: إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرًا أو إذا كان من المحتمل أن تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصنّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. يجب إخبار الطبيب أو الصيدليّ على وجه التحديد إذا كنت تتناول أدوية يتخلّص الجسم منها بواسطة الإنزيم CYP 3A4.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

- لا يوصى باستخدام سولانترا خلال الحمل نظرًا لتوفّر معلومات محدودة فقط حول الاستخدام الموضعيّ للدواء لدى النساء الحوامل.
- يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنتِ مرضعًا. في حال كنتِ ترضعين طفلاً يتعيّن عليك التوقّف عن الإرضاع قبل البدء بالعلاج بسولانترا. يتعيّن عليك مراجعة الطبيب لمساعدك على اتّخاذ القرار فيما إذا كان من المستحسن استخدام سولانترا أو الإرضاع مع أخذ فائدة العلاج وأفضليّة الإرضاع بعين الاعتبار. من غير المعروف ما إذا كان سولانترا ينتقل إلى حليب الأمّ بعد الاستخدام الموضعيّ.
- لا تتوفّر معلومات حول تأثير الدواء على خصوبة البشر.

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات:

ليس لسولانترا تأثير أو له تأثير ضئيل جدًّا على القدرة على قيادة السيّارة واستخدام الماكينات.

معلومات هامّة عن بعض مرّكبات الدواء:

- قد يسبّب الكحول السيتيليّ والكحول الستياريليّ ردود الفعل الجلديّة الموضعيّة (مثل التهاب الجلد التماسّي)،
- قد يسبّب ميثيل باراهيدروكسي بنزوات وبروبيل باراهيدروكسي بنزوات ردود الفعل التحسّسيّة (التي قد يتأخّر ظهورها)،
- قد يسبّب بروبيلين جليكول تهيج الجلد.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائمًا وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كفيّة العلاج بالدواء. هام: سولانترا مخصّص للبالغين ويسمح باستخدامه على جلد الوجه فقط. ممنوع استخدام هذا الدواء في مناطق أخرى من الجسم وتحديّدًا المناطق الرطبة مثل العينين والفم أو أيّ نسيج مخاطيّ آخر. ممنوع بلعه. مدّة العلاج بالكريم والجرعة الدوائيّة وطريقة العلاج سيحدّدها الطبيب فقط.

الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي: دهن الكريم مرّة واحدة في اليوم على جلد الوجه.

قصور الكبد

إذا كنت تعاني من مشاكل الجلد فرجاء استشارة طبيبك قبل استخدام سولانترا.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

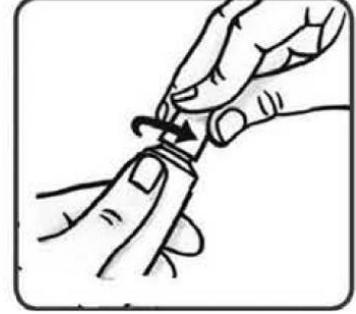
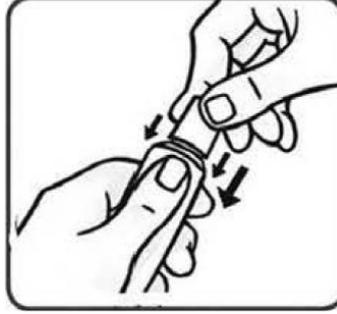
كفيّة تناول الدواء:

- هذا الدواء مخصّص للاستخدام الخارجيّ فقط.
- يجب دهنه مرّة واحدة في اليوم على جلد الوجه. ضع كميّة من الكريم بحجم حبة البازلاء على كلّ واحدة من مناطق الوجه الخمس: الجبين، الذقن، الأنف والخدّين.
- بعد ذلك، قم بتغطية الوجه بالكريم بالكامل من خلال دهن طبقة رقيقة.
- احرص على منع التماسّ مع الجفون، الشفتين والأنسجة المخاطيّة، مثلًا في الأنف، الفم والعيّنين.
- إذا دخل بعض الكريم في العينين أو قريبًا من العينين، في الجفون، الشفتين، الفم أو الأنسجة المخاطيّة فيجب شطف تلك المنطقة بالكثير من الماء.
- ممنوع وضع مستحضرات التجميل (مثل كريم ترطيب الوجه أو المكياج) قبل الدهن اليوميّ لسولانترا. يمكن استخدام هذه المنتجات بعد امتصاص الدواء.
- بعد استخدام الكريم يجب شطف اليدين جيّدًا.

كيف يمكن فتح الأنبوب؟ (الأنبوب مجهّز بسداد يصعب على الأطفال فتحه)

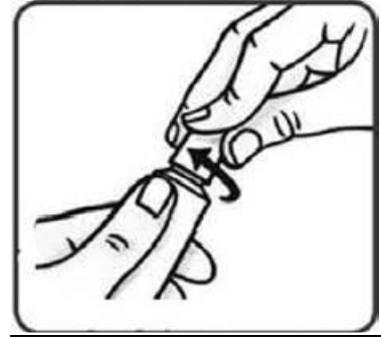
لمنع التسرب، لا تضغط على الأنبوب عند فتح أو إغلاق السداد.

اضغط على السداد نحو الأسفل ولفّه عكس اتجاه عقارب الساعة (إلى اليسار) ثمّ اسحب الغطاء.



كيفية إغلاق الأنبوب

اضغط على السداد نحو الأسفل ولفّه باتجاه عقارب الساعة (إلى اليمين)



مدّة العلاج:

الدهن مرّة واحدة في اليوم طوال 4 أشهر كحدّ أقصى.

يجب عليك استخدام سولانترا يوميًا خلال فترة العلاج. سيخبرك الطبيب بالمدّة الزمنيّة التي يتعيّن عليك استخدام الدواء خلالها. يمكن لمدّة العلاج أن تختلف باختلاف الأشخاص كما أنّها تعتمد على شدّة الاضطراب في الجلد. قد تلاحظ التحسّن بعد فترة علاج من أربعة أسابيع. إذا لم تلاحظ أيّ تحسّن بعد فترة علاج من 3 أشهر، فينتعيّن عليك إيقاف العلاج بسولانترا واستشارة طبيبك. إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام طفل أو شخص ما باستخدام أو ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.

إذا نسيت استخدام هذا الدواء في الساعة المحدّدة لذلك، فلا تستخدم جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.

حتّى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدليّ.

إذا توقّفت عن تناول الدواء: قد تلاحظ التحسّن فقط بعد الاستخدام عدّة مرّات. من المهمّ الاستمرار في استخدام سولانترا بالتماشي مع إرشادات الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع الملمصق وتحقق من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام سولانترا إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أي واحد منها.

العرض الجانبي الشائع (قد يظهر لدى مستخدم 1 كحد أقصى من بين كل 10 مستخدمين):
- الإحساس بحرق الجلد

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):
- التهيج الجلدي
- الحكة
- جفاف الجلد
- تفاقم العد الوردي (رجاء استشارة الطبيب)

الأعراض الجانبية التي مدى شوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شوعها بعد):

- احمرار الجلد

- التهاب الجلد

- انتفاخ الوجه

- زيادة إنزيمات الكبد (ALAT/ASAT)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة طبيبك.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمم.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المذكور على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بعد الفتح لأول مرة، يمكن استخدام المستحضر على مدار 6 أشهر، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة.
- ظروف التخزين: يجب تخزينه بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية.

- ممنوع رمي كريم سولانترا غير المستخدم في مياه الصرف الصحيّ أو في النفايات المنزليّة. استفسر الصيدليّ عن كيفة التخلّص من الأدوية التي لن تستخدم بعد الآن. ستساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Glycerol, Isopropyl palmitate, Cetyl alcohol, Macrogol cetostearyl ether, Stearyl alcohol, Sorbitan stearate, Propylene glycol, Oleyl alcohol, Phenoxyethanol, Dimeticone 20 Cst, Carbomer copolymer type B, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Disodium edetate, Citric acid monohydrate, Sodium hydroxide, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كريم في أنبوب من البلاستيك: 2، 15، 30، 45 أو 60 غرامًا.
قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301
المصنّع: مختبرات غالديرما، ألبي سور شيرا، فرنسا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصّحة: 167-59-36606-99
من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الكريم مخصّص لكلا الجنسين.
تمّ الموافقة على النشرة في حزيران/يونيو 2021.
001001-I