

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

تريول جل موضعي

المواد الفعالة:

يحتوي كل 1 غرام على:
كالسيبوتربول 50 مكغ/غرام
بيتاميثازون 0.5 ملغ/غرام
calcipotriol (as monohydrate) 50 mcg/g
betamethasone (as dipropionate) 0.5 mg/g

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل تريول للعلاج الموضعي لصدفية فروة الرأس (psoriasis) وعلاج الصدفية الشائعة (psoriasis vulgaris) الطفيفة حتى المعتدلة في مناطق أخرى من الجسم لدى البالغين في سن 18 عاما وما فوق.

المجموعة العلاجية:

كالسيبوتربول - هو مشتق اصطناعي من فيتامين D يُستعمل للعلاج الخارجي للصدفية. بيتاميثازون - كورتيكوستيروئيد اصطناعي.

تحدث الصدفية نتيجة انقسام خلايا الجلد بسرعة كبيرة جدا، مما يسبب احمرارا، تكوّن قشرة وازدياد سماكة الجلد. يساعد كالسيبوتربول على التحكم بوتيرة نمو خلايا الجلد ويقلل بيتاميثازون الالتهاب.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين (calcipotriol, betamethasone) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كانت لديك اضطرابات في مستويات الكالسيوم في الدم (اسأل الطبيب).
- كانت لديك صدفية من أنواع معينة: مُحَمَّرة للجلد، تقشرية أو قَيْحِيَّة (بثرية) فاسأل الطبيب.
- بما أن تريول يتضمن ستيروئيدا قويا، لا يجوز استعماله على مناطق جلدية متأثرة ب:
 - عداوى جلدية ناجمة عن فيروسات (مثل: قروح البرد أو جدري الماء)
 - عداوى جلدية ناجمة عن فطر (مثل: فطر القدم athlete's foot أو ringworm)
 - عداوى جلدية ناجمة عن جرثيم
 - عداوى جلدية ناجمة عن طفيليات (مثل الجرب)
 - السل
 - طفح أحمر حول الفم (perioral dermatitis)
 - جلد رقيق، أو ردة تتضرر بسهولة، علامات شد
 - سُماك (جلد جاف مع قشرة)
 - حب الشباب (acne)
 - احمرار الوجنتين أو احمرار جلد الوجه بشكل حاد (rosacea)
 - قرحات أو جلد متشقق

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بتريول، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية أخرى تتضمن كورتيكوستيروئيدات، لأنك قد تعاني من أعراض جانبية.
 - استعملت هذا الدواء وقتاً طويلاً، وكنت تخطط لإيقاف استعماله (هناك احتمال أن تتفاقم الصدفية أو تظهر مجدداً بعد إيقاف الستيروئيدات بشكل مفاجئ).
 - كنت تعاني من السكري (لأن الستيروئيد قد يؤثر في مستوى السكر/الجلوكوز في الدم).
 - أصبح الجلد متلوثاً، لأنك قد تحتاج إلى إيقاف العلاج.
 - كنت تعاني من نوع معين من الصدفية يدعى الصدفية القطرية (guttate psoriasis).
 - اختبرت تشوش الرؤية أو اضطرابات رؤية أخرى.
 - يجب الامتناع عن استعمال أكثر من 30% من الجسم أو عن أكثر من 15 غراماً في اليوم.
 - يجب الامتناع عن استعمال المستحضر تحت قبعة الاستحمام أو الضمادات لأن هذه الخطوة تزيد من امتصاص الستيروئيد.
 - يجب الامتناع عن الاستعمال على مناطق واسعة من الجلد المتضرر، أنسجة مخاطية أو على ثنيات الجلد (الأربية، الإبط، تحت الثديين) لأن هذه الخطوة تزيد من امتصاص الستيروئيد.
 - يجب تجنب الاستعمال على جلد الوجه أو الأعضاء التناسلية لأن هذه المناطق حساسة جداً للستيروئيدات.
 - يجب تجنب التعرض المتواصل للشمس، استعمال الحمام الشمسي المتواصل (مثل سرير التسمّع) أو أية طريقة أخرى من العلاج بالضوء.
- لا يجوز التدخين أو الاقتراب من نار مكشوفة - خطر الإصابة بحروق وخيمة. القماش (الملابس، الشراشف، الضمادات، وما شابه ذلك) الذي يلامس هذا المستحضر، يشتعل بسهولة أكبر ويشكل خطر اندلاع حريق خطير. قد يقلل غسل الملابس والشراشف تراكم المستحضر ولكنه لا يزيله كلياً.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير معدّ للاستعمال لدى الأطفال دون سن 18 عاماً.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

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

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. إذا سمح لك الطبيب باستعمال تريول خلال الرضاعة، فيجب استعماله بحذر ولا يجوز دهن الجل على منطقة الصدر.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر هذا الدواء في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. المستحضر معدّ للاستعمال الجلدي.

طريقة الاستعمال

- يجب استعمال الجل فقط على مناطق مصابة بالصدفية، ولا يجوز الاستعمال على جلد غير مصاب بالصدفية.
- يجب خض القنينة قبل الاستعمال وإزالة الغطاء.
- يجب دهن الجل على إصبع نظيفة أو مباشرة على المنطقة المصابة بالصدفية.
- يجب دهن الجل بمساعدة أطراف الأصابع على المنطقة المصابة، والتدليك بلطف حتى تكون المنطقة المصابة بالصدفية مغطاة بطبقة رقيقة من الجل.
- لا يجوز التضميد، التغطية بشدة أو لف المنطقة المُعالَجة.
- يجب غسل اليدين جيداً بعد استعمال تريول منعا لنقل الجل عن غير قصد إلى مناطق أخرى (لا سيما الوجه، الفم، والعينين) من الجسم.

لا تفلق إذا لامس جزء من الجل عن طريق الخطأ الجلد السليم بالقرب من الصدفة، ولكن عليك تنظيفه إذا تم دهنه على منطقة ليست معدة للعلاج. للحصول على نتائج مثالية، يوصى بعدم الاستحمام فوراً بعد استعمال تريول. بعد الاستعمال، يجب الامتناع عن ملامسة أقمشة تتسخ بسهولة بمواد دهنية (مثل الحرير).

إذا كانت لديك صدفة فروة الرأس:

قبل دهن الجل على فروة الرأس، يجب تمشيط الشعر لإزالة القشرة الحرة. أمل رأسك لمنع سيلان الجل على الوجه. قد يساعد فصل الشعر قبل استعمال تريول. يجب دهن الجل بمساعدة أطراف الأصابع على المنطقة المصابة، والتدليك بلطف.

ليست هناك حاجة إلى غسل الشعر قبل استعمال تريول.

طريقة الاستعمال:

- خُص القنينة قبل الاستعمال.
- ضع قطرة من تريول على طرف الإصبع.
- يجب دهن الجل مباشرة على المنطقة المصابة في فروة الرأس وتدليك الجل على الجلد بلطف.
- اعتماداً على المنطقة المصابة، تكفي غالباً كمية مقدارها 4-1 غرامات (حتى ملعقة صغيرة واحدة) لعلاج فروة الرأس.

للحصول على نتائج مثالية، يوصى بعدم غسل الشعر فوراً بعد استعمال تريول. يجب السماح لتريول بالبقاء على فروة الرأس خلال الليل أو النهار. عند غسل الشعر، بعد الاستعمال، قد تساعد التعليمات التالية:

- استعمل شامبو لطيف على شعر جاف، لا سيما على المناطق التي استعملت فيها الجل.
- أبقِ الشامبو على فروة الرأس ليضع دقائق قبل الغسل.
- يجب غسل الشعر كالمعتاد.

عند الحاجة، كرر مراحل الغسل مرة أو مرتين إضافيتين.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

مدة العلاج

- يُمنع الابتلاع! للاستعمال الخارجي فقط.
- قد يكون الاستعمال في المساء مريحاً أكثر.
- فترة العلاج الابتدائية هي 4 أسابيع لمنطقة فروة الرأس و 8 أسابيع لمناطق أخرى في الجسم. يستطيع الطبيب أن يقرر فترة علاج أخرى. كذلك، يستطيع أن يقرر معاودة العلاج.
- لا يجوز الاستعمال على أكثر من 30% من مساحة الجسم أو على أكثر من 15 غراماً من تريول في اليوم.

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى تحتوي على كالسيوتريول، يُمنع استعمال أكثر من 15 غراماً في اليوم من الجرعة الإجمالية للأدوية التي تحتوي على كالسيوتريول، ولا يجوز أن تشكل المنطقة المُعالجة أكثر من 30% من مساحة الجسم الكلية.

ماذا يمكن توقعه عند استعمال تريول؟

يلاحظ معظم المتعالجين نتائج بعد أسبوعين من بدء العلاج حتى وإن لم تختفِ الصدفة تماماً خلال هذه الفترة.

إذا استعملت كمية أكبر من تريول مما تحتاجها يجب التوجه إلى الطبيب إذا استعملت أكثر من 15 غراماً في اليوم. قد يؤدي الاستعمال المفرط إلى مشاكل في مستويات الكالسيوم في الدم، التي تعود غالباً إلى المستويات الطبيعية بعد إيقاف العلاج.

قد يضطر الطبيب إلى إجراء فحوصات دم للتحقق من أن استعمال الجل المفرط لم يسبب مشاكل في مستويات الكالسيوم في الدم. قد يتسبب أيضاً الاستعمال المبالغ به ولفترة طويلة بتوقف عمل الغدة الكظرية كما ينبغي (الغدة الكظرية موجودة بجانب الكلى وتنتج هرمونات).

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك استعمال جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية. يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالجل من دون استشارة الطبيب.

قد تكون هناك حاجة إلى التوقف عن الاستعمال تدريجيا، لا سيما إذا استعملت الجل لفترة متواصلة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت تحتاجها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن عند ظهور الأعراض الجانبية التالية. قد تحتاج إلى إيقاف العلاج.

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000) تفاقم حالة الصدفة. إذا تفاقمت حالة الصدفة، توجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

تحدث أعراض جانبية خطيرة بسبب بيتاميثازون (ستيروئيد قوي)، وهو أحد مركبات تريول. يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية الخطيرة. من المحتمل أكثر أن تحدث هذه الأعراض بعد استعمال متواصل، الاستعمال في ثنيات الجلد (مثلا: الأربية، الإبط، أو تحت الثديين)، أو عند الاستعمال في مناطق مغطاة أو الاستعمال في مناطق جلدية واسعة. تشمل الأعراض على:

- قد تتوقف الغدد الكظرية عن العمل كما ينبغي. تتضمن العلامات تعباً، اكتئاباً وقلقا.
- كثاراكت (يتجسد برؤية ضبابية، صعوبة في الرؤية في الليل، وحساسية للضوء) أو ارتفاع الضغط داخل العين (يتجسد في ألم في العين، احمرار العين، انخفاض الرؤية أو رؤية ضبابية).
- عداوى (لأن جهازك المناعي الذي يحارب العدوى قد يكون مثبطاً أو ضعيفاً).
- صدفية بثرية (pustular psoriasis) (منطقة حمراء مع قيج ضارب إلى اللون الأصفر في اليدين أو القدمين غالباً). إذا لاحظت ذلك، توقف عن استعمال تريول وتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.
- تأثير على التوازن الأيضي للسكري (إذا كنت تعاني من السكري، فقد تعاني من تقلبات في مستويات السكر في الدم).

أعراض جانبية خطيرة تحدث بسبب المادة الفعالة كالسيوم تريول في الدواء:

- ردود فعل تحسسية مع تورم عميق في الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم مثل: اليدين أو القدمين. قد يظهر تورم الفم/الحنجرة، وصعوبات في التنفس. إذا كان لديك رد فعل تحسسي، توقف عن استعمال تريول وتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.
- قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم أو البول (يحدث عادة عند استعمال كمية كبيرة من الجل). علامات مستوى مرتفع من الكالسيوم في الدم هي: فرط التبول، إمساك، ضعف العضلات، ارتباك، وغيبوبة. قد يكون هذا العارض خطيراً، لهذا عليك التوجه إلى الطبيب فوراً. مع ذلك، عند إيقاف العلاج، تعود مستويات الكالسيوم إلى المستوى السليم.

أعراض جانبية أقل خطورة

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية الأقل خطورة عند استعمال تريول.

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

- حكة
- أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض جانبية تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
 - حكة في العينين
 - شعور بحرقة في الجلد

- ألم أو تهيج الجلد
- التهاب أو تورم جريبات الشعر (folliculitis)
- طفح مع التهاب الجلد (dermatitis)
- احمرار الجلد نتيجة توسع أوعية دموية صغيرة (حمامى)
- حب الشباب (acne)
- جفاف الجلد
- طفح
- طفح متقح
- عدوى جلدية

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- ردود فعل تحسسية
- علامات شد
- تقشر الجلد
- تأثير ارتدادي (rebound effect) : تفاقم الأعراض/الصدفية بعد انتهاء العلاج

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):

- قد يصبح الشعر الأبيض أو الرمادي مائلا إلى الأصفر بشكل مؤقت في منطقة الدهن، أثناء الاستعمال على فروة الرأس
- تشوش الرؤية

أعراض جانبية أقل حدة تحدث بسبب المادة الفعالة بيتاميثازون في الدواء، لا سيما عند الاستعمال المتواصل، تتضمن الأعراض الجانبية التالية. يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت إذا لاحظت واحدا أو أكثر منها:

- ترقق الجلد
- ظهور أوعية دموية على سطح الجلد أو علامات شد
- تغييرات في نمو الشعر
- طفح أحمر حول الفم (perioral dermatitis)
- طفح جلدي مصحوب بالتهاب أو تورم (allergic contact dermatitis)
- نتوءات ذهبية مليئة بالجل (colloid milia)
- تفتح لون الجلد (depigmentation)
- التهاب أو تورم جريبات الشعر (folliculitis)

أعراض جانبية أقل خطورة تحدث بسبب المادة الفعالة كالسيوتريول في الدواء تشتمل على:

- جفاف الجلد
- حساسية الجلد تجاه الضوء التي تظهر على شكل طفح
- إكزيما
- حكة
- تهيج العين
- شعور بحرقة ووخز في الجلد
- احمرار الجلد نتيجة توسع أوعية دموية صغيرة (حمامى)
- طفح
- طفح مع التهاب الجلد (dermatitis)
- تفاقم حالة الصدفية

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين**
- يجب الاحتفاظ بالدواء في العبوة الخارجية لحمايته من الضوء، ولا يجوز الاحتفاظ به في الثلاجة. يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C. يمكن الاستعمال لمدة 6 أشهر بعد فتحه للمرة الأولى.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mineral oil, hydrogenated castor oil, polyoxypropylene stearyl ether EP (PPG-11).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

جل لونه شفاف تقريبًا.

أحجام العبوات المصادق عليها: عبوة تحتوي على قنينة فيها 30 غرام، عبوة تحتوي على قنينة واحدة من 60 غراما، وعبوة تحتوي على قنيتين، يحتوي كل منهما على 60 غراما (2 x 60 g).
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم المنتج وعنوانه: Taro Pharmaceuticals Inc., 130 East Drive, Brampton, Ontario, Canada, L6T 1C 1

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

تارو انترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور ، 14 خليج حيفا 2624761.

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

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.