

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ستاكويس<sup>TM</sup>

كريسابورول (crisaborole) 2%، مرهم.

كل 1 غرام يحتوي على 20 ملغ كريسابورول.

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر البند 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ستاكويس مخصص لمعالجة موضعية لإلتهاب الجلد التأتبي (ربو الجلد) الخفيف حتى المتوسط لدى الكبار والأطفال في سن 3 أشهر وأكثر.

الفصيلة العلاجية: من مثبطات فوسفو دي إستراز 4 (PDE-4).

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) لكريسابورول أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6).

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

يمكن أن يظهر رد فعل من فرط الحساسية (رد فعل تحسسي)، بما في ذلك شرى بالتماس، وذلك خلال فترة العلاج بـ ستاكويس. حالات من حكة شديدة، انتفاخ واحمرار في منطقة الدهن أو في منطقة بعيدة يمكن أن تدل على حدوث رد فعل من فرط الحساسية (رد فعل تحسسي). فإذا ظهرت علامات وأعراض لرد فعل من فرط الحساسية (رد فعل تحسسي)، يجب التوقف حالاً عن الاستعمال والتوجه لتلقي مساعدة طبية.

### الأدوية الأخرى وستاكويس

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للصيدلي أو الصيدلي عن ذلك.

### الحمل والإرضاع

راجعي الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إذا:

- كنت في فترة الحمل، من الجائز أنك حامل، أو تخططين للحمل. لا تتوفر معطيات كافية من أجل تحديد فيما إذا كان استعمال ستاكويس من شأنه أن يلحق الضرر بالجنين.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لا يعرف فيما إذا كان ستاكويس ينتقل إلى حليب الأم.

### الأطفال والمراهقون

ستاكويس مخصص للاستعمال لدى الأطفال من عمر 3 أشهر وما فوق. إن سلامة ونجاعة ستاكويس لدى الأطفال ما دون عمر 3 أشهر غير معروفة.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على بروبيلين جليكول (propylene glycol) الذي يمكن أن يؤدي لتهيج الجلد.

يحتوي المستحضر على butylated hydroxytoluene الذي يمكن أن يسبب رد فعل جلدي موضعي (مثل التهاب الجلد بالتماس) أو يؤدي لتهيج العينين والأغشية المخاطية.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة استعمال المستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الاستعمال الاعتيادي عادة هو دهن طبقة رقيقة من ستاكويس على المناطق المخصصة للعلاج مرتين في اليوم. يجب غسل اليدين بعد دهن ستاكويس، إلا إذا العلاج مخصص لليديين. إذا دهن لك شخص آخر ستاكويس، فعليه أن يغسل يديه بعد دهن ستاكويس.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

لا يجوز البلع.

ستاكويس مخصص للاستعمال الخارجي على الجلد فقط. هذا الدواء غير مخصص للاستعمال في العينين، عن طريق الفم أو بالإعطاء المهبلي.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر  
إذا استعملت مقداراً دوائياً مفراطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت استعمال الدواء بحسب تعليمات الاستعمال، فيجب دهن الدواء عند تذكرك بذلك. بعد ذلك يجب المواصلة بحسب المقدار الدوائي الاعتيادي. لا يجوز دهن مقدار دوائي مضاعف في المرة القادمة عندما تستعمل الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ستاكويس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية. قد يسبب ستاكويس ردود فعل تحسسية بالقرب أو بمنطقة الدهن. ردود الفعل هذه قد تكون شديدة ويمكن أن تشمل شرى، حكة، انتفاخ واحمرار. إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض، توقف عن استعمال ستاكويس وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية.

العرض الجانبي الأكثر شيوعاً ( $\geq 1\%$ ) لستاكويس هو ألم في منطقة الدهن، مثل الشعور بحرق أو وخز. عرض جانبي بشيوع قدره  $< 1\%$  هو شرى بالتماس.

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها بعد تسويق المستحضر (لا يمكن تقييم وتيرة شيوعها بشكل موثوق لأن الإبلاغ تطوعي من قبل المعالجين الذين استعملوا المستحضر ولا يمكن تقييم حجم الفئة السكانية التي يجري الحديث عنها):

التهاب الجلد التحسسي التماسي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- يجب حفظ الأنبوبة محكمة الإغلاق.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

White petrolatum, propylene glycol, mono- and di-glycerides, paraffin, butylated hydroxytoluene, and edetate calcium disodium.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ستاكويس هو مرهم ذو لون أبيض - أبيض ضارب للصفرة يحتوي على 2% كريسابورول ويسوق ضمن أنابيب ذات 2.5 غرام، 30 غرام، 60 غرام و 100 غرام.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلبة.

صاحب الامتياز وعنوانه: فايزر فارماسبيتيكا اسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة هو: 161-76-35303

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحديثها في 05/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.