نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ديپروساليك مرهم

المركبات الفعالة:

يحتوي كل غرام على:

Betamethasone Dipropionate 0.64 mg (equivalent to 0.5 mg Betamethasone) Salicylic Acid 30 mg

بيتاميثاًزون دييروپيونات 0.64 ملغ (يعادل 0.5 ملغ بيتاميثازون) حمض الساليسيليك 30 ملغ

لقائمة المواد غير الفعّالة انظر للبند 6.1 "على ماذا يحتوي ديپروساليك مرهم؟".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن ديپروساليك مرهم. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف لعلاجك. لا تُعطه للآخرين. إنه قد يسبب لهم الضرر حتى إذا بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة لحالتك.

1. ما هو ديپروساليك مرهم ولأي غرض يُستعمل؟

دييروساليك مرهم هو ذو فعالية مضادة للالتهاب, مضادة للحكة, مضادة للحساسية وفعالية تقشير الجلد, للعلاج الموضعي لالتهابات الجلد دون الحادة التي تستجيب للعلاج بالكور تيكوستيرويدات.

الفصيلة العلاجية: يحتوي ديپروساليك مرهم على مادتين فعالتين, بيتاميثازون دبيروپيونات وحمض الساليسيليك. بيتاميثازون دبيروپيونات هو واحد من مجموعة أدوية المسماة كورتيكوستيرويدات موضعيّة (للاستعمال الموضعي). يُصنّف كـ "كورتيكوستيرويد قوي". توضع هذه الأدوية على سطح الجلد من أجل التخفيف من الاحمرار والحكة التي تسببها مشاكل معيّنة في الجلد. يقوم حمض الساليسيليك بتنعيم طبقة القشرة العليا على سطح الجلد, والتي تسببها مشاكل الجلد لديك. هذا الأمر يمكن بيتاميثازون دبيروپيونات من الوصول للجلد المصاب الموجود في الأسفل, من أجل المساعدة على الشفاء.

2. قبل استعمال الدواء

2.1 لا تستعمل ديپروساليك مرهم:

- إذا كنت حساسًا (أرجيً) لبيتاميثازون ديپروپيونات, حمض الساليسيليك أو لأي واحد من المركّبات الأخرى للدواء (المفصّلة في البند 6).
- إذا كانت لديك أية مشكلة أخرى في الجلد, وذلك لأنه قد يؤدي لتفاقمها, بالأخص في حالة العد الوردي (حالة جلدية التي تؤثر على الوجه), حب الشباب, التهاب الجلد حول الفم, حكة في الأعضاء التناسلية, تسميط (طفح من الحفاض), قروح برد, حُماق (جدري الماء) أو حالات أخرى في الجلد.

2.2 تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال دييروساليك مرهم

تحدّث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال ديپروساليك مرهم.

إذا كانت لديك صدفيّة, قد يريد طبيبك معاينة علاجك بشكل ثابت. اتصل بطبيبك إذا تفاقمت الصدفية لديك أو أنك تطوّر نتوءات بارزة مليئة بالقيح تحت جلدك.

اتصل بطبيبك فورًا, إذا كنت تختبر أنت أو طفلك رؤية مشوشة أو اضطرابات رؤية أخرى.

لا يجوز استعمال هذا الدواء تحت ضمادات أو لاصقات.

الأعراض الجانبية التي يمكن أن تحدث مع الكور تيكوستيرويدات المعطاة عن طريق الاستنشاق أو عن طريق الفم, قد تحدث أيضًا مع كورتيكوستيرويدات للاستعمال على الجلد, بالأخص لدى الرضع والأطفال.

إذا كنت تستعمل المرهم بكمية أكبر من الكمية الصحيحة و/أو كنت تستعمله لفترة زمنية أطول من الموصى بها, قد يؤثر الأمر على مستويات هرمونات معينة في الجسم, خصوصًا لدى الرضّع والأطفال. لدى البالغين, قد تؤدي التغيرات في مستويات الهرمونات في أحيان نادرة لانتفاخ أو استدارة الوجه, لوهن, لتعب ولدوخة عند الوقوف أو الجلوس.

لا يجوز التدخين أو الاقتراب من شُعلات مكشوفة - خطر لحروق صعبة. قماش (ملابس, أغطية أسرّة, ضمادات وما شابه) الذي كان بتماس مع هذا المستحضر يشتعل بسهولة أكبر ويشكل خطر لحدوث حريق وخيم. غسل الملابس وأغطية الأسرّة قد يقلل من تراكم المستحضر لكن لا يزيله نهائيًا.

إذا حدث تفاقم في وضعك خلال الاستعمال, استشر طبيبك - من الممكن أنك تعايش رد فعل تحسسي, لديك عدوى أو أن وضعك يتطلب علاجًا آخر.

إذا كنت تعايش عودةً لوضعك بعد وقت قصير من التوقف عن العلاج, خلال أسبو عين, لا تبدأ باستعمال المرهم من جديد من دون استشارة طبيبك, إلا إذا نصحك طبيبك بفعل ذلك في الماضي. إذا تم حل وضعك, ومع عودته, امتد الاحمرار إلى ما بعد منطقة العلاج الأولى وكنت تعايش شعورًا بالحرقة, رجاءً توجه لاستشارة طبية قبل بدء العلاج من جديد.

2.3 الأطفال

إذا كنت تستعمل المرهم بكمية أكبر من الكمية الصحيحة و/أو كنت تستعمله لفترة زمنية أطول من الموصى بها, قد يؤثر الأمر على هرمونات طفلك. يؤدي الأمر في أحيان نادرة ل:

- تأخر في النمو والتطوّر
- انتفاخ أو استدارة الوجه
- تراكم ضغط حول المخ الذي قد يؤدي ل:
- بروز اليافوخ (النقطة الرخوة في الجزء العلوي من الجمجمة) لدى الرضّع
 - ألم رأس قوي ومستمر
 - رؤية مشوشة أو اضطرابات رؤية أخرى

2.4 تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, عليك تبليغ الطبيب أو الصيدلي بذلك.

2.5 الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضّعة, تعتقدين أنك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل, اطلبي نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية استعمال ديپروساليك مرهم؟

يجب دائمًا استعمال هذا الدواء بالضبط كما قال لك طبيبك أو الصيدلي. تحقق من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي ونظام العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها

بشكل عام, لدى البالغين والأطفال, يجب دهن طبقة رقيقة من ديپروساليك مرهم بلطف على المنطقة المصابة في الجلد, مرتين في اليوم.

عليك التصرّف دائمًا وفقًا لهذه التعليمات عند استعمال دييروساليك مرهم:

- لا يجوز استعمال المرهم على وجهك لفترة تتعدى الـ 5 أيام.
- لا يجوز استعمال كمية كبيرة من المرهم على مناطق واسعة من الجسم لفترة زمنية طويلة (مثلًا كل يوم لمدة أسابيع أو أشهر عديدة).
 - تجنّب ملامسة المرهم لعينيك أو لداخل الأنف أو الفم.

الاستعمال لدى الأطفال

يجب الاستعمال كما هو مذكور أعلاه. لا يجوز استعمال هذا المرهم على أي جزء من جسم طفلك لفترة تتعدى الـ 5 أيام. لا يجوز دهن المرهم تحت حفاض طفلك, وذلك لأن هذا الأمر يسهّل على المواد الفعّالة في الدواء أن تمر عبر الجلد, وهنالك احتمالية للتسبب بأعراض غير مرغوبة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت ديپروساليك مرهم أكثر مما كنت تحتاج

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه فورًا لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. إذا بلعت أنت (أو شخص آخر) بالخطأ من المرهم, لا ينبغي أن يؤدي الأمر لأية مشاكل. مع ذلك, إذا كنت قلقًا, عليك التوجه لطبيبك.

إذا استعملت المرهم في أحيان متقاربة أكثر مما كنت تحتاج, أو في مناطق واسعة من جسمك, قد يؤثر هذا الأمر على جزء من الهورمونات لديك. لدى الأطفال, قد يؤثر الأمر على نموهم وتطورهم. قد يسبب لك هذا أيضًا العثيان و/أو التقيؤات وسماع رنين في الأذنين. إذا لم تستعمل المرهم كما قيل لك, واستعملته في أحيان متقاربة للغاية و/أو لفترة زمنية متواصلة, عليك تبليغ طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت استعمال ديپروساليك مرهم

إذا نسيت استعمال المرهم في الموعد الصحيح, استعمله لحظة تذكرك, وبعد ذلك أكمل الاستعمال كالسابق.

إذا توقفت عن استعمال ديپروساليك مرهم

إذا كنت تستعمل المرهم لفترة زمنية طويلة ويبدو لك أن مشاكل الجلد لديك قد تحسنت, لا يجوز التوقف عن استعمال هذا الدواء بشكل فجائي. إذا قمت بذلك, قد تلاحظ بأن جلدك قد أصبح أحمرًا وقد تشعر باللسع أو الحرق. من أجل تجنب ذلك, عليك التحدث مع طبيبك, الذي سيقلل تدريجيًا من وتيرة استعمالك للمرهم, إلى أن توقف العلاج تمامًا.

عليك إتمام العلاج بكامله كما أوصاك الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز إيقاف العلاج بهذا الدواء بدون استشارة طبيبك.

لا يجوز تناول الدواء في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. يجب استعمال النظارات الطبية إذا كنت بحاجتها.

إذا توفرت لديك أية اسئلة إضافية بما يتعلق بهذا الدواء, اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل الأدوية, قد يسبب ديروساليك مرهم أعراضًا جانبية لدى جزء من المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية, من المحتمل ألا تعانى أيًا منها.

غالبية الأشخاص يجدون بأنه عند استعمال المرهم بطريقة صحيحة, هو لا يؤدي لأية مشاكل. بالرغم من ذلك, إذا كنت تستعمل المرهم في أحيان متقاربة أكثر مما تحتاج, هو قد يؤدي ل:

- جلد رقيق, لسع, حويصلات, تقشر, انتفاخ, حكة, حرق, طفح جلدي, جفاف في الجلد ويحتمل أن تلاحظ وجود علامات حمراء. يمكن أن يحدث الأمر بسهولة أكثر لدى الرضع والأطفال.
 - التهاب في جريبات الشعر, نمو فائض للشعر, انخفاض في تصبّغ الجلد وردود فعل تحسسية في الجلد.
- التهاب الجلد (dermatitis), حالة تحدث بواسطة رد فعل الجلد لعامل خارجي (على سبيل المثال, مواد تنظيف),
 والذي يؤدي لجلد أحمر ويَحُك.
 - رؤیة مشوشة.

رد فعل الانسحاب من الستيرويدات:

عند الاستعمال المتواصل لفترات طويلة, قد يظهر رد فعل انسحاب عند التوقف عن العلاج, مع جزء من الميزات التالية أو جميعها:

احمرار في الجلد الذي قد يمتد إلى ما بعد المنطقة الأولية التي تم علاجها, شعور بالحرقة أو اللسع, حكة شديدة, تقشر الجلد, جروح مفتوحة نازة.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية أو إذا لاحظت عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة, استشر طبيبك.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

كيفية تخزين دييروساليك مرهم؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء, كأي دواء آخر, في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
 - لا يجوز استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة حتى 25 درجة مئوية.
- لا يجوز الاستعمال لفترة تتعدى الـ 3 شهور من موعد الفتح الأولي.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه المجاري أو في القمامة البيتية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساهم هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي ديپروساليك مرهم؟

- المواد الفعّالة هي بيتاميثازون ديپروپيونات وحمض الساليسيليك. كل غرام يحتوي على 0.64 ملغ بيتاميثازون ديپروپيونات (يعادل 0.5 ملغ بيتاميثازون) و- 30 ملغ حمض الساليسيليك.
 - بالإضافة للمواد الفعّالة, يحتوي الدواء أيضًا على المركّبات غير الفعّالة:

White petrolatum, mineral oil.

6.2 كيف يبدو ديپروساليك مرهم ومحتوى العلبة

ديپروساليك مرهم هو مرهم أملس بلون أبيض مائل للصفرة (أوف-وايت). متوفر بأنابيب تحتوي على 15 غرام أو 30 غرام.

قد لا تسوف العبوات بجميع أحجامها.

6.3 صاحب التسجيل وعنوانه:

أورچانون فارما إسرائيل م.ض., عتير يدع 1, كفار سابا

6.4 المنتج: أورچانون LLC, نيوجيرسي الولايات المتحدة

تم التنقيح في حزيران 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

135.51.24242

للتبسيط ولتسهيل القراءة, صيغت هذه النشرة بصيغة المذكر. مع ذلك, فإنّ الدواء مخصص لكلا الجنسين.