

ديرموقات كريم

كلوبيتازول 17-بروبيونات 0.05% w/w

Clobetasol 17-propionate 0.05% w/w

كل غرام يحتوي على 0.5 ملغ كلوبيتازول 17-بروبيونات.

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، انظر البند 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 – "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر سنة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل دERMوقات كريم لتقليل الإحمرار والحكة في مشاكل جلدية معينة. هذه المشاكل الجلدية تشمل:

- إكزيما متكررة.
- الصدفية (psoriasis) (يقع سميكة لجلد ملتهب بلون أحمر، الذي يكون في أحيان متقاربة مغطى بقشرة بلون فضي)، عدا الصدفية اللويحية الشائعة.
- حزاز مسطح (مرض جلدي يؤدي لإصابة حاكّة ومسطحة بلون مائل للأحمر - بنفسجي على معصمَي اليدين، الساعدين أو أسفل الرجلين).
- ذئبة حمامية قرصية (مرض جلدي يؤثر غالباً على الوجه، الأذنين وفروة الرأس ويؤدي إلى حدوث ندب وإلى تزايد حساسية الجلد لضوء الشمس).
- إتهاب الجلد (Dermatitis) وحالات جلدية أخرى التي لا تستجيب للمراهم أو الكريمات الستيروئيدية ذات المفعول الأضعف.

الفصيلة العلاجية: من الكورتيكوستيروئيدات.

مجموعة أدوية المسماة ستيروئيدات والتي تساعد على تقليل الإنتفاخ والتهيج.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ كلوبيتازول 17-بروبيونات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).
- لدى أطفال دون عمر السنة
- لمعالجة إحدى المشاكل الجلدية التالية؛ فهو قد يؤدي إلى تفاقمها:
 - حب الشباب (حب الشباب، acne)
 - إحمرار شديد للجلد الذي على الأنف وما حوله (العد الوردي [rosacea])
 - طفح لبقع حمراء من حول الفم (إتهاب الجلد من حول الفم – perioral dermatitis)
 - حكة حول فتحة الشرج أو الأعضاء التناسلية (القضيب الذكري أو المهبل)
 - تلوّثات الجلد (الفيروسية، الفطرية والجرثومية [إلا إذا كان التلوّث معالج بنفس الوقت بدواء مضاد للتلوّث])
 - حكة الجلد غير الإلتهابية
 - الصدفية (psoriasis) اللويحية الشائعة، عدا آفات متفرقة.
- لا يجوز الإستعمال إذا كان شيء مما ذكر سابقاً يخصك. إذا كنت غير متأكد، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال دERMوقات كريم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ دERMوقات كريم، بلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ألم في العظام الذي تطور مؤخراً أو من تفاقم أعراض سابقة في العظام، خلال العلاج بـ

- ديرموقات، خاصة إذا إستعملت ديرموقات لمدة طويلة أو قمت بإستعماله بشكل متكرر.
- كنت تستعمل أدوية إضافية تحتوي على كورتيكوستيروئيدات التي تعطى عن طريق الفم أو للإستعمال الموضعي أو أدوية مخصصة لضبط الجهاز المناعي لديك (مثلاً أمراض المناعة الذاتية أو بعد عملية زرع). إن مشاركة ديرموقات مع هذه الأدوية قد يؤدي إلى تلوّثات خطيرة.
- حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لـ ستيرونيد آخر
- كنت تدهن الكريم من تحت ضماد ساد، بما في ذلك فوط الطفل. ضمادات من هذا النوع تسهّل إمتصاص المادة الفعالة عبر الجلد ولذلك قد تؤدي بالخطأ في نهاية الأمر، لإستعمال مقدار دوائي أكبر من اللازم من الكريم
- يجب التأكيد من نظافة الجلد قبل وضع ضماد جديد لتفادي حدوث تلوّثات
- كنت تدهن الكريم على جلد متشقّق، أو فيه عيب أو داخل طيات الجلد
- كنت تدهن الكريم على مساحة واسعة من الجلد
- كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis)، يرغب الطبيب بروئيتك بأوقات متقاربة بشكل أكثر
- كنت تستعمل الدواء حول تقرح مزمن في الرجل، وذلك لأنك قد تكون معرض لخطورة أكبر لحدوث رد فعل تحسسي موضعي أو تلوّث
- كنت تدهن ديرموقات كريم بالقرب من العينين أو على الجفنين، وذلك لأنه قد يحدث كاتاراكت (كدر عدسة العين) أو جلوكونا إذا دخل الكريم للعين عدة مرات
- كنت تدهن ديرموقات كريم على جلد رقيق مثل الوجه، لأن ديرموقات كريم يمكن أن يؤدي إلى ترقق الجلد. إن إستعمال ديرموقات كريم على الوجه يجب أن يكون محدوداً لفترة 5 أيام. لا يجوز إستعمال ضمادات أو كمادات على جلد الوجه في المكان الذي دهن فيه الكريم.
- إتصل بالطبيب إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية.
- إذا طرأ تفاقم على حالتك أثناء الإستعمال، استشر الطبيب – فمن المحتمل أنك تعاني من رد فعل تحسسي، أو أنك مصاب بتلوّث أو أن حالتك تتطلب علاجاً آخراً.
- يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي، في حال تطور لديك تلوّث خلال فترة إستعمال الدواء.
- إذا كنت غير متأكد من أن شيء مما ذكر سابقاً يخصك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.
- إذا كنت تختبر تكرار حالتك بعد فترة وجيزة بعد إيقاف العلاج، في غضون أسبوعين، لا تبدأ بإستعمال الكريم/المرهم مرة أخرى دون إستشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا انقضت مشكلتك وتكررت ثانية مع احمرار ينتشر خارج منطقة العلاج الأولى وكنت تختبر إحساس حارق، توجه لاستشارة طبية قبل بدء العلاج من جديد.

الأطفال

- لا تستعمل هذا الدواء لدى أطفال دون عمر سنة
- يجب الإمتناع عن الإستعمال المطوّل لدى الأطفال والرضع الذين تجاوزوا عمر سنة لأن جلدهم أكثر رقة مما هو عليه لدى الكبار ونتيجة لذلك يمكن أن يمتص كمية أكبر من الدواء.
- فترة العلاج لدى الأطفال هي حتى 5 أيام – إلا إذا أوصى الطبيب خلاف ذلك. من الجائز أن يترافق العلاج بفحص أسبوعي من قبل الطبيب المعالج.
- لدى الأطفال لا يجوز إستعمال الضمادات والكمادات في المكان الذي دهن فيه الكريم.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول ريتونافير أو إبيتراكونازول.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء.

إذا كنت تستعملين ديرموقات كريم خلال فترة الرضاعة، فلا تدهني الكريم في منطقة الثدي لتجنب حالة وصول الكريم بالخطأ لفم الرضيع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ديرموقات كريم على 475 ملغ بروبيلين جليكول بكل غرام من المستحضر، سيتوستيريل الكحول وكلوروكريزول. قد يسبب بروبيلين جليكول تهيج الجلد. قد يسبب سيتوستيريل الكحول ردود فعل موضعية في الجلد (مثل التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis)). قد يسبب كلوروكريزول ردود فعل تحسسية.

ممنوع التدخين أو الإقتراب من النار المكشوفة خلال فترة إستعمال ديرموقات كريم بسبب خطورة حدوث حروق خطيرة.

إن القماش (ملابس، بياضات، ضمادات وما شابه) الذي كان على تماس مع هذا المستحضر يحترق بسهولة أكبر ويشكل خطراً جدياً لحصول حريق. إن غسل الملابس والبياضات من شأنه أن يقلل من تراكم المستحضر لكن لا يجوز إزالته تماماً.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

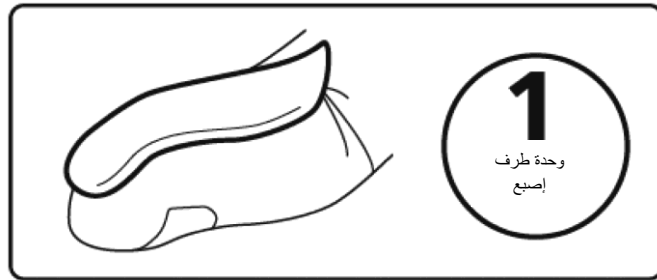
يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

- دهن طبقة دقيقة من ديرموقات كريم مرة أو مرتين في اليوم. من الجائز أن يتم تخفيض المقدار الدوائي عندما تبدأ حالة الجلد بالتحسن، أو يتم إيقافه عندما تتحسن. من الجائز أن يصف لك الطبيب دواء ستيروئيدي أضعف عوضاً عن ذلك.
 - إذا كنت تستعمل بالإضافة كريم ترطيب، إنتظر لبعض الوقت من أجل السماح لـ ديرموقات كريم أن يمتص في الجلد قبل دهن كريم الترطيب.
 - هذا الكريم مخصص للإستعمال على جلدك فقط.
 - لا يجوز إستعمال هذا الكريم لفترة تزيد عن 4 أسابيع بدون إستشارة الطبيب عن ذلك. إذا كنت بحاجة لعلاج لفترة زمنية طويلة، فمن الجائز أن يقرر الطبيب بأنك بحاجة لإستعمال كريم أو مرهم أقل قوة.
 - إذا تفاقمت مشكلة الجلد لديك أو لم تتحسن خلال أسبوعين حتى 4 أسابيع، فيجب إستشارة الطبيب.
 - تنمو الجراثيم التي تسبب التلوثات في شروط من الحرارة والرطوبة الموجودة من تحت الضمادات، لذا إذا تلقيت تعليمات بتغطية المنطقة المعالجة بواسطة ضماد، فيجب دائماً تنظيف الجلد قبل وضع ضماد نظيف لتفادي تلوث الجلد تحت الضماد.
 - إذا كنت تدهن الكريم لشخص آخر، تأكد من غسل يديك بعد الإستعمال أو قم بلبس كفوف أحادية الإستعمال.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به – خاصة لدى الأطفال للإستعمال الخارجي فقط

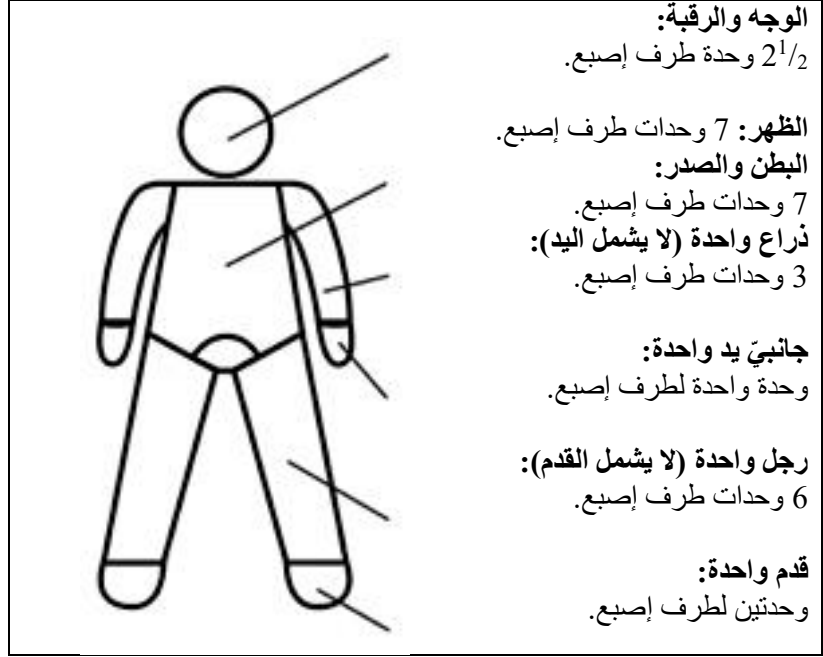
إرشادات دهن الكريم

1. إغسل يديك.
2. إدهن طبقة دقيقة على المنطقة/المناطق المصابة ودلكها بلطف حتى الإمتصاص الكامل لداخل الجلد. يمكنك قياس كم من ديرموقات كريم عليك أن تستعمل بواسطة طرف إصبعك (كما هو معروض في الرسم أدناه). بالنسبة للأطفال يتوجب إستعمال كمية أقل من الكريم، لكن ما زال عليك الإستعانة بإصبع شخص بالغ من أجل قياس وحدة طرف إصبع.



3. إغسل يديك ثانية بعد إستعمال الكريم إلا إذا كنت تنوي دهنه على يديك كجزء من العلاج.

الإستعمال لدى الكبار



لا تقلق إذا لاحظت أنك بحاجة لكمية كريم أكثر بقليل أو أقل مما هو موصوف سابقاً، هذا فقط معيار قياس.

الإستعمال لدى الأطفال من عمر سنة حتى 10 سنوات

| عدد الوحدات اللازمة من طرف إصبع شخص بالغ | | | | | |
|--|---------------|--------------|--------------|--------------|------------------|
| عمر الطفل | الوجه والرقبة | الذراع واليد | الرجل والقدم | البطن والصدر | الظهر يشمل العجز |
| 1-2 سنوات | 1 1/2 | 1 1/2 | 2 | 2 | 3 |
| 3-5 سنوات | 1 1/2 | 2 | 3 | 3 | 3 1/2 |
| 6-10 سنوات | 2 | 2 1/2 | 4 1/2 | 3 1/2 | 5 |

بخصوص الإستعمال لدى الأطفال – أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

إذا كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis)

إذا وجدت لديك آفات سميكة لداء الصدفية في المرفقين أو في الركبتين، فمن الجائز أن يقترح الطبيب دهن الكريم من تحت ضماد ساد. في هذه الحالة، يجب إستعمال ضماد ساد لفترة الليل فقط وذلك لمساعدة الكريم على البدء بالعمل. بعد فترة وجيزة، إدهن الكريم بشكل عادي.

إذا كنت تدهن ديموفات كريم على وجهك

يتوجب عليك دهن الكريم على وجهك فقط إذا قال لك الطبيب فعل ذلك. يجب أن يقتصر الإستعمال لـ 5 أيام فقط، وذلك لأن جلد الوجه يصبح دقيقاً بسهولة. لا يجوز إستعمال الضمادات أو الكمادات على جلد الوجه في مكان دهن الكريم.

لا تسمح للكريم أن يدخل إلى عينيك. إذا حصل هذا الأمر، إشطف الكريم إلى الخارج بالكثير من الماء.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا قمت بدهن أكثر من اللازم أو إذا بلعت بالخطأ من الكريم، فأنت قد تصبح مريضاً. توجه إلى الطبيب أو إذهب للمستشفى بأسرع ما يمكن.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء

إذا نسيت دهن الكريم، فيجب دهنه حال تذكرك. إذا كان ذلك قريباً من الموعد التالي الذي من المفترض أن تدهن فيه الكريم، فيجب الإنتظار لهذا الموعد. لا يجوز دهن كمية إضافية من دERMوقات كريم للتعويض عن المقدار الدوائي الذي فوّته. يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

في حال توقفك عن استعمال الدواء

إذا كنت تستعمل دERMوقات كريم بشكل دائم، إحرص على إستشارة الطبيب قبل أن تتوقف عن إستعماله. قد تتفاقم حالتك إذا تم إيقاف العلاج بشكل مفاجئ.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

يجب التوقف عن استعمال دERMوقات كريم والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا:

- إتضح لك بأن حالة جلدك تتفاقم، تطور لديك طفح شامل أو أن جلدك ينتفخ خلال العلاج. من الجائز أن لديك حساسية للكريم، لديك تلوث أو أنت بحاجة لعلاج آخر.
- كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis) وتطورت لديك درنات ذات قيح من تحت الجلد. قد يحدث هذا الأمر خلال أو بعد العلاج ويعرف بإسم داء الصدفية البثري (pustular psoriasis).

أعراض جانبية إضافية، التي من شأنك أن تلاحظها أثناء استعمال دERMوقات كريم، وتشمل:

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- الشعور بحرق، ألم، تهيج أو حكة في منطقة دهن الكريم.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- ترقق الجلد الذي يمكن أن يؤدي إلى علامات شد
- قد تصبح الأوعية الدموية من تحت سطح جلدك بارزة أكثر.

أعراض جانبية نادرة جداً

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص:

إستعمال دERMوقات كريم لفترة مطولة أو الإستعمال تحت ضماد ساد قد يسبب الأعراض التالية:

- زيادة الوزن
- وجه قمري، إستدارة الوجه
- فرط بدانة
- ترقق الجلد
- تجعد الجلد
- جفاف الجلد
- تغير لون الجلد
- زيادة كمية شعر الجسم
- تساقط الشعر/تناقص في نمو الشعر/شعر ذو مظهر تالف.
- أعراض جانبية جلدية نادرة جداً إضافية يمكن أن تظهر:
- رد فعل تحسسي في منطقة الدهن
- تفاقم حالة الجلد
- تهيج أو ألم في مكان الدهن

- إحمرار
- طفح أو شرى
- إذا كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis) فمن الجائز أن يتطور لديك تدرن مع قيح تحت الجلد. قد يحدث هذا الأمر في أوقات نادرة جداً خلال العلاج أو بعده ويعرف باسم الصدفية البثرية (pustular psoriasis).
- تلوث في الجلد
- حب الشباب.
- لدى الأطفال يجب أيضاً الإنتباه للعلامات التالية:
- تباطؤ في زيادة الوزن
- تباطؤ في النمو.
- أعراض جانبية نادرة جداً التي يمكن أن تظهر في نتائج فحوص الدم أو في الفحوص الطبية التي يوصي بها الطبيب:
- انخفاض نسبة هورمون الكورتيزول في الدم
- ارتفاع نسب السكر في الدم أو في البول
- ارتفاع ضغط الدم
- تعكر عدستي العينين (كاتاركت)
- ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)
- مشاكل في الرؤية ناجمة عن انفصال شبكية العين (central serous chorioretinopathy)
- ضعف العظام من خلال فقدان تدريجي للمعادن (هشاشة العظام). من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص إضافية بعد الفحص الطبي لتشخيص هذه الحالة.

أعراض جانبية شيوها غير معروف (لم يتم تحديد شيوها بعد)

- تشوش الرؤية
- رد فعل انسحابي من الستيروئيدات: إذا تم استعمال الدواء بشكل متواصل لفترة طويلة، فقد يظهر عند التوقف عن العلاج رد فعل انسحابي، مع جزء من أو جميع الخصائص التالية: احمرار في الجلد الذي يمكن أن ينتشر خارج المنطقة الأولى المعالجة، إحساس بحرقان، حكة قوية، تقشر الجلد، إفرازات من جروح مفتوحة.

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

الإبلاغ عن أعراض جانبية

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) 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بالإمكان الإستعمال لمدة 3 أشهر بعد الفتح لأول مرة.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Propylene glycol (2), glyceryl monostearate, cetostearyl alcohol

(أنظر الفقرة 2), arlacel 165, beeswax substitute 6621, chlorocresol

(أنظر الفقرة 2), sodium citrate, citric acid monohydrate and purified water.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: توجد بكل علبة أنبوبة بغطاء بلاستيكي لولبي، تحتوي على 25، 30 أو

100 غرام كريم.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الإمتياز: جلاكسوسميثكلين (اسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح – تكفا.
- المُنتج: جلاكسوسميثكلين تريدينج سرفيسيس ليميتيد، دبلين، إيرلندا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 059-85-22064.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في حزيران 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Der Cr PT v8B