

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
الدواء يُسوق بموجب وصفة طبيب فقط

**ديبروجنتا
كريم**

كل غرام من الكريم يحتوي على:
بيتاميثازون ديبروبيونات 0.64 ملغ*
* مكافئ لـ 0.5 ملغ بيتاميثازون
جنتاميسين (على هيئة سولفات) 1 ملغ

Betamethasone dipropionate 0.64 mg*
*Equivalent to 0.5 mg Betamethasone
Gentamicin (as sulfate) 1 mg

**ديبروجنتا
مرهم**

كل غرام من المرهم يحتوي على:
بيتاميثازون ديبروبيونات 0.64 ملغ*
* مكافئ لـ 0.5 ملغ بيتاميثازون
جنتاميسين (على هيئة سولفات) 1 ملغ

Betamethasone dipropionate 0.64 mg*
*Equivalent to 0.5 mg Betamethasone
Gentamicin (as sulfate) 1 mg

لقائمة المواد غير الفعالة انظر بند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا بند 2.5 "معلومات هامة حول قسم من مركبات ديبروجنتا".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

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

1. لم يستعمل ديبروجنتا؟

ديبروجنتا يستعمل لعلاج موضعي لأمراض الجلد الالتهابية مع عداوى ثانوية التي تسببها جراثيم حساسة للجنتاميسين. يمكن استعمال المرهم لأفات على جلد جاف، والكريم على جلد دهني ولحالات مع إفرازات.

الفصيلة العلاجية:

ديبروجنتا هو مستحضر مزدوج يحتوي على مادتين فعالتين: بيتاميثازون ديبروبيونات وجنتاميسين. بيتاميثازون ديبروبيونات هو واحد من بين مجموعة أدوية التي تسمى كورتيكوستيرويدات موضعية (لاستعمال موضعي). هو مُصنّف على أنه "كورتيكوستيرويد فعال" (قوي). جنتاميسين هو مضاد حيوي من فصيلة الأمينوجليكوزيدات.

2. قبل استعمال الدواء

2.1 لا يجوز استعمال الدواء

- إذا كانت لديك حساسية (حساس) لبيتاميثازون ديبروبيونات، جنتاميسين سولفات أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها هذا الدواء (لقائمة المواد غير الفعالة، انظر بند 6).
- في حالة عداوى في الجلد [من مصدر فيروسي، جرثومي (بما في ذلك السل) وفطاري] أو أمراض جلدية المتعلقة بالزُّهرِي، عداوى هريس (مثل، حويصلات سخونة)، الحُمَاق (varicella) أو ردود فعل لتطعيم.
- لا يوصى بالدهن على الوجه بوجود عدّ وريديّ (حزاز وريدي) لديك أو التهاب في الجلد حول الفم.
- في حالة فُرحات في الجلد وحب الشباب.
- على أغشية مُخاطية، على العينين أو في المنطقة حول العينين.
- في حالة وجود جروح مفتوحة أو التهابات فُجِيّة، يجب إعلام الطبيب فورًا.

2.2 تحذيرات خاصة حول استعمال الدواء

ديبروجنتا هو مستحضر فعال جدا. لا يجوز استعمال ديبروجنتا أكثر من الفترة الزمنية المحددة. بشكل عام، مدة العلاج لدى البالغين والمراهقين هي حتى 3-2 أسابيع كحد أقصى، وإلا فقد يتضرر الجلد.

قبل بدء العلاج بديبروجنتا، أخبر طبيبك:

- إذا حدثت أعراض غير متوقعة لحساسية زائدة، يجب أن يتوقف العلاج.
- إذا كان مرضك الجلدي لا يتجاوب للعلاج خلال بضع أيام أو أنه يتفاقم، اتصل بطبيبك. قد يكون السبب حساسية أو عدوى من قبل جراثيم غير حساسة. الرجاء إعلام طبيبك إذا ظهرت حكة، احمرار، حويصلات أو ترقق واضح في الجلد.

- إذا تكررت الأعراض لديك بعد فترة وجيزة من التوقف عن العلاج، في غضون أسبوعين، لا تستعمل **ديبروجنتا** دون استشارة طبيبك ثانية، إلا إذا أمرك طبيبك بفعل ذلك. إذا عاودتك الأعراض بذاتها ثانية بعد أن خمدت، يجب عليك التوجه لطلب مشورة طبية قبل معاودة العلاج، إذا تجاوز الاحمرار المنطقة الأصلية التي عولجت وأصبح الجلد حارقاً.
- يجب تجنب العلاج في مناطق واسعة من الجسم (أكثر من 10% من مساحة الجسم) أو في مناطق في الجلد ذات امتصاص عالي [جروح مفتوحة، جلد متضرر، مناطق التي تحتك ببعضها البعض (طيّات جلد)، تقوسّات مفاصل، بين أصابع اليد أو أصابع الرجل، في الروابط بين الأغشية المخاطية والجلد وحول العينين].
- إذا كنت تعيش رؤية مشوشة أو اضطرابات في الرؤية. سيقرر طبيبك فيما إذا ينبغي استشارة طبيب عيون أم لا لتحديد العوامل المُحتملة (بما في ذلك تعقيم العدسة، الزرق أو أمراض أخرى نادرة) للاضطرابات في رؤيتك.
- يجب استعمال **ديبروجنتا** بحذر لدى الأطفال بأجيال 2-12 سنة، ليس أكثر من 5-7 أيام وليس على مناطق واسعة من الجسم. الاستعمال لدى الأطفال تحت جيل سنتين غير موصى به.
- إذا كان من الضروري استعمال **ديبروجنتا** لدى الأطفال بأجيال 2-12 سنة، يجب أن يكون العلاج مراقباً عن قرب من قبل طبيب، لأن المواد الفعالة قد تدخل عن طريق الجلد وتسبب أعراضاً جانبية غير مرغوب بها. يَخص الأمر على وجه التحديد علاج مناطق جلد عالية الامتصاص كالوجه، العنق، فروة الرأس، منطقة الأعضاء التناسلية أو منطقة فتحة الشرج وطيّات الجلد.
- عند استعمال **ديبروجنتا** بمنطقة الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج، قد يقلل وجود المواد غير الفعالة قِزاليين وپرافين سائل من مقاومة كوندومات اللاتكس للتمزق عندما يتم استعمالها بالتوازي، وبذلك تضر بسلامة استعمالها.

2.3 تناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية من دون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

2.4 الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة، يجب استعمال **ديبروجنتا** فقط بعد استشارة طبيبك. يجب إعلام الطبيب في حال أصبحت حاملاً قبل العلاج أو خلاله.

2.5 معلومات هامة حول قسم من مركبات **ديبروجنتا**

يحتوي **ديبروجنتا كريم** على كلوركريسول، الذي قد يتسبب بردود فعل تحسسية. يحتوي **ديبروجنتا كريم** أيضاً على كحول سيتوستيريل، الذي قد يتسبب بردود فعل موضعية في الجلد (على سبيل المثال، التهاب الجلد التماسي).

3. كيف تستعمل **ديبروجنتا**؟

يجب دومًا استعمال **ديبروجنتا** حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة إلى الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي:

مراهقون وبالغون

إذا لم يُوصف سواء ذلك، يجب دهن كمية كافية مرتين في اليوم على مناطق الجلد المصابة والتدليك بلطف لداخل الجلد. لدى الأطفال بأجيال 2-12 سنة يجب دهن طبقة رقيقة، ليس أكثر من مرتين في اليوم، مع 6-12 ساعة على الأقل بين الدهن والآخر. لا يجوز تغيير الجرعة لوحدها. تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي الخاص بك إذا كنت تعتقد بأن تأثير المستحضر الطبي هو أقوى أو أضعف مما ينبغي.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء مُخصص للاستعمال الخارجي فقط.

إذا استعملت بالخطأ **ديبروجنتا** أكثر مما كنت بحاجة إليه

إذا أفرطت بتناول جرعة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال الدواء

في حال نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة. يجب استعمال الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشارة الطبيب.

يجب المواظبة دومًا على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، قد يسبب ديبروجنتا أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحدة منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث أثناء استعمال ديبروجنتا:

قد تحدث تهيجات في الجلد، حرقان، حكة، حب الشباب، جفاف، حساسية مفرطة وتغير بلون الجلد. من غير المعروف فيما إذا كان التغير بلون الجلد عكوس (قابل للعكس).

بعد دهن متواصل، قد يحدث ترقق لتلك المناطق من الجلد، توسع أو عية دموية سطحية صغيرة وتشكل خطوط زرقاء-حمراء (علامات تمدد).

إذا تم الاستعمال على مناطق جلد واسعة، بضمادات كثمة أو إذا تم الدهن على جلد مصاب، المادة الفعالة قد تدخل للجلد وتسبب أعراضًا جانبية غير مرغوب بها. الأمر يشمل تأثيرات معطلة للغدد الصماء أو ظهور أعراض السكري في حالات السكري التي كانت حتى الآن بدون أعراض (الخافية).

رد فعل انسحابي بعد نهاية العلاج:

بعد استعمال متواصل لفترة طويلة من الزمن، قد يظهر رد فعل انسحابي بعد نهاية العلاج. قد يشمل ذلك واحدًا أو أكثر من الأعراض التالية: احمرار في الجلد الذي يمكن أن يمتد خارج المنطقة التي عولجت، إحساس بحرقان أو بوخز، حكة شديدة، تقشر الجلد، حويصلات مفتوحة مع إفرازات.

تم التبليغ عن رؤية مشوشة عند استعمال كورتيكوستيروئيدات موضعية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت 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>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، ككل 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 الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة حتى 25°C. بعد الفتح للمرة الأولى، يمكن الاستعمال لمدة 3 أشهر.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

ديبروجنتا كريم:

White petrolatum, cetostearyl alcohol, mineral oil, polyethylene glycol 1000 monocetyl ether, sodium phosphate monobasic, chlorocresol, phosphoric acid, purified water, sodium hydroxide or phosphoric acid for pH adjustment.

ديبروجنتا مرهم:

White petrolatum, mineral oil.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

ديبروجنتا كريم هو كريم أبيض ومتجانس، بدون كتل وأجسام غريبة.
ديبروجنتا مرهم هو مرهم أبيض، متجانس بلون أوف وايت، بدون أجسام غريبة.

أحجام العبوات:

ديبروجنتا كريم مُسَوَّق بأنبوب من 15 غرام.

ديبروجنتا مرهم مُسَوَّق بأنبوب من 15 غرام.

صاحب التسجيل وعنوانه:

أورچنون فارما إسرائيل م.ض.، عتير يداع 1، كفار سابا

المنتج: أورچنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة

تم تحريرها في تشرين الأول 2022، وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ديبروجنتا كريم: 134.32.24138

ديبروجنتا مرهم: 134.12.23893

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.