



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم

كلوبيتازول بروبيونات 0.05% W/W 0.05% W/W
كل غرام يحتوي على 0.5 ملغ كلوبيتازول بروبيونات.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: نظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة **حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك. لا تعطيه للأخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتكم وحالتهم الصحيّة.

الدواء غير معدّ للأطفال دون عمر سنة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم لتقليل الاحمرار والحكة في مشاكل جلدية معينة. هذه المشاكل الجلدية تشمل:

- اكزيما متكررة.
 - الصدفية (psoriasis) - بقع سمكية لجلد ملتهب بلون احمر، الذي يكون في احيان متقاربة مغطى بقشرة بلون فضي، عدا الصدفية اللويحية الشائعة.
 - حزاز مسطح (مرض جلدي الذي يؤدي لكدمة حاكّة ومسطحة بلون مائل للاحمر ينفسجى على معصمي اليدين، الساعدين أو أسفل الرجلين).
 - ذئبة حمامية قرصية (مرض جلدي الذي يؤثر غالبًا على الوجه، الأذنين وفروة الرأس ويؤدي إلى حدوث ندب وإلى زياد حساسية الجلد لضوء الشمس).
 - التهاب الجلد (Dermatitis) وحالات جلدية أخرى التي لا تستجيب للمراهم أو الكريمات الستيرويدية ذات المفعول الأضعف.
 - **المجموعة العلاجية:** كورتيكوستيرويدات.
- مجموعة أدوية المسماة ستيرويدات والتي تساعد على تقليل الانتفاخ والتهيج.

2. قبل استعمال الدواء

- يمنع استعمال الدواء إذا:**
- وجدت لديك حساسية (أرجي) لـ كلوبيتازول بروبيونات أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (كما هو مفصّل في البند 6).
 - لدى أطفال دون عمر سنة.
 - لمعالجة إحدى المشاكل الجلدية التالية؛ فهو قد يؤدي إلى تفاقمها:
 - حب الشباب، (acne)
 - احمرار شديد للجلد الذي على الأنف وما حوله (العد الوردي (rosacea))
 - طفح نو بقع حمراء من حول الفم (التهاب الجلد من حول الفم (perioral dermatitis))
 - حكة حول فتحة الشرج أو الأعضاء التناسلية (التهاب الكروي أو المهبل)
 - حالات عدوى في الجلد (فيروسية، فطرية أو جرثومية (إلا إذا كانت العدوى معالجة بنفس الوقت بدواء مضاد للعدوى))
 - حكة غير التهابية في الجلد
 - الصدفية (psoriasis) اللويحية الشائعة، عدا آفات متفرقة.

يمنع استعمال الدواء إذا كان شيء مما ذكر سابقاً يخصك. إذا كنت غير متأكد، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

- قبل العلاج بـ كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم، أعلم الطبيب إذا:
- كنت تعاني من ألم في العظام الذي تطور مؤخرًا أو من تفاقم لأعراض سابقة في العظام، خلال العلاج بـ كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم، خاصة إذا استعملت كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم لمدة طويلة أو قمت باستخدامه بشكل متكرر.
 - كنت تستعمل أدوية إضافية تحتوي على كورتيكوستيرويدات التي تعطى عن طريق الفم أو للاستعمال الموضعي أو أدوية معدّة لضبط الجهاز المناعي لديك (مثلًا أمراض المناعة الذاتية) أو بعد عملية زرع.) إن دمج كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم مع هذه الأدوية قد يؤدي إلى حدوث حالات عدوى خطيرة.
 - حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لـ ستيروئيد آخر.
 - كنت تدهن الكريم من تحت ضماد ساد، بما في ذلك قوط الطفل. ضمادات من هذا النوع تسهل

امتصاص المركب الفعال عبر الجلد ولذلك قد تؤدي بالخطأ في نهاية الأمر، لاستعمال مقدار دوني أكبر من اللازم من الكريم.

- يجب التأكد من نظافة الجلد قبل وضع ضماد جديد لتفادي حدوث حالات عدوى.
- كنت تدهن الكريم على جلد متشقّق، فيجب عليك أو داخل طباطب الجلد.
- كنت تدهن الكريم على مساحة واسعة من الجلد.
- كان لديك داء الصدفية (psoriasis)، يرغب الطبيب برويتك بأوقات متقاربة أكثر.
- كنت تستعمل الدواء لمعالجة حول تقرح مزمن من الرجل، وذلك لأنك قد تكون معرض لخطر أكبر لحدوث رد فعل تحسسي موضعي أو عدوى.
- كنت تدهن كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم بالقرب من العينين أو على الجفنين، وذلك لأنه قد يحدث كاتاراك أو جلوكوما إذا دخل الكريم للعين مرة بعد أخرى.
- كنت تدهن كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم على جلد رقيق مثل الوجه، لأن كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم يمكن أن يؤدي إلى ترقق الجلد. إن استعمال كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم على الوجه يجب أن يكون محدودًا لفترة 5 أيام. لا يجوز استعمال ضمادات أو كمادات على جلد الوجه في المكان الذي دهن فيه الكريم.

اتصل بالطبيب إذا عانيت من تشوش في الرؤية أو من اضطرابات أخرى في الرؤية. إذا طرأ تفاقم على حالتك أثناء الاستعمال، فاستشر الطبيب. قد تعاني من رد فعل تحسسي، أو أن لديك عدوى، أو أن حالتكم تتطلب علاجًا آخرًا.

في حال تطورت لديك عدوى خلال فترة استعمال الدواء، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا كنت غير متأكد من أي شيء مما ذكر سابقًا يخصك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

إذا عانيت تكرارًا لحالتك بعد فترة وجيزة من التوقف عن العلاج، في غضون أسبوعين، فلا تبدأ باستخدام الكريم مرة أخرى دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا انقضت مشكلتك وتكررت ثانية مع احمرار ينتشر خارج منطقة العلاج الأولى وكنت تعيش إحسانًا بحرقان، توجه لاستشارة طبيبة قبل بدء العلاج من جديد.

الأطفال

- يُمنع استعمال هذا الدواء لدى أطفال دون عمر سنة.
- يجب الامتناع عن الاستعمال المطول لدى الأطفال والرضع الذين تجاوزوا سنة عمره لأن جلدهم أكثر رقة مما هو عليه لدى الكبار ونتيجة لذلك يمكن أن يمتص كمية أكبر من الدواء.
- فترة العلاج لدى الأطفال في حتى 5 أيام - إلا إذا أوصى الطبيب خلاف ذلك. من الجائز أن يتراffic العلاج بفحص - أسبوعي من قبل الطبيب المعالج.
- لدى الأطفال لا يجوز استعمال الضمادات والكمادات في المكان الذي دهن فيه الكريم.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول ريتونايفير أو إيتراكونازول.

الحمل والإرضاع
إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، فتتقدّن بأنّه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تحظطين للحمل، استشيرى الصيدلي أو الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

إذا كنت تستعملين كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم خلال فترة الإرضاع، فلا تدهني الكريم في منطقة الثدي لتجنب حالة وصول الكريم بالخطأ لفم الرضيع.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم على **475 ملغ بروبيولين جليكول بكل غرام من المستحضر، سينستوريل الكحول وكلووركيزولول**. قد يسبب بروبيولين جليكول تهيجًا في الجلد. قد يسبب سينستوريل الكحول ردود فعل موضعية في الجلد مثل التهاب الجلد التماسي (Contact Dermatitis). قد يسبب كلووركيزولول ردود فعل تحسسية. ممنوع التدخين أو الاقتراب من النار المكشوفة خلال فترة استعمال كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم بسبب خطورة حدوث حروق خطيرة.
إن القماش (ملابس، بيضات، ضمادات وما شابه) الذي كان على تماس مع هذا المستحضر ينتقل بسهولة أكبر وبشكل خطرًا جدًّا لحصول حرق. إن غسل الملابس والبيضات من شأنه أن يقلل من تراكم المستحضر لكن لا يجوز إزالته تمامًا.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.
- يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددكما الطبيب فقط. المقدار الدوائي المُتّبع عادة هو: دهن طبقة دقيقة من كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم مرة أو مرتين في اليوم. من الجائز أن يتم تخفيف المقدار الدوائي عندما تبدأ حالة الجلد بالتحسن، أو إن يتم إيقافه عندما تحسن. من الجائز أن يصف لك الطبيب نواة ستيروئيدًا أضعف عوضًا عن ذلك.

• إذا كنت تستعمل بالإضافة كريم ترطيب، انتظر لبعض الوقت من أجل السماح لـ كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم أن يمتص في الجلد قبل دهن كريم الترطيب.

• هذا الكريم معدّ للاستعمال على جلدك فقط.
• لا يجوز استعمال هذا الكريم لفترة تزيد عن 4 أسابيع بدون استشارة الطبيب عن ذلك. إذا كنت بحاجة لعلاج لفترة زمنية طويلة، فمن الجائز أن يقرّر الطبيب بأنك بحاجة لاستعمال كريم أو مرهم أقل قوة.

• إذا تفاقمت مشكلة الجلد لديك أو لم تحسن خلال أسبوعين حتى 4 أسابيع، فيجب استشارة الطبيب.

• تنمو الجراثيم التي تسبب حالات العدوى في ظروف من الحرارة والرطوبة الموجودة من تحت الضمادات، لذلك إذا تقيت تعليمات بتغطية المنطقة المعالجة بواسطة ضماد، يجب دائمًا تنظيف الجلد قبل وضع ضماد نظيف لتفادي تلوث الجلد تحت الضماد.

• إذا كنت تدهن الكريم لشخص آخر، تأكد من غسل يديك بعد الاستعمال أو قم باستعمال قفازات أحادية الاستعمال.

يمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به - خاصة لدى الأطفال.

لاستعمال الخارجي فقط

إرشادات دهن الكريم

1. اغسل يديك.
2. إدهن طبقة دقيقة على المنطقة/المناطق المصابة ولكنّها بلطف حتى الامتصاص الكامل لداخل الجلد. يمكنك قياس كم من كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم عليك أن تستعمل بواسطة طرف إصبعك (كما هو معروض في الرسم أدناه). بالنسبة للأطفال يتوجب عليك استعمال كمية أقل من الكريم، لكن ما زال عليك الاستعانة بإصبع شخص بالغ من أجل قياس وحدة طرف إصبع.



3. اغسل يديك ثانية بعد استعمال الكريم، إلا إذا كنت تنوي دهنه على يديك كجزء من العلاج.

الاستعمال لدى الكبار

منطقة في الجسم	الوجه والرقبة	الظهر والبطن والصدر	ذراع واحدة (لا يشمل كفة اليد)	جانبى كفة يد واحدة	رجل واحدة (لا يشمل القدم)	قدم واحدة
وحدات طرف أصبع	2 ½	7	7	3	1	6

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

الاستعمال لدى الأطفال من عمر سنة حتى 10 سنوات

عدد الوحدات اللازمة من طرف إصبع شخص بالغ						
عمر الطفل	الوجه والرقبة	الذراع وكفة اليد	الرجل والقدم	البطن والصدر	الظهر يشمل العجز	1-2 سنوات
3-5 سنوات	1 ½	2	3	2	2	3 ½
6-10 سنوات	2	2 ½	4 ½	3 ½	5	

بخصوص الاستعمال لدى الأطفال – انظر الفصل 2 "قبل استعمال الدواء".

إذا كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis)

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

إذا كنت تدهن كلوبيتازول بروبيونات – تريما كريم على وجهك

يتوجب عليك دهن الكريم على وجهك فقط إذا قال لك الطبيب فعل ذلك. يجب الحد من الاستعمال لـ 5 أيام فقط، وذلك لأن جلد الوجه يصبح دقيقًا بسهولة. لا يجوز استعمال الضمادات أو الكمادات على جلد الوجه في مكان دهن الكريم.

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

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
إذا قمت بدهن أكثر من اللازم أو إذا بلعت بالخطأ من الكريم، فانت قد تصبح مريضاً. طوبى إلى الطبيب أو اذهب للمستشفى بأسرع ما يمكن.

إذا قام طفل ببتلع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، واحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت دهن الكريم، فيجب دهنه حال تذكرك. إذا كان ذلك قريباً من الموعد التالي الذي من المفترض أن تدهن فيه الكريم، يجب الانتظار لهذا الموعد.

لا يجوز دهن كمية إضافية من كلوبيتازول بروبونوات - تريما كريم للتعويض عن المقدار الدوائي الممنى.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

إذا كنت تستعمل كلوبيتازول بروبونوات - تريما كريم بشكل دائم فاحرص على استشارة الطبيب قبل أن تتوقف عن استعماله. قد تتفاقم حالتك إذا تم إيقاف العلاج بشكل مفاجئ.

يُمنع تناول الأدوية في العلاج؛ تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كلوبيتازول بروبونوات - تريما كريم أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن استعمال كلوبيتازول بروبونوات - تريما كريم والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا: اتضح لك بأن حالة جلدهم تتفاقم، تطور لديك طفح شامل أو أن جلدهم ينتفخ خلال العلاج. من الجائز أن لديك حساسية للكريم، لديك عدوى أو أنت بحاجة لعلاج آخر.

كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis) وتطورت لديك تنوعات ذات قبح من تحت الجلد. قد يحدث هذا الأمر خلال أو بعد العلاج ويعرف باسم داء الصدفية البثرية (pustular psoriasis).

أعراض جانبية إضافية، التي من شأنك أن تلاحظها أثناء استعمال كلوبيتازول بروبونوات - تريما كريم، وتشمل:

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص)

الشعور بحرقة، ألم، تهيج أو حكة في منطقة دهن الكريم.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص)

ترقق الجلد الذي يمكن أن يؤدي إلى علامات شد

قد تصبح الأوعية الدموية من تحت سطح جلدهم بارزة أكثر.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص)

استعمال كلوبيتازول بروبونوات - تريما كريم لفترة مطولة أو الاستعمال تحت ضماد ساد قد يسبب الأعراض التالية:

زيادة الوزن

وجه قمري، استدارة الوجه

فرط بدانة

ترقق الجلد

تجمع الداء

جفاف في الجلد

تغير في لون الجلد

زيادة كمية شعر الجسم

تساقت الشعر/تقلص في نمو الشعر/شعر ذو مظهر تالف.

أعراض جانبية جلدية إضافية نادرة جداً يمكن أن تظهر:

رد فعل تحسسي في منطقة الدهن

تفاقم حالة الجلد

تهيج أو ألم في مكان الدهن

احمرار

طفح أو شرى

إذا كان لديك داء الصدفية (psoriasis) فمن الجائز أن يطور لديك تنوعات مع قبح تحت الجلد. قد يحدث هذا الأمر في أوقات نادرة جداً خلال العلاج أو بعده ويعرف باسم الصدفية البثرية (pustular psoriasis).

عدوى في الجلد

حب الشباب.

لدى الأطفال يجب الانتباه 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 مستوى هرمون الكورتيزول في الدم

• ارتفاع مستويات السكر في الدم أو في البول

• ارتفاع ضغط الدم

• تعكر عيني العينين (كاتراكت)

• ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)

• مشاكل في الرؤية ناجمة عن انفصال شبكية العين

• ضعف العظام من خلال فقدان تدريجي للعظام (هشاشة العظام). من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص إضافية بعد الفحص الطبي لتتضح هذه الحالة.

• أعراض جانبية شائعة غير معروف (لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

• توروش الرؤية.

• رد فعل انسحابي من الستيرويدات: 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 بحرقة، حكة قوية، تقشر الجلد، إفرازات من جروح مفتوحة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال جانيته عن خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استشارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة، بالإمكان أيضاً التبليغ عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيف يحزن الدواء؟

تجنب التسلم يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنب التسلم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يتنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

بالإمكان استعمال الدواء لمدة 4 أشهر بعد الفتح لأول مرة، لكن لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

يجب التخزين في مكان بارد، في درجة حرارة أقل من 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. قد باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً:

Propylene glycol, purified water, glyceryl monostearate, cetostearyl alcohol, glyceryl stearate (and) PEG-100 stearate, synthetic beeswax, chlorocresol, and citric acid anhydrous.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

تحتوي كل عبوة على أنبوبة ألومنيوم مغلقة بغطاء لولبي حيث يوجد فيها كريم بلون أبيض

بوزن 25 أو 30 غرام.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المنتج وصاحب التسجيل: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 150.92.33656.00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتشغيلها ورد النص بصيغة المذكر. مع هذا فالدواء مع لكل الجنسين.