نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) -1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

نيريدرم كريم
نيريدرم مرهم

ديفلوكورتولون فاليرات 0.1 غرام/100 غرام
Diflucortolone Valerate 0.1 gr/100 gr

مواد غير فعّالة ومواد مُسببة للحساسية في المستحضر- أنظر بند 2 "**معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء**" وبند 6 في النشرة.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مشابه.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

نيريدرم مُخصص لعلاج التهابات الجلد غير التلوثية التي تستجيب للكورتيكوستيروئيدات.

الفصيلة العلاجية: كورتيكوستيروئيدات للعلاج الموضعي.

يحتوي نيريدرم على المركب الفعال ديفلوكورتولون فاليرات الذي يعتبر كورتيكوستيروئيد (أو ستيروئيد) موضعي (للدهن على الجلد). تستعمل الكورتيكوستيروئيدات من هذا النوع لتقليل الإحمرار والحكة الناتجة عن مشاكل جلد مختلفة.

نيريدرم مرهم ملائم لحالات جلد جاف جدًا, ويوفر طبقة دُهنية التي تمنع فقدان الماء, ويساهم في شفاء الجفاف وتقشر الجلد.

نيريدرم كريم ملائم لحالات جلد مُفرّز. هذا يسمح للإفرازات من الجلد بالتصرف. نيريدرم كريم ملائم أيضًا لمناطق جلد رطبة, مكشوفة ومشعرة.

استعمال نيريدرم كريم أو نيريدرم مرهم يُحدد من قبل الطبيب.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (**أرجي**) للمادة الفعالة ديفلوكورتولون فاليرات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6).
- كنت تعاني من الغُد الوردي (rosacea), **مرض جلدي** التهابي الذي **يسبب إحمرار الوجه)**.
- كنت تعاني من **التهاب** حول **الفم** (مرض جلدي في منطقة الفم).
- كنت تعاني من مرض في **العين**.
- يوجد لديك **حب الشباب**.
- كنت تعاني من مشكلة في **منطقة الأعضاء التناسلية** أو **فتحة الشرج** (إلا إذا أوصى طبيبك على العلاج).
- كنت تعاني من مرض جلدي **فيروسي** مثل جروح البرد, العقبولة البسيطة (هربس), عقبولة المنطقة (Shingles) أو جدري الماء.
- **بعد لقاح** لديك **رد فعل** جلدي في المنطقة المُعلجة.
- لديك تلوث **جرثومة** أو **فطري** غير مُعالج.
- كنت **حامل**.
- كنت **مرضعة** ولديك مشكلة في جلد الثدي.

توجه إلى الطبيب إذا كنت تعتقد بأن إحدى الحالات المُسجلة أعلاه تنطبق عليك.

نيريدرم غير مُخصص للأطفال دون عمر سنة ولعلاج **الطفح الحفاظي**.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء قبل العلاج بنيريدرم كريم أو مرهم أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك تهيج في الجلد في القسم السفلي من الرجلين المرتبط بمشاكل في الدورة الدموية تُدعى **stasis dermatitis** أو **تقرحات في الرجلين**, وذلك لأنه من الممكن بأنك موجود باختطار مُعزز لرد فعل تحسسي لنيريدرم.
- **تطور تلوث جديد خلال العلاج بهذا الدواء**, لأنه من المحتمل أن يصف لك طبيبك أيضًا دواء لعلاج التلوث الجديد.
- كنت تعاني من الصدفية, لأن العلاج بنيريدرم قد يؤدي لتفاقم أنواع معينة من الصدفية.
- كان لديك **تلوث في الجلد**, لأنه قد يتفاقم.
- كنت تعاني من **جلوكوما – ضغط مرتفع** داخل العين الذي قد يؤدي إلى فقدان البصر.

لا يجوز دهن كمية أكبر من نيريدرم أو الاستعمال لفترة أطول من توصية الطبيب.

ممنوع أن يلامس الدواء العينين. في حال ملامسة العينين يجب الشطف بماء بارد.

الأطفال والرضع

لا يجوز استعمال نيريدرم لدى أطفال دون عمر سنة.

تجنب استعمال هذا الدواء بشكل مستمر لفترة طويلة من الزمن. نيريدرم قد يقلل من نشاط الغدة الكظرية وبذلك التسبب بانخفاض المقاومة للأمراض. قد تظهر أعراض مشابهة لدى الرضيع بعد استعمال واسع بنيريدرم من قبل والدته خلال الأسابيع الأخيرة من الحمل أو أثناء الإرضاع.

تضميد المنطقة المعالجة

إذا أوصى الطبيب بتضميد المناطق المصابة من جلدك, المعالجة بنيريدرم,عليك تنفيذ تعليماته بالنسبة لوتيرة إستبدال الضمادات وكمية النيريدرم في كل استعمال. بشكل عام, لا يجوز إبقاء أي ضماد لفترة تزيد عن أكثر من 24 ساعة. يوصي الطبيب في حالات معينة باستبدال الضمادات كل 12 ساعة. لا يجوز إبقاء الضمادات لأكثر من الفترة الزمنية الموصى بها. يجب فحص الجلد بحذر عندما تستبدل الضماد. إذا بدا جلدك ملتهب أكثر من السابق أو إذا ظهرت بثور تحتوي على قيح, توقف عن استعمال الضمادات وتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة, طبيب وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لم يُثبت بأن لنيريدرم ردود فعل سلبية مع أدوية أخرى.

الحمل والإرضاع

الحمل: حتّى في الجرعة الإعتيادية, لا يمكن النفي بتاتًا إمكانية وجود اختطار صغير جدًا على تطور الجنين لدى النساء الحوامل اللواتي تعالجن بنيريدرم.

لذلك لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حامل, تحاولين الدخول في الحمل أو مرضعة, إلا إذا كان العلاج يُعتبر ضروريًا من قبل طبيبك.

الإرضاع: إذا كنت مرضعة, لا يجوز دهن نيريدرم على الثديين.

السياقة واستعمال الآلات

لم يثبت وجود تأثير لنيريدرم على القدرة على السياقة أو تشغيل الآلات.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي نيريدرم كريم على stearyl alcohol الذي قد يؤدي إلى ردود فعل موضعية في الجلد (مثل التهاب الجلد بالتماس), ويحتوي أيضًا على پارابينات التي قد تؤدي إلى ردود فعل أرجيّة (من الجائز حدوث ردود فعل متأخرة).

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال المستحضر وفقًا لتعليمات الطبيب. إغسل اليدين قبل وبعد استعمال نيريدرم.

إدهن بلطف **طبقة رقيقة** من نيريدرم على المنطقة المُصابة من الجلد. **لا تستعمل** كمية أكبر أو بوتيرة أكبر من الموصى به من قبل الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادةً هي:

البالغون:

الجرعة الاعتيادية عادةً هي: يجب دهن طبقة رقيقة على المكان المُصاب مرتين في اليوم. عندما يتحسن الوضع قد يأمر الطبيب بالاستعمال مره في اليوم. لا يجوز استعمال نيريدرم لفترة أكثر من 4 أسابيع إلا إذا أمرك الطبيب بذلك. إذا كان الدهن على الوجه لا يجوز استعمال نيريدرم لفترة أكثر من 5 أيام ولا يجوز تضميد أو تغطية المنطقة.

الأطفال من جيل 5 والمراهقين:

الجرعة الاعتيادية عادةً هي: يجب دهن طبقة رقيقة على المكان المُصاب مرتين في اليوم. عندما يتحسن الوضع قد يأمر الطبيب بالاستعمال مرة في اليوم. استعمل نيريدرم بحذر وليس لمدة أكثر من 1-2 أسابيع.

إذا تم الدهن على الوجه لا يجوز استعمال نيريدرم لفترة أكثر من 5 أيام ولا يجوز تضميد أو تغطية المنطقة.

أطفال في جيل 1-4:

الجرعة الاعتيادية عادةً هي: يجب دهن طبقة رقيقة على المكان المُصاب مرتين في اليوم.

إستعمل نيريدرم بحذر شديد بفترات زمنية قصيرة وبشكل عام فقط بنصيحة طبيب مُختص بطب الجلد. لا يجوز استعمال نيريدرم لفترة أكثر من 5 أيام. لا يجوز استعمال ضمادات لتغطية المكان المُصاب خلال العلاج.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

للاستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز البلع.

إذا دهنت عن طريق الخطأ جرعة أعلى, إذا أفرطت بتناول الجرعة أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت دهن الدواء في الوقت المحدد, لا يجوز دهن كمية أكبر للتعويض عن المرة المنسية. عند تذكرك, إدهَن الجرعة التالية كما وُصفت لك, واستمر مع الجدول الزمني للعلاج.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في كل دواء, قد يسبب استعمال نيريدرم أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة, من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

قد يحدث في أوقات نادرة **رد فعل تحسسي** لنيريدرم. إذا كنت تشعر بأنك تعاني من رد فعل تحسسي, **توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه فورًا إلى الطبيب.**

في بعض الأحيان بعد استعمال نيريدرم, أنت قد تشعر بحرقة, حكة أو تهيج في الجلد. من شأن جلدك أن يكون أيضًا أحمر أو متورد.

يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا كنت تشعر بالأعراض التالية أثناء استعمال نيريدرم:

- تحول الجلد في المنطقة المعالجة أو من حولها إلى رقيق.
- بثور تشبه حب الشباب.
- علامات شد.
- التهاب جلد حول الفم (مرض جلدي في منطقة الفم).
- تجمع أوعية دموية صغيرة التي تبرز تحت الجلد (telangiectasia).
- تزايد نمو الشعر (زيادة الشعر - فَرْطُ الأشعار).
- چلوكوما (ضغط مرتفع داخل العين).

يزداد احتمال ظهور أعراض جانبية عندما يتم العلاج بنيريدرم على مناطق واسعة (10% وأكثر) من سطح الجسم ولفترات زمنية متواصلة (أكثر من أربعة أسابيع), خاصة إذا تم استعمال ضمادات مقاومة للماء. يزداد الاختطار لچلوكوما إذا تم استعمال نيريدرم على الجلد حول العين.

قد يسبب نيريدرم في أوقات نادرة جدًا أعراض جانبية مثل انخفاض في إنتاج الهورمونات الطبيعية من قبل الغدة الكظرية, الذي قد يؤدي لمرض مثل متلازمة كوشينغ (فلاط كورتيزول الدم).

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

بالإضافة, يمكن تبليغ شركة پاداچيس بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل 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.
- يجب التخزين في مكان بارد تحت الـ 25 درجة مئوية.
- بعد الفتح الأولي للماسورة يمكن استعمال نيريدرم لمدة 3 شهور, لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

6. معلومات إضافية

- **بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي نيريدرم أيضًا على:**

نيريدرم كريم:

Purified Water, Vaseline White, Paraffin Liquid Heavy, Stearyl Alcohol, Polyoxyl 40 Stearate, Carbopol 980, Edetate Disodium Dihydrate, Methyl Parahydroxy Benzoate, Sodium Hydroxide, Propyl Parahydroxy Benzoate.

نيريدرم مرهم:

Vaseline white, Purified Water, Paraffin Liquid Heavy, Dehymuls® E, Bees wax.

- **كيف يبدو نيريدرم وما محتوى العبوة:**

نيريدرم كريم هو كريم معتّم بلون أبيض حتى أوف وايت (off-white).

نيريدرم مرهم هو مرهم معتّم بلون أبيض حتى أبيض مائل إلى الأصفر.

تتم تعبئة نيريدرم كريم ومرهم بماسورة ألومنيوم التي تحتوي على 30 غرام.

- **المُنتج, صاحب التسجيل وعنوانه:** پاداچيس إسرائيل فارماسيتيكا م.ض, شارع راكيفت 1, شوهام.
- تم الإعداد في آذار 2023 حسب تعليمات وزارة الصحة.
- **رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

نيريدرم كريم: 6150.24636

نيريدرم مرهم: 6151.24637

- للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

16.03.23