نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دايڤوبت مرهم

مواد فعّالة:

كالسيبوتريول 50 مكغم/غرام	Calcipotriol 50 mcg/g (as hydrate)
بيتاميثازون 0.5 ملغ/غرام	Betamethasone 0.5 mg/g (as dipropionate)

مواد غير فعّالة ومسببات الحساسية (مستأرجة) في الدواء - انظر بند 6 "معلومات إضافيّة" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم, حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

يُستعمل **دايڤوبت** مرهم للعلاج الموضعي بالصدفية اللويحية (الصدفية الشائعة).

الفصيلة العلاجية: مستحضرات مضادة للصدفية أخرى للعلاج الموضعي.

تنتج الصدفية عقب انقسام سريع للغاية لخلايا الجلد, الأمر الذي يؤدي لاحمرار, تكوّن قشرة وازدياد سماكة الجلد. يحتوي **دايڤوبت** على Calcipotriol و-Betamethasone.
يساعد Calcipotriol على مراقبة وتيرة تكوّن خلايا الجلد ويقلل Betamethasone الالتهاب.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حسّاسًا (أرجي) للمواد الفعّالة (Calcipotriol, Betamethasone) أو لأي واحد من المركبات الإضافيّة التي يحتويها الدواء (انظر بند 6).
- كان لديك اضطرابات في مستويات الكالسيوم في الدم (اسأل الطبيب).
- كان لديك صدفية من أنواع معينة: مُحمّرة للجلد, تقشريّة أو بثريّة, اسأل الطبيب.
- لأن **دايڤوبت** يحتوي على ستيرونيد قوي, لا يجوز استعماله على مناطق في الجلد المتأثّرة ب:
  - تلوثات في الجلد الناجمة عن فيروسات (مثل قرح البرد أو الحُماق)
  - تلوثات في الجلد الناجمة عن فطر (مثل فُطار كف القدم athlete's foot أو ringworm)
  - تلوثات في الجلد الناجمة عن بكتيريا
  - تلوثات في الجلد الناجمة عن طفيليات (مثل الجرب)
  - السل
  - طفح أحمر حول الفم (perioral dermatitis)
  - جلد رقيق, أوردة التي تتضرر بسهولة, علامات تمدّد
  - سُماك (جلد جاف مع تقشرات)
  - عَدّ (حب الشباب)
  - تورّد أو احمرار وخيم في جلد الوجه (rosacea)
  - تقرحات أو جلد متشقق

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

- **قبل وخلال العلاج بدايڤوبت, أخبر الطبيب إذا:**
  - كنت تستعمل أدوية إضافيّة تحتوي على كورتيكوستيروئيدات, لأنه من الممكن أن تعاني من أعراض جانبيّة.
  - استعملت هذا الدواء لفترة زمنيّة طويلة وكنت تنوي التوقف (هنالك اختطار أن تتفاقم الصدفية أو تتفشى عند إيقاف الستيروئيدات بشكل مفاجئ).
  - كنت تعاني من السكري (لأن مستوى السكر/الجلوكوز في الدم قد يتأثر من الستيروئيد).
  - كان جلدك يتلوث, لأنه من الممكن أن تحتاج لإيقاف العلاج.
  - كنت تعاني من نوع معين من الصدفية يُسمى الصدفية القَطروِيّة (guttate psoriasis).
  - كنت تختبر تشوش رؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.
- يجب الامتناع عن الاستعمال على أكثر من 30% من الجسم أو أكثر من 15 غرام لليوم.
- يجب الامتناع عن الاستعمال تحت الضمادات لأن ذلك يزيد من امتصاص الستيروئيد.
- يجب الامتناع عن الاستعمال على مناطق واسعة من الجلد المتضرر, أنسجة مخاطية أو على طيات في الجلد (الأُربيّة, الإبط, تحت الثديين) لأن ذلك يزيد من امتصاص الستيروئيد.
- يجب الامتناع عن الاستعمال على جلد الوجه أو بالأعضاء التناسلية لأن هذه المناطق حساسة جدًا للستيروئيدات.
- يجب الامتناع عن البقاء المتواصل تحت الشمس, استعمال متواصل للحمامات الشمسية أو أي صورة أخرى من العلاج بالضوء.

لا يجوز التدخين أو الاقتراب من نار مكشوفة – اختطار لحروق وخيمة. القماش (ملابس, شراشف, ضمادات وما شابه ذلك) الذي يلامس هذا المستحضر, يشتعل بسهولة أكبر ويشكّل خطر حريق وخيم. غسل الملابس والشراشف قد يقلل من تراكم المستحضر لكن لا يزيله كليًا.

الأطفال

الدواء غير موصى به للاستعمال لدى الأطفال دون جيل 18 سنة.

تفاعلات بين الادوية

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

الحمل, الإرضاع والخصوبة

إذا كنتَ حاملًا أو مرضعة, تظنين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للدخول في حمل, استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
إذا سمح لك الطبيب باستعمال **دايڤوبت** مرهم أثناء الإرضاع, يجب الاستعمال بحذر ولا يجوز دهن المرهم في منطقة الصدر.

السياقة واستعمال الآلات

من غير المفترض أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي **دايڤوبت** على butylhydroxytoluene (E321) الذي قد يسبّب ردود فعل جلديّة موضعيّة (مثلًا التهاب الجلد التماسّي – contact dermatitis) أو تهيّج العينين والأنسجة المخاطيّة.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي: الدهن مرة في اليوم. الاستعمال في المساء قد يكون أكثر راحة.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها. لا يجوز البلع! للاستعمال الخارجي فقط.

طريقة الاستعمال

- يجب الاستعمال في المناطق المصابة بالصدفية فقط ولا يجوز الاستعمال على جلد غير مصاب بالصدفية.
- قم بإزالة الغطاء وتحقق قبل استعمال المرهم لأول مرة من أن الجزء الساد للأنبوبة كامل. بعد ذلك أثقب الجزء الساد للأنبوبة بمساعدة الثاقب الموجود بالغطاء.
- يجب وضع المرهم على إصبع نظيف.
- يجب التدليك برفق على الجلد من أجل تغطية المنطقة المصابة بالصدفية إلى أن يتم امتصاص غالبية المرهم في الجلد.
- لا يجوز تضميد, تغطية بقوة أو لف المنطقة المُعالجة.
- يجب غسل اليدين جيدًا بعد استعمال **دايڤوبت** (إلا إذا كنت تستعمل المرهم لعلاج يديك), من أجل منع نقل المرهم بدون قصد لمناطق أخرى في الجسم (خصوصًا الوجه, فروة الرأس, الفم والعينين).
- لا تقلق إذا دهنت عن طريق الخطأ بعضًا من المرهم على جلد سليم قرب الصدفية, لكن يجب مسح المرهم إذا تمّ دهنه خارج منطقة العلاج.
- من أجل الحصول على نتائج مثالية, يوصى بعدم الاستحمام فورًا بعد استعمال **دايڤوبت**.
- بعد الاستعمال, يجب الامتناع عن ملامسة أقمشة التي تتلطخ بسهولة من قبل المواد الدهنية (مثل الحرير).

فترة العلاج

- فترة العلاج الموصى بها هي 4 أسابيع, لكن يمكن للطبيب أن يقرر فترة علاج أخرى.
- يستطيع الطبيب أن يقرر إعادة العلاج.
- لا يجوز الاستعمال على أكثر من 30% من سطح الجسم أو أكثر من 15 غرام **دايڤوبت** في اليوم.

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى التي تحتوي على Calcipotriol, لا يجوز استعمال أكثر من 15 غرام في اليوم كجرعة كليّة للأدوية التي تحتوي Calcipotriol والمنطقة المُعالجة لا يجب أن تُشكّل أكثر من 30% من سطح الجسم الكلّي.

ما الذي يمكن توقعه عند استعمال دايڤوبت؟

يلاحظ غالبية المُتعالجين النتائج بعد أسبوعين من بدء العلاج حتى وإن لم تختفِ الصدفية تمامًا خلال هذه الفترة.

إذا استعملت دايڤوبت أكثر مما تحتاج

يجب التوجه إلى الطبيب إذا استعملت أكثر من 15 غرام لليوم. قد يؤدي فرط الاستعمال لمشاكل بمستويات الكالسيوم في الدم, الذي عادةً يعود للمستويات الطبيعية بعد إيقاف العلاج.
قد يضطر الطبيب للقيام بفحوصات دم من أجل التحقق من أن فرط الاستعمال بالمرهم لم يسبب مشاكل بمستويات الكالسيوم في الدم. فرط الاستعمال لمدة متواصلة قد يتسبب أيضًا بتوقف الغدد الكظرية عن العمل كما ينبغي (الغدد الكظرية موجودة بجانب الكلى وتنتج هُرمونات).
إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت استعمال المرهم في الوقت المُحدد, لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب.
حتى وإن طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا كنت ستتوقف عن استعمال الدواء

قد تكون هنالك حاجة لإيقاف الاستعمال بشكل تدريجي, خصوصًا إذا استعملت المرهم لمدة متواصلة.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بخصوص استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في كل دواء, قد يسبب استعمال **دايڤوبت** أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبيّة وخيمة

يجب التوجه فورًا أو بأقرب وقت ممكن إلى الطبيب عند ظهور الأعراض التالية. قد تضطر لإيقاف العلاج.
تمّ التبليغ عن الأعراض الوخيمة التالية **لدايڤوبت:**
أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- تفاقم بحالة الصدفية. إذا تفاقمت حالة الصدفية, توجّه بأقرب وقت ممكن إلى الطبيب.

أعراض جانبيّة نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
- الصدفية البثرية (pustular psoriasis) (منطقة حمراء مع قيح يميل للصفرة عادةً في اليدين أو في القدمين). إذا لاحظت ذلك, **أوقف استعمال دايڤوبت وتوجه بأقرب وقت ممكن إلى الطبيب.**

تنجم أعراض جانبيّة وخيمة معينة من قبل Betamethasone (ستيرونيد قوي), أحد المركبات في **دايڤوبت**. يجب التوجه بأقرب وقت ممكن إلى الطبيب عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الجانبيّة الوخيمة.
على الأرجح أن تحصل هذه الأعراض بعد استعمال متواصل, استعمال بطيات في الجلد (مثلًا الأُربيّة, الإبط أو تحت الثديين), الاستعمال بمناطق مغطاة أو الاستعمال بمناطق جلد واسعة.

الأعراض الجانبيّة تشمل:

- قد تتوقف الغدد الكظرية عن العمل كما ينبغي. الأعراض تشمل تعب, اكتئاب وقلق.
- السداد (يتجلى برؤية ضبابية, صعوبة بالرؤية في الليل وحساسية للضوء) أو ارتفاع الضغط داخل العين (يتجلى بألم في العين, احمرار في العين, انخفاض في الرؤية أو رؤية ضبابية).
- تلوثات (لأن جهازك المناعي الذي يحارب التلوثات, قد يكون مُثبّطًا أو مُضعفًا).
- الصدفية البثريّة (pustular psoriasis) (منطقة حمراء مع قيح يميل للصفرة عادةً في اليدين أو في القدمين). إذا لاحظت ذلك, أوقف استعمال **دايڤوبت** وتوجه بأقرب وقت ممكن إلى الطبيب.
- تأثير على التوازن الأيضي للسكري (إذا كنت تعاني من السكري, قد تختبر تقلبات بمستويات السكر في الدم).

أعراض جانبيّة وخيمة الناجمة عن المادة الفعّالة Calcipotriol في الدواء:

- ردود فعل أرجيّة مع انتفاخ عميق في الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم مثل اليدين أو القدمين. قد يظهر انتفاخ الفم/الحلق وصعوبات تنفس. إذا كان لديك رد فعل أرجي, **أوقف استعمال دايڤوبت وتوجه فورًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى.**
- قد يسبب استعمال هذا الدواء ارتفاعًا في مستوى الكالسيوم في الدم أو في البول (عادةً عند استعمال المرهم أكثر من اللازم). علامات مستوى مرتفع من الكالسيوم في الدم هي: كثرة التبوّل, إمساك, ضعف العضلات, ارتباك وغيبوبة. **هذا العرض قد يكون وخيم وعليك التوجه فورًا إلى الطبيب.** مع ذلك, عند إيقاف العلاج, مستويات الكالسيوم تعود للوضع الطبيعي.

أعراض جانبيّة أقل وخامة

تمّ التبليغ عن الاعراض الجانبيّة الأقل وخامة التالية **لدايڤوبت:**
أعراض جانبيّة شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- حكّة
- تقشّر الجلد

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- ألم أو تهيّج في الجلد
- طفح مع التهاب الجلد (dermatitis)
- احمرار الجلد كنتيجة لتوسع أوعية دمويّة صغيرة (حُمامى)
- التهاب أو انتفاخ في بُصيلات الشعر (التهاب الجريبات)
- تغيرات في لون الجلد بمنطقة دهن المرهم
- طفح
- شعور بالحرقة في الجلد
- تلوث في الجلد
- ترقق الجلد
- ظهور بقع جلد حمراء أو بنفسجية (فُرْفُريّة أو كدمات)

أعراض جانبيّة نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
- تلوث بكتيري أو فطري في جُريب الشعرة (دُمَّل)
- ردود فعل أرجيّة
- مستوى كالسيوم مرتفع في الدم (hypercalcaemia)
- علامات تمدّد
- حساسية الجلد للضوء التي تتجلى بطفح
- عَدّ (حب الشباب)
- جفاف في الجلد
- تأثير مُرتد: تفاقم الأعراض/الصدفية بعد انتهاء العلاج

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد):
- تشوش الرؤية

أعراض جانبيّة أقل وخامة الناجمة عن المادة الفعّالة Betamethasone في الدواء, خصوصًا عند الاستعمال المتواصل, تشمل الأعراض الجانبيّة التالية. يجب التوجه بأقرب وقت ممكن إلى الطبيب إذا لاحظت واحد أو أكثر منها:
- ترقق الجلد
- ظهور أوعية دموية على السطح أو علامات تمدّد
- تغيرات بنمو الشعر
- طفح أحمر حول الفم (perioral dermatitis)
- طفح بالجلد المصحوب بالتهاب أو بانتفاخ (allergic contact dermatitis)
- نتوءات ذهبية مليئة بالجل (colloid milia)
- تفتيح لون الجلد (إزالةُ الصِّباغ)
- التهاب أو انتفاخ في بُصيلات الشعر (التهاب الجُريبات)

أعراض جانبيّة أقل وخامة الناجمة عن المادة الفعّالة Calcipotriol في الدواء تشمل:
- جفاف في الجلد
- حساسية الجلد للضوء التي تتجلى بطفح
- إكزيمة
- حكّة
- تهيّج بالجلد
- شعور بالحرقة والوخز في الجلد
- احمرار الجلد كنتيجة لتوسع أوعية دموية صغيرة (حُمامى)
- طفح
- طفح مع التهاب في الجلد (dermatitis)
- تفاقم حالة الصدفية

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.
يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستمارة الإنترنتيّة للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
- يمكن استعمال الأنابيب حتى 12 شهر من يوم فتحها, ما عدا أنبوبة الـ 3 غرام التي يُمكن استعمالها خلال 7 أيام من يوم الفتح. يوصى بكتابة تاريخ الفتح على العبوة.
- لا يجوز رمي الأدوية في مصرف المياه أو سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

إضافة للمركبات الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:
White soft paraffin, polyoxypropylene stearyl ether, liquid paraffin, all-rac-α-tocopherol, butylhydroxytoluene (E321).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
مرهم بلون كريم يميل للصفرة.
أحجام العبوات المصادقة عليها: 3, 15, 30, 60, 100, 120 غرام. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

إسم المنتج وعنوانه: ليو فارما A/S, باليروب, الدنمارك
تمّ التنقيح في تموز 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-30600-60-127
للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل