

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

أدافيرين

مرهم

التركيبة:

المادّة الفعّالة:

Adapalene 0.1% w/w

يحتوي كلّ 1 غرام على 1 ميليغرام من أدابالين (Adapalene)

لمعاينة قائمة بالموادّ الأخرى - انظر البند 6.

وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج حبّ الشباب. المستحضر فعّال فقط على المناطق الملتهبة حيث تظهر نتوءات على سطح الجلد نتيجة للجرثومة المسبّبة لحبّ الشباب (Acne Vulgaris).

الفئة العلاجيّة

مادّة مشتقّة من فيتامين A (ريتيناويد) للاستخدام الخارجيّ.

2. قبل استخدام هذا الدواء

ممنوع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حسّاساً (كانت لديك أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- لا يجوز الاستخدام لدى الأطفال الرضع والأطفال الذين يقلّ عمرهم عن 12 سنة.
- كنت حاملاً.
- كنت تخطّطين للحمل.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

- قد يسبب هذا الدواء الحساسية الخاصة عند التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية. ولذا، تجنّب التعرّض لأشعة الشمس (أو الضوء فوق البنفسجي الاصطناعي) وتحقق من استخدام الوسائل الواقية المناسبة (الملابس الطويلة، القبعة، الواقيات الشمسية إلخ).
- في حال عانيت من الحروق الشمسية في أعقاب التعرّض لأشعة الشمس، تجنّب استخدام المستحضر إلى أن يحصل التعافي الكامل.
- لا تضع المستحضر على الجروح المفتوحة، الشقوق، الحروق، أو الجلد المكشوط أو الملتهب (بما في ذلك الأكزيما).
- لا يجوز استخدام المستحضر في الحالات الحادة من حبّ الشباب.
- يجب تفادي التماسّ مع العينين، الأنسجة المخاطية (مثلًا الفم والمنخرين) ويجب تفادي التماسّ مع المناطق الأخرى العالية الحساسية من جسمك. إذا لامس المستحضر خطأ الأنسجة المذكورة، فيجب شطف الموضع حالاً بالماء الدافئة.
- توقّف عن الاستخدام وأخبر الطبيب إذا عانيت من الحساسية أو التهيج الموضعيّ عند وضع الدواء على الجلد. في هذه الحالة قد ينصحك الطبيب باستخدام المستحضر في أحيان أكثر تباعدًا أو قد يرشدك إلى التوقّف عن الاستخدام لغاية تلاشي الأعراض.
- إذا كنت حساسًا لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل استخدام الدواء.

الفحوص والمتابعة: بعد استخدام المستحضر على مدار ثلاثة أشهر تقريبًا، من المهمّ مراجعة الطبيب لأجل تقييم مدى تحسّن أعراض حبّ الشباب.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصنّفة بدون وصفة طبيب

- والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.** ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعّالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكّد ممّا إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فاستشر الطبيب أو الصيدليّ):
- الأدوية من فئة الريتينويدات: لا يجوز استخدامها بالتزامن مع العلاج بالدواء.
 - بيروكسيد البنزويل، إيريثروميسين وكليندامايسين: يمكن استخدامها بالتزامن مع الدواء لكن يجب وضعها صباحًا ووضع أدافيرين مساءً قبل النوم.
 - مستحضرات التجميل: يمكن استخدامها ما لم تسبّب ظهور النقاط السوداء أو جفاف الجلد.
 - المستحضرات المسبّبة لتقلّص مسامّ الجلد.

- المستحضرات المسبّبة لتقشّر الجلد (peeling) مثل السولفور، ريزورسين، وحمض الساليسيليك (لإزالة الطبقة الخارجيّة من الجلد): ذلك لأنّ استخدامها قد يسبّب التهيج.

الحمل والإرضاع:

- ممنوع استخدام الدواء خلال فترة الحمل أو إذا كنت تخططين للحمل. إذا حملت خلال فترة العلاج بالدواء، فتوقّفي عن الاستخدام.
- يمكن استخدام الدواء خلال فترة الإرضاع. ورغم ذلك، يجب تفادي وضع الدواء على الصدر خلال فترة الإرضاع

الاستخدام لدى الأطفال:

لا يجوز الاستخدام لدى الأطفال الرضع والأطفال الذين يقلّ عمرهم عن 12 سنة.

معلومات هامة عن بعض مرغبات الدواء:

يحتوي المرهم على methyl parahydroxybenzoate و propyl parahydroxybenzoate، المادّتان اللتان قد تسببان ردود الفعل الأرجيّة (قد تظهر ردود الفعل لاحقاً).

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

- يجب استخدام الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.
- وعليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء.
- الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
- الدواء مخصّص للبالغين والمراهقين الذين سنّهم فوق الـ 12.
- هذا الدواء مخصّص للاستخدام الخارجيّ فقط.
- يجب وضعه قبل الخلود إلى النوم إلّا إذا أمرك الطبيب بخلاف ذلك.

الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي:

- قبل العلاج، يجب تنظيف الجلد بالماء الدافئ والصابون الخفيف. يجب وضع طبقة رقيقة من المستحضر مرّة في اليوم في المساء قبل الخلود إلى النوم.
- يجب شطف اليدين بعد العلاج.

ممنوع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- لا يؤدي الاستخدام المفرط لهذا الدواء إلى حصول نتائج أفضل أو أسرع وإنما قد يؤدي إلى ظهور العلامات الحمراء والتهيج والتقشر والانزعاج.
- لا يجوز استخدام المستحضر لمدة تزيد عن 6 أشهر متتالية.
- لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للاستخدام الخارجي فقط.
- من المستحسن تفادي الاستخدام بالتزامن مع المستحضرات المخصصة لعلاج الجلد الموضعي، مثلًا: أنواع الصابون ومستحضرات التجميل المسببة للجفاف الشديد أو المستحضرات الموضعية المحتوية على الكحول العالي التركيز.
- يجب تفادي التماس مع العينين والأنسجة المخاطية (مثل الفم والمنخرين). إذا لامس المستحضر خطأ أيًا من الأنسجة المخاطية، فيجب شطف الموضع حالًا بالماء الساخن.

إذا استخدمت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وخذ معك علبة الدواء.

إذا نسيت استخدام هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تستخدم جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! تحقق من محتوى المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام أدافيرين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

يجب إيقاف الاستخدام ومراجعة الطبيب فورًا إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية لأنك قد تحتاج إلى

العلاج الطارئ:

انتفاخ الوجه، الشفتين، والحنجرة، مما يؤدي إلى صعوبة البلع أو التنفس، الطفح الجلدي، الحكة، الشرى والدوار.

قد تنشأ هذه الأعراض نتيجة للوذمة أو لردّ الفعل الأرجي الحادّ.

الحساسيّة المفرطة، التهيج والطفح الجلديّ (نادر).

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100):

• الأعراض الجلديّة مثل: الجفاف، التهيج، الإحساس باللسع، الاحمرار.

تتلاشى هذه الأعراض أو تقلّ شدّتها بالعادة بعد شهر تقريبًا من البدء بالعلاج. في حال استمرّت الأعراض أو تفاقمت، راجع الطبيب.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000):

التهاب الجلد التماسيّ (contact dermatitis)، الإحساس المزعج في الجلد، الحروق الشمسيّة، الحكّة، تقشّر الجلد، كثرة القشور، اشتعال حبّ الشباب.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):

- ردّ الفعل الأرجيّ
- الألم أو الانتفاخ في الجلد.
- التهيج، الاحمرار، الحكّة أو الانتفاخ في الجفون.
- تغيير لون الجلد.
- الحروق الموضعيّة

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، أو إذا ظهرت علامات ردّ الفعل الأرجيّ خلال فترة استخدام الدواء أو إذا كان أيّ من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه مقلّفًا بالنسبة لك، فعليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المكتوب على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- يجب تخزين المستحضر بدرجة حرارة تقلّ عن 25°C.
- **أدافيرين مرهم:** بعد الفتح لأوّل مرّة، يمكن استخدام المستحضر على مدار 4 أشهر ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة.
- خزّنه في العلبة الأصلية.

6. معلومات إضافية

إلى جانب المادّة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على الموادّ غير الفعّالة التالية:

أدافيرين مرهم

Cyclomethicone, squalane natural, methyl glucose sesquistearate, PEG-20 methyl glucose sesquistearate, glycerol, phenoxyethanol, carbomer 934P, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أدافيرين مرهم: مرهم أبيض لامع. المرهم معبأ في أنبوب ألومنيوم ذي غطاء قابل للولبة. تحتوي كل علبة على 30 غرامًا.

المنتج

مختبرات غالديرما، فرنسا.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

أدافيرين مرهم 136-13-30260

تمّ تعديل النشرة في أغسطس/آب 2020.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.