

نشرة المستهلك وفقًا لأنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986
يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

درمسيل كريم

المادّة الفعّالة وكميّتها في كلّ وحدة تجريع:
تيربينافين هيدروكلوريد 1%
Terbinafine Hydrochloride 1%

لمعاينة قائمة بالموادّ الأخرى، انظر البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدام الدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ. هذا الدواء مخصّص للبالغين والأطفال فوق سنّ 12؛ يجب مراجعة الطبيب في حال كان متلقّي العلاج أقلّ سنًّا. يتوجّب عليك استخدام المستحضر وفقًا للتعليمات الواردة في بند التجريع في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات. يتعيّن عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمّت أعراض المرض أو إذا لم تتحسن بعد أسبوع.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

يُتّصف الدواء بالتأثير الواسع النطاق ضدّ الفطريّات ويُستخدم لعلاج القوباء الحلقية. الفئة العلاجيّة: مضادّات الفطريّات.

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

- إذا كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.
- تُمنع استخدام هذا الدواء إذا كنت مرضعة.

التحذيرات الخاصّة المتعلقة باستخدام الدواء

- هذا الكريم (المرهم) مخصّص للاستخدام الخارجي فقط.
- لا يجوز وضع الكريم في الفم أو بلعه.
- يجب تفادي التماسّ مع العينين، الأنف، الفم أو مع أنسجة مخاطية أخرى. وفي حالة ملامسة الكريم للعينين، يجب شطفهما جيّدًا بالماء. يجب مراجعة الطبيب إذا نشأ شعور بعدم الراحة.

التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصنّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. لا يجوز دهن مستحضرات طبيّة أخرى على المنطقة المعالّجة.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، تظنّين أنّك حاملٌ أو تخططين للحمل، فيجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل استخدام الدواء.

- لا يجوز استخدام الكريم إذا كنت حاملًا إلا إذا اعتبر الطبيب استخدام الدواء ضروريًا وأمرّك بذلك.
- يُمنع استخدام الكريم إذا كنت مرضعة.
- يجب منع الأطفال الرضع من ملامسة المنطقة المعالّجة بالمستحضر.

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات:
لا يؤثّر درمسيل كريم على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مرّجات الدواء:

- يحتوي درمسيل كريم على الكحول السيتيليّ والكحول الستباريليّ، اللذين قد يسببان التهيج الموضعيّ في الجلد (مثلاً: contact dermatitis).
- يحتوي درمسيل كريم على الكحول البنزيليّ بنسبة 1%، ممّا قد يسبّب ردّ الفعل الأرحيّ والتهيج الموضعيّ الطفيف.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج بالمستحضر. للاستخدام لدى البالغين والأطفال فوق سنّ 12.

الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي:

سعفة القدم التي تنشأ بين أصابع القدم (Tinea Pedis)، سعفة الأرفاع، وسعفة الجسد - الدهن مرّة واحدة في اليوم على مدار أسبوع.

سعفة القدم التي تنشأ على القدم و/أو في جانبي القدم [Plantar - type Tinea Pedis (Moccasin Type)] - الدهن مرّتين في اليوم على مدار أسبوعين. النخاليّة المبرقشة - الدهن مرّة واحدة إلى مرّتين في اليوم على مدار أسبوعين.

يجب غسل المنطقة المصابة وتجفيفها جيّداً كلّ مرّة قبل دهن الكريم. يجب تدليك الكريم برفق على المنطقة المصابة وحولها.

في حال تمّ علاج طيّات الجلد، يمكن تغطية المنطقة بضمادة شاش، تحديداً في الليل. يجب استبدال قطعة الشاش كلّما تمّ دهن المستحضر. يجب شطف اليدين في كلّ مرّة يُدهن فيها المستحضر على المنطقة المصابة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا لم تتحسنّ حالتك خلال أسبوع فيجب مراجعة الطبيب.

يجب دهن الكريم طيلة الفترة الموصى بها حتّى إذا بدا لك أنّ حالة الجلد قد تحسّنت بعد عدّة أيّام. ويمكن بالعادة ملاحظة التحسّن بعد بضعة أيّام ولكن قد ينشأ التلوّث مجدّداً في حال لم يدهن الكريم تبعاً للتوصيات أو طيلة الفترة الموصى بها.

لا يجوز بلع الدواء لأنّه مخصّص للاستخدام الخارجيّ فقط.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائيّة أكبر: إذا بلعت الدواء، فراجع الطبيب كي ينصحك بما يجب فعله.

إذا استخدمت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء. يمنع التسيّب في التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى المصق والجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا نسيت دهن الكريم في الوقت المطلوب، فلا تدهن جرعةً مضاعفةً. ادهن الجرعة التالية في الوقت الاعتياديّ واستشر الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟ بما أنّ الرطوبة تساهم في نموّ الفطريات فإنّه ينبغي الحفاظ على جفاف الموضع المصاب. يجب غسل المنطقة المصابة وتجفيفها جيّدًا كلّ مرّة قبل دهن الكريم. يجب تجنّب حكّ المنطقة لأنّ ذلك قد يضرّ الجلد بل قد يؤخّر الشفاء أو يساهم في انتشار التلوّث. في حالة علاج الرجلين - يستحسن ارتداء جوارب القطن وعدم ارتداء الجوارب من الصوف أو الموادّ الاصطناعيّة. يوصى باستبدالها عدّة مرّات في اليوم (استنادًا إلى مدى التعرّق). في الفصول المناسبة، يوصى بانتعال الصنادل بدون الجوارب. وبما أنّ التلوّث قد يكون معدّيًا، فإنّه ينبغي الحرص على استخدام منشفة شخصيّة وغسلها في أحيان متقاربة لمنع معاودة التلوّث.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام درمسيل كريم إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقّف عن استخدام المستحضر ومراجعة الطبيب حالًا إذا شعرت بأحد الأعراض أدناه لأنّه قد يدلّ على ردّ الفعل الأرجبي:

- صعوبات في التنفّس والبلع
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، أو الحلق
- الحكة الجلدية الشديدة المصحوبة بالاحمرار أو النطفات البارزة

الأعراض الجانبية الأخرى:

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم): الحكة وتقشّر الجلد.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم): الجروح، الجلبة والاضطرابات الجلدية، تغيّر لون الجلد، الاحمرار، اللدغ والألم في الجلد، وكذلك الألم والتهيج في الموضع حيث دهن المستحضر.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم): جفاف الجلد، الأكزيما.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية 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 التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. 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.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئويّة. ويمكن استخدام المستحضر خلال 6 أشهر كحدّ أقصى بعد فتح الأنبوب وليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Isopropyl myristate, cetyl alcohol, sorbitan monostearate, cetyl ester wax, stearyl alcohol, polysorbate 60, benzyl alcohol, sodium hydroxide, HCl, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلية: كريم أبيض اللون في أنبوب ألومنيوم يحتوي على 15 غرامًا أو 30 غرامًا من المستحضر. قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

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

يسوّق حصريًا من قبل: سوبر فارم (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 2171، هرتسليا 4672516.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 1347431484

من باب التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. ورغم ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في أكتوبر/تشرين الأوّل 2020.