

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كسامبول جل - للاستعمال على الجلد وعلى فروة الرأس

مواد فعالة:

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

مواد غير فعالة وموادنا الحساسة في الدواء - انظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي البند "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة باعتماد حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي، وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعمله لأخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مشابه.

1. لأي غرض مُخصَّص الدواء؟

يُستعمل كسامبول جل للعلاج الموضعي لصدفية فروة الرأس ولعلاج الصدفية الشائعة (psoriasis vulgaris) الخفيفة حتى المتوسطة في مناطق أخرى من الجسم لدى البالغين بجبل 18 سنة وما فوق.

الفصيلة العلاجية:

Calcipotriol - مُنتقة اصطناعية لفيثامين D الذي يُستعمل للعلاج الخارجي للصدفية.
Betamethasone - كورتيكوستيروئيد اصطناعي.

تنتج الصدفية عقب انقسام أسرع من اللازم لخلايا الجلد الأمر الذي يسبب احمرار، تكوّن قشرة وازدياد سماكة الجلد.

Calcipotriol يساعد في تنظيم وتيرة تكوّن خلايا الجلد و- Betamethasone يقلل من التهاب.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمواد الفعالة (Calcipotriol, Betamethasone) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر بند 6).
- كان لديك اضطرابات في مستويات الكالسيوم في الدم (إسأل الطبيب).
- كان لديك صدفية من أنواع معينة: مُحمّرة للجلد، تقشريّة أو بثرية، إسأل الطبيب.
- بما أن كسامبول يحتوي على ستيرونيد قوي، لا يجوز استعماله على مناطق في الجلد المتأثرة ب:
 - تؤلثات في الجلد الناجمة عن فيروسات (مثل: تقرحات برد أو جدري)
 - تؤلثات في الجلد الناجمة عن فطر (مثل فطر كف الرجل athlete's foot (ringworm))
 - تؤلثات في الجلد الناجمة عن بكتيريا
 - تؤلثات في الجلد الناجمة عن طفيليات (مثل الجرب)
 - السل
 - طفح أحمر حول الفم (perioral dermatitis)
 - جلد رقيق، أوردية التي تتضرر بسهولة، علامات تمدد
 - الشمالك (جلد جاف مع قشرة)
 - حب الشباب
 - تورّد أو احمرار وخيم في جلد الوجه (rosacea)
 - تقرحات أو جلد متشقّق

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

- قبل وخلال العلاج بكسامبول، أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تأخذ أدوية إضافية لا تحتوي على كورتيكوستيروئيدات، لأنه من الممكن أن تعاني من أعراض جانبية.
 - استعملت هذا الدواء لفترة زمنية طويلة وبنيتك التوقف (هناك احتطار بأن تتفاقم الصدفية أو تقتفي عند إيقاف الستيروئيدات بشكل جلي).
 - كنت تعاني من السكري (لأنه من الممكن أن يتأثر مستوى السكر/الجلوكوز في الدم من الستيروئيد).

إذا استعملت كسامبول أكثر مما تحتاج

يجب التوجه للطبيب إذا استعملت أكثر من 15 غرام اليوم، قد يؤدي الاستعمال المفرط لمشاكل في مستويات الكالسيوم في الدم، الذي عادةً يعود لمستويات الطبيعية بعد إيقاف العلاج. من الممكن أن يضطر الطبيب للقيام بفحوصات دم من التحقق من أن الاستعمال المفرط بالجلد لم يسبب مشاكل في مستويات الكالسيوم في الدم. استعمال مفرط ولفترة متواصلة قد ينسبب أيضاً بتوقف الغدد الكظرية عن العمل كما ينبغي (الغدد الكظرية موجودة بجانب الكلى وتنتج هرمونات).

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت استعمال الجل في الوقت المخصص، لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

حتى لو طراً تحسن على وضعك، لا يجوز إيقاف العلاج بالجل دون استشارة الطبيب. قد تكون هناك حاجة للتوقف التدريجي عن الاستعمال، خصوصاً إذا استعملت الجل لفترة متواصلة.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصلى والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال كسامبول أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرح من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية وخيمة

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً أو بإقرب وقت ممكن عند ظهور الأعراض التالية. قد تضطر لإيقاف العلاج. تم التبليغ عن الأعراض الخيمة التالية لكسامبول.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- أعراض أرجية
- علامات تمدد
- تقشر الجلد
- تأثير مرتد: تفاقم الأعراض/الصدفية بعد انتهاء العلاج

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- أعراض أرجية
- علامات تمدد
- تقشر الجلد
- تأثير مرتد: تفاقم الأعراض/الصدفية بعد انتهاء العلاج

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض التي شوبها لم يُحدّد بعد):

- شعر أبيض أو رمادي الذي قد يتغير لملل للصفرة بشكل مؤقت في منطقة الدهن، عند الاستعمال على فروة الرأس تتشوش الرؤية
- الأعراض الجانبية الأقل وخامة الناتجة عن المادة الفعالة Betamethasone خصوصاً عند الاستعمال المتواصل، تشمل الأعراض الجانبية التالية. يجب التوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت واحد أو أكثر منها:
- تورق الجلد
- ظهور أو عية نموية على السطح أو علامات تمدد
- تغيرات في نمو الشعر
- طفح أحمر حول الفم (perioral dermatitis)
- طفح في الجلد المصحوب بالتهاب أو انتفاخ (allergic contact dermatitis)
- نؤبات دهنية ملينة بالجل (colloid milia)
- فتيخ لون الجلد (إزالة الصباغ)
- التهاب أو انتفاخ جريبات الشعر (التهاب الجريبات).

أعراض تشمل:

- قد تتوقف الغدد الكظرية عن العمل كما ينبغي. الأعراض تشمل تعب، اكتئاب، قلق.
- الساد (يتجلى برؤية ضبابية، صعوبة في الرؤية في الليل وحساسية للضوء) أو ارتفاع في الضغط داخل العين (يتجلى بألم في العين، احمرار في العين، انخفاض في الرؤية أو رؤية ضبابية).
- تؤلثات (لأن الجهاز المناعي لديك الذي يقوم بحماية التؤلثات، قد يكون مثبطاً أو مضعفاً).
- صدفية بثرية (pustular psoriasis) (منطقة حمراء

- (خصوصاً الوجه والفم والعينين).
- لا تقلق إذا تمّ دهن جزء من الجل من طريق الخطأ على جلد سليم بالقرب من الصدفية، لكن يجب مسحها إذا تمّ دهنه خارج منطقة العلاج.
- من أجل الحصول على نتائج مثالية، يوصى بعدم الاستحمام مباشرة بعد استعمال كسامبول.
- بعد الاستعمال، يجب الامتناع عن ملامسة أقمشة التي تتلصق بسهولة بمواد دهنية (مثلاً حريز).

إذا كان لديك صدفية فروة الرأس:

قبل دهن الجل على فروة الرأس، يجب تشطيب الشعر من أجل إزالة القشور الخزة، أمل رأسك من أجل منع سيلان الجل على الوجه. قد يساعد ففضل الشعر قبل استعمال كسامبول. يجب دهن الجل بمساعدة أطراف الأصابع على المنطقة المصابة، والتدليك بلطف.

لا توجد حاجة لغسل الشعر قبل استعمال كسامبول.

خُصّ التقنية قبل الاستعمال.



ضع قطرة من كسامبول على طرف الأصبع.



يجب الدهن مباشرة على المنطقة المصابة في فروة الرأس والتدليك حسب المنطقة المصابة. عادةً كمية من 1-4 غرام (حتى ملعقة صغيرة واحدة) كافية لعلاج فروة الرأس.

من أجل الحصول على نتائج مثالية، يوصى بعدم غسل الشعر مباشرة بعد استعمال كسامبول. يجب السماح لكسامبول بالبقاء على فروة الرأس خلال الليل أو النهار.

عند غسل الشعر، بعد الاستعمال، التعليمات التالية قد تساعد:



استعمل شامبو لطيف على شعر جاف، خصوصاً على المناطق التي استعملت فيها الجل.



أبق الشامبو على فروة الرأس لمدة دقائق قبل الغسل.



يجب غسل الشعر كالمعتاد.

عند الحاجة، كرر المراحل 4-6 مرة أو مرتين إضافيتين.



مدة العلاج: تُحدّد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي: التدخين مرة في اليوم. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها. لا يجوز البلع! للاستعمال الخارجي فقط.

الاستعمال في المساء قد يكون أكثر راحة. فترة العلاج الابتدائية هي 4 أسابيع لمنطقة فروة الرأس و- 8 أسابيع لمنطقة أخرى في الجسم. يستطيع الطبيب أن يقرر يقرر فترة علاج أخرى. كذلك، يستطيع الطبيب أن يقرر معاداة العلاج.

لا يجوز الاستعمال على أكثر من 30% من مساحة الجسم أو أكثر من 15 غرام كسامبول في اليوم.

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى التي تحتوي على Calcipotriol، لا يجوز استعمال أكثر من 15 غرام في اليوم للجرعة الإجمالية من الأدوية التي تحتوي على Calcipotriol ولا يجب أن تشكل المنطقة المُعالَجة أكثر من 30% من مساحة الجسم الكلية.

بماذا يمكن التوقع عند استعمال كسامبول؟

يلاحظ غالبية المتعالجين النتائج بعد أسبوعين من بدء العلاج حتى وإن لم تختف الصدفية تماماً في هذه الفترة.

مع بؤثر مئالة للصفرة عادةً في اليبدين أو في القدمين). إذا لاحظت ذلك، أوقف استعمال كسامبول وتوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن.

التأثير على التوازن الأيضي للسكري (إذا كنت تعاني من السكري، قد تعاني من تقلبات في مستويات السكر في الدم).

أعراض جانبية وخيمة الناتجة عن المادة الفعالة Calcipotriol في الدواء:

رود فعل أرجية مع انتفاخ عميق للوجه أو أجزاء أخرى في الجسم مثل اليدين أو القدمين. قد يظهر انتفاخ الفم، الحلق وصعوبات تنفس. إذا كان لديك رد فعل أرجي أوقف استعمال كسامبول وتوجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى.

استعمال هذا الدواء قد يؤدي لارتفاع في مستوى الكالسيوم في الدم أو في البول (عادةً عند استعمال جل أكثر من اللازم). علامات مستوى مرتفع من الكالسيوم في الدم هي: تبول مفرط، إمساك، ضعف عضلات، ارتباك وعيوية. قد تكون هذه الظاهرة وخيمة عليك والتوجه للطبيب فوراً. مع ذلك، عند إيقاف العلاج، تعود مستويات الكالسيوم للوضع الطبيعي.

أعراض جانبية أقل وخامة

تمّ التبليغ عن الأعراض الجانبية الأقل وخامة التالية لكسامبول.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

- حكة

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- تهيج في العينين
- شعور بالحرقنة في الجلد
- آلم أو تهيج في الجلد
- التهاب أو انتفاخ في جريبات الشعر (التهاب الجريبات)
- طفح مع التهاب الجلد (dermatitis)
- احمرار الجلد كنتيجة لتوسع أو عية دم صغيرة (خماسي)
- غد (حب الشباب)
- جفاف في الجلد
- طفح
- طفح بري
- تلوث في الجلد

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- أعراض أرجية
- علامات تمدد
- تقشر الجلد
- تأثير مرتد: تفاقم الأعراض/الصدفية بعد انتهاء العلاج

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض التي شوبها لم يُحدّد بعد):

- شعر أبيض أو رمادي الذي قد يتغير لملل للصفرة بشكل مؤقت في منطقة الدهن، عند الاستعمال على فروة الرأس تتشوش الرؤية

الأعراض الجانبية الأقل وخامة الناتجة عن المادة الفعالة Betamethasone خصوصاً عند الاستعمال المتواصل، تشمل الأعراض الجانبية التالية. يجب التوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت واحد أو أكثر منها:

تورق الجلد

- ظهور أو عية نموية على السطح أو علامات تمدد
- تغيرات في نمو الشعر
- طفح أحمر حول الفم (perioral dermatitis)
- طفح في الجلد المصحوب بالتهاب أو انتفاخ (allergic contact dermatitis)
- نؤبات دهنية ملينة بالجل (colloid milia)
- فتيخ لون الجلد (إزالة الصباغ)
- التهاب أو انتفاخ جريبات الشعر (التهاب الجريبات).