

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كلوبيتازول بروبيونات - تريما كريم

المادة الفعالة وتركيزها:

كلوبيتازول بروبيونات ٠.٠٥ %

Clobetasol Propionate 0.05%

المواد غير الفعالة: انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

كلوبيتازول بروبيونات - تريما كريم مخصص لعلاج التهابات وحكة الجلد الموضعية التي تستجيب فقط للكورتيكوستيرويدات الفعالة جدا.

الفصلية العلاجية: من الكورتيكوستيرويدات القوية.

٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال المستحضر:

- إذا كنت في الثلث الأول من الحمل.
- إذا كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦).
- لمعالجة حب الشباب الشائع، الإلتهابات من حول الفم، التلوثات الفيروسية مثل جدري الماء أو العقبولة (هربس).
- لمعالجة التلوثات الجرثومية بما في ذلك سل الجلد أو تلوثات الجلد الفطرية، الحكة في الأعضاء التناسلية أو في فتحة الشرج.
- لدى أطفال عمرهم أقل من سنة.
- لعلاج أمراض جلدية مثل العد الوردي (إحمرار شديد لجلد الوجه) أو طفح أحمر في منطقة الفم والذقن (perioral dermatitis).

❑ لا يجوز استعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة جهاز المناعة، السل.
- إذا كنت تعاني من داء السكري.

❑ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- لا يجوز الإستعمال على مساحات واسعة من الجلد أو على جروح مفتوحة أو مصابة بتلوث.
- إذا كنت تعاني من الصدفية، عليك الخضوع لمراقبة طبية حثيثة ومتكررة.
- في حال إستعمالك للكريم من تحت ضماد ساد أو من تحت فوط الطفل: إن الضماد الساد يساعد

على إمتصاص المادة الفعالة عبر الجلد ولذلك قد يؤدي في نهاية الأمر إلى إستعمال مقدار دوائي مفرط من الكريم بالخطأ.

- إن الإستعمال المطول على جلد الوجه غير موصى به.
- لا يجوز الإستعمال في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة دون إستشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من جلوكوما أو من كاتاراكت (كدر عدسة العين) عند إستعمال المستحضر لفترة طويلة.

- يتطلب الأمر إتخاذ الحذر الخاص عند الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل استعمال الدواء.

❑ إذا كنت تتناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل مستحضرات أخرى للإستعمال الخارجي.

❑ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا كنت في الثلث الأول من الحمل.

إذا كنت في فترة الحمل (في الثلث الثاني أو الثالث)، تخططين للحمل أو مرضعة، يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

لا يجوز تجاوز وتيرة وفترة العلاج الموصى بهما.

في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

يجب تنظيف المنطقة المعالجة قبل الإستعمال. يبدن نظيفتين يجب دهن كمية صغيرة من الكريم بلطف على المنطقة المصابة، مرة إلى مرتين في اليوم. عند حدوث تحسن بالإمكان تقليل عدد مرات الدهن إلى مرة واحدة في اليوم أو الدهن بأوقات أقل تكراراً. يجب شطف اليدين جيداً بعد الدهن، إلا إذا كان المستحضر مخصصاً للعلاج في اليدين.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب. إذا لم يطرأ تحسن على وضعك خلال أسبوع يجب مراجعة الطبيب ثانية.

إذا لم يوصيك الطبيب بشيء مغاير، لا يجوز إستعمال المستحضر على جلد الوجه لفترة تزيد عن ٥ أيام.

إذا لم يوصيك الطبيب بشيء مغاير، يجب الإمتناع عن تضميد المنطقة المصابة بضماد ساد (فوط الرضع أحادية الإستعمال تشكل ضماداً ساداً).

من غير المفترض أن تستمر فترة العلاج لدى الطفل لأكثر من ٥ أيام عادة - إلا إذا قال لك الطبيب أن تستعمل الكريم لفترة أطول. من الجائز أن يبغى الطبيب رؤية الطفل كل أسبوع خلال إستعمال الكريم.

لا يجوز البلع! للإستعمال الخارجي فقط!

يجب الحذر من ملامسة الدواء للعينين والأنسجة المخاطية. في حالة التماس، يجب شطفها جيداً بالماء.

إذا استعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت دهن هذا الدواء في الوقت يجب دهنه حال

تذكر. إذا اقترب موعد الدهن القادم فيجب الإنتظار لهذا الموعد.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كلوبيتازول پروبيونات - تريما كريم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا:

- تطور رد فعل تحسسي: إنتفاخ الجفنين، الوجه أو الشفتين.
- طرأ تفاقم على مشكلة الجلد لديك.

أعراض جانبية إضافية:

- الشعور بسخونة، تهيج أو حكة في منطقة الدهن.
- إذا كنت تعاني من الصدفية، فيمكن أن تتطور كتل قبيحية من تحت الجلد أثناء أو بعد العلاج. تعرف هذه الظاهرة باسم الصدفية القبيحية (pustular psoriasis).

يجب مراجعة الطبيب بأسرع ما يمكن إذا تطورت الأعراض التالية (نادرة جداً، جراء إستعمال مطول / واسع أو مع ضماد ساد):

- متلازمة كوشينغ التي تتجلى بوجه مستدير، إرتفاع ضغط الدم، زيادة الوزن، تباطؤ نمو الأطفال، حب الشباب. هذه الظاهرة شائعة أكثر لدى الرضع والأطفال.

الأعراض الجانبية التي تظهر جراء إستعمال مطول / واسع / مع ضماد ساد (كالحفاضات):

- توسع الأوعية الدموية من تحت الجلد.
- ترقق الجلد (يصبح الجلد أرق وبالتالي أكثر عرضة للإصابة).
- علامات لشد في الجلد.
- زيادة الشعر.
- تغير في صباغ الجلد.
- إتهاب الجلد بالتماس (Contact dermatitis).

إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية لدى الأطفال

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبي وعن أي دواء إضافي يعطى للطفل!
أنظر الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية الخاصة التي ذكرت سابقاً.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- يجب التخزين في مكان بارد، بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية.
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بالإمكان إستعمال الدواء حتى ١٢٠ يوماً بعد فتح الأنبوبة لأول مرة.

٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Propylene glycol, purified water, glyceryl monostearate, cetostearyl alcohol, glyceryl stearate (and) PEG-100 stearate, synthetic beeswax, chlorocresol, trisodium citrate and citric acid anhydrous.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟
تحتوي كل علبة على أنبوبة تحوي كريم أبيض اللون بوزن ٢٥ غرام.

• المنتج وصاحب الإمتياز: تريما، منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وُرخص في تاريخ: كانون الأول ٢٠١٣

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥٠-٩٢-٣٣٦٥٦-٠٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.