

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ديرموقات كريم

كلوبيتازول 17 – پروبيونات 0.05 % w/w

Clobetasol 17-propionate 0.05% w/w

كل 1 غرام يحتوي على 0.5 ملغ كلوبيتازول 17 – پروبيونات.

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6. إنتبه لمعلومات هامة عن بعض مركبات الدواء في الفقرة 2.

إقرأ 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 من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر سنة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء

يُستعمل دERMوقات كريم لتقليل الإحمرار والحكة في مشاكل جلدية معينة. هذه المشاكل الجلدية تشمل:

- إكزيما متكررة.
- الصدفية (psoriasis) (يقع سميكة لجلد ملتهب بلون أحمر، الذي يكون في أحيان متقاربة مغطى بقشرة بلون فضي)، عدا الصدفية اللويحية الشائعة.
- حزاز مسطح (مرض جلدي يؤدي لإصابة حاككة ومسطحة بلون مائل للأحمر - بنفسجي على معصميّ اليدين، الساعدين أو أسفل الرجلين).
- ذئبة حمامية قرصية (مرض جلدي يؤثر غالباً على الوجه، الأذنين وفروة الرأس ويؤدي إلى حدوث ندب وإلى تزايد حساسية الجلد لضوء الشمس).
- إتهاب الجلد (Dermatitis) وحالات جلدية أخرى التي لا تستجيب للمراهم أو الكريمات الستيرويدية ذات المفعول الأضعف.

الفصيلة العلاجية: من الكورتيكوستيروئيدات.

مجموعة أدوية المسماة ستيروئيدات والتي تساعد على تقليل الإنتفاخ والتهيج.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ كلوبيتازول 17 – پروبيونات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6)
- لدى أطفال دون عمر السنة
- لمعالجة إحدى المشاكل الجلدية التالية؛ فهو قد يؤدي إلى تفاقمها:
 - حب الشباب (حب الشباب، acne)
 - إحمرار شديد للجلد الذي على الأنف وما حوله (العد الوردي [rosacea])
 - طفح لبقع حمراء من حول الفم (إتهاب الجلد من حول الفم – perioral dermatitis)
 - حكة حول فتحة الشرج أو الأعضاء التناسلية (القضيب الذكري أو المهبل)
 - تلوّثات الجلد [الفيروسية، الفطرية والجراثومية (إلا إذا كان التلوّث معالج بنفس الوقت بدواء مضاد للتلوّث)]
 - حكة الجلد غير الإلتهابية
 - الصدفية اللويحية (الصدفية) الشائعة ، عدا آفات متفرقة.

لا يجوز الإستعمال إذا كان شيء مما ذكر سابقاً يخصك. إذا كنت غير متأكد، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال دERMوقات كريم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ دERMوقات كريم، بلغ طبيبك إذا:

- كنت تعاني من ألم في العظام الذي تطور مؤخراً أو من تفاقم لأعراض سابقة في العظام، خلال العلاج بـ دERMوقات، خاصة إذا إستعملت دERMوقات لمدة طويلة أو قمت بإستعماله بشكل متكرر.
- كنت تستعمل أدوية إضافية تحتوي على كورتيكوستيروئيدات التي تعطى عن طريق الفم أو للإستعمال الموضعي أو

- أدوية مخصصة لضبط الجهاز المناعي لديك (مثلاً أمراض المناعة الذاتية أو بعد عملية زرع). إن مشاركة دبرموقات مع هذه الأدوية قد يؤدي إلى تلوّثات خطيرة
 - حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لـ ستيرونيد آخر
 - كنت تدهن الكريم من تحت ضماد ساد، بما في ذلك فوط الطفل. ضمادات من هذا النوع تسهّل إمتصاص المادة الفعالة عبر الجلد ولذلك قد تؤدي بالخطأ في نهاية الأمر، لإستعمال مقدار دوائي أكبر من اللازم من الكريم
 - يجب التأكد من نظافة الجلد قبل وضع ضماد جديد لتفادي حدوث تلوّثات
 - كنت تدهن الكريم على جلد متشقّق، فيه عيب أو داخل طيات الجلد
 - كنت تدهن الكريم على مساحة واسعة من الجلد
 - كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis)، يرغب طبيبك برويتك بأوقات متقاربة بشكل أكثر
 - كنت تستعمل الدواء لمعالجة تقرح مزمن في الرجل، وذلك لأنك قد تكون معرض لخطورة أكبر لحدوث رد فعل تحسسي موضعي أو تلوّث
 - كنت تدهن دبرموقات كريم بالقرب من العينين أو على الجفنين، وذلك لأنه قد يحدث كاتاركت (كدر عدسة العين) أو جلوكوما إذا دخل الكريم للعين عدة مرات
 - كنت تدهن دبرموقات كريم على جلد رقيق مثل الوجه، لأن دبرموقات كريم يمكن أن يؤدي إلى ترقق الجلد. إن إستعمال دبرموقات كريم على الوجه يجب أن يكون محدوداً لفترة 5 أيام. لا يجوز إستعمال ضمادات أو كمادات على جلد الوجه في المكان الذي دهن فيه الكريم.
- إتصل بطبيبك إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية.
- يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي في حال تطور لديك تلوّث خلال فترة إستعمال الدواء.
- إذا كنت غير متأكد من أن شيء مما ذكر سابقاً يخصك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

الأطفال

- لا تستعمل هذا الدواء لدى أطفال دون عمر سنة
- يجب الإمتناع عن الإستعمال المطوّل لدى الأطفال والرضع الذين تجاوزوا عمر سنة لأن جلدهم أكثر رقة مما هو عليه لدى الكبار ونتيجة لذلك يمكن أن يمتص كمية أكبر من الدواء.
- فترة العلاج لدى الأطفال هي حتى 5 أيام – إلا إذا أوصى الطبيب خلاف ذلك. من الجائز أن يترافق العلاج بفحص أسبوعي من قبل الطبيب المعالج.
- لدى الأطفال لا يجوز إستعمال الضمادات والكمادات في المكان الذي دهن فيه الكريم.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول ريتونافير أو إيتراكونازول.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، استشيري الصيدلي أو الطبيب الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

إذا كنت تستعملين دبرموقات كريم خلال فترة الرضاعة، فلا تدهني الكريم في منطقة الثدي لتجنب حالة وصول الكريم بالخطأ لقم الرضيع.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي دبرموقات كريم على 475 ملغ پروبيلين چليكول بكل غرام من المستحضر، سيتوستيريل الكحول وكلوروكريزول. قد يسبب پروبيلين چليكول تهيج الجلد. قد يسبب سيتوستيريل الكحول ردود فعل موضعية في الجلد (مثل التهاب الجلد التماسي). قد يسبب كلوروكريزول ردود فعل تحسسية.

منوع التدخين أو الإقتراب من النار المكشوفة خلال فترة إستعمال دبرموقات كريم بسبب خطورة حدوث حروق خطيرة. إن القماش (ملابس، بياضات، ضمادات وما شابه) الذي كان على تماس مع هذا المستحضر يحترق بسهولة أكبر ويشكل خطراً جدياً لحصول حريق. إن غسل الملابس والبياضات من شأنه أن يقلل من تراكم المستحضر لكن لا يجوز إزالته تماماً.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
- عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:
- دهن طبقة دقيقة من دبرموقات كريم مرة أو مرتين في اليوم. من الجائز أن يتم تخفيض المقدار الدوائي عندما تبدأ

حالة الجلد بالتحسن، أو يتم إيقافه عندما تتحسن. من الجائز أن يصف لك طبيبك دواء ستيرويدي أضعف عوضاً عن ذلك.

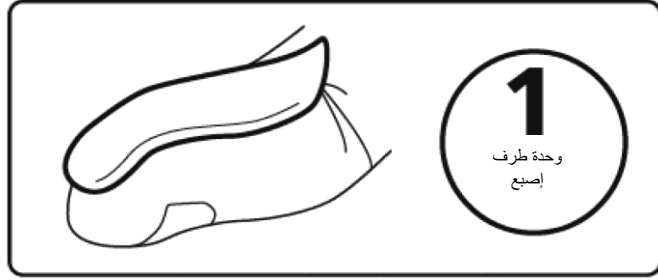
- إذا كنت تستعمل بالإضافة كريم ترطيب، إنتظر لبعض الوقت من أجل السماح لـ دبرموقات كريم أن يمتص في الجلد قبل دهن كريم الترطيب.
- هذا الكريم مخصص للإستعمال على جلدك فقط.
- لا يجوز إستعمال هذا الكريم لفترة تزيد عن 4 أسابيع بدون إستشارة طبيبك عن ذلك. إذا كنت بحاجة لعلاج لفترة زمنية طويلة، فمن الجائز أن يقرر طبيبك بأنك بحاجة لإستعمال كريم أو مرهم أقل قوة.
- إذا تفاقت مشاكل الجلد لديك أو لم تتحسن خلال أسبوعين حتى 4 أسابيع، فيجب إستشارة الطبيب.
- تنمو الجراثيم المسببة للتلوثات في شروط من الحرارة والرطوبة الموجودة من تحت الضمادات، لذا إذا تلقيت تعليمات بتغطية المنطقة المعالجة بواسطة ضماد، فيجب دائماً تنظيف الجلد قبل وضع ضماد نظيف لتفادي تلوث الجلد تحت الضماد.
- إذا كنت تدهن الكريم لشخص آخر، تأكد من غسل يديك بعد الإستعمال أو قم بلبس كفوف أحادية الإستعمال.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به – خاصة لدى الأطفال

للإستعمال الخارجي فقط.

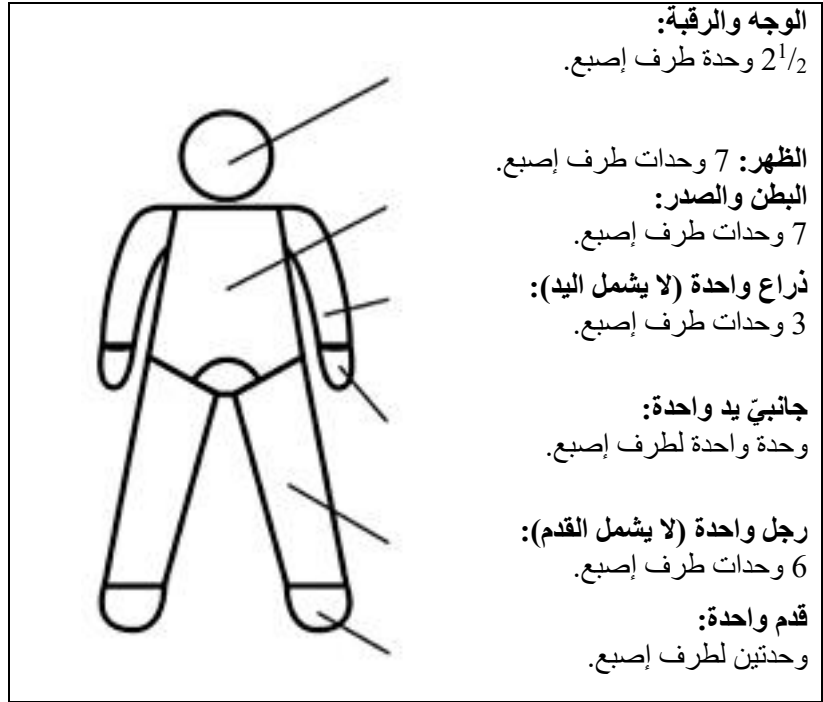
إرشادات دهن الكريم

- (1) إغسل يديك.
- (2) إدهن طبقة دقيقة على المنطقة/المناطق المصابة وذلكها بلطف حتى الإمتصاص الكامل لداخل الجلد. يمكنك قياس كم من دبرموقات كريم عليك أن تستعمل بواسطة طرف إصبعك (كما هو معروض في الرسم أدناه). بالنسبة للأطفال يتوجب إستعمال كمية أقل من الكريم، لكن ما زال عليك الإستعانة بإصبع شخص بالغ من أجل قياس وحدة طرف إصبع.



- (3) إغسل يديك ثانية بعد إستعمال الكريم إلا إذا كنت تنوي دهنه على يديك كجزء من العلاج.

الإستعمال لدى الكبار



لا تفرق إذا لاحظت بأنك بحاجة لكمية كريم أكثر بقليل أو أقل مما هو موصوف سابقاً، هذا فقط معيار قياس.

الإستعمال لدى الأطفال من عمر سنة حتى 10 سنوات

عدد الوحدات اللازمة من طرف إصبع شخص بالغ					
عمر الطفل	الوجه والرقبة	الذراع واليد	الرجل والقدم	البطن والصدر	الظهر يشمل العجز
1-2 سنوات	1 1/2	1 1/2	2	2	3
3-5 سنوات	1 1/2	2	3	3	3 1/2
6-10 سنوات	2	2 1/2	4 1/2	3 1/2	5

بخصوص الإستعمال لدى الأطفال – أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

إذا كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis)

إذا وجدت لديك آفات سميقة لداء الصدفية في المرفقين أو في الركبتين، فمن الجائز أن يقترح طبيبك دهن الكريم من تحت ضماد ساد. في هذه الحالة، يجب إستعمال ضماد ساد لفترة الليل فقط وذلك لمساعدة الكريم على البدء بالعمل. بعد فترة وجيزة، إدهن الكريم بشكل عادي.

إذا كنت تدهن ديموفات كريم على وجهك

يتوجب عليك دهن الكريم على وجهك فقط إذا قال لك الطبيب فعل ذلك. يجب أن يقتصر الإستعمال لـ 5 أيام فقط، وذلك لأن جلد الوجه يصبح دقيقاً بسهولة. لا يجوز إستعمال الضمادات أو الكمادات على جلد الوجه في مكان دهن الكريم.

لا تسمح للكريم أن يدخل إلى عينيك. إذا حصل هذا الأمر، إشطف الكريم إلى الخارج بالكثير من الماء.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا قمت بدهن أكثر من اللازم أو إذا بلعت بالخطأ من الكريم، فأنت قد تصبح مريضاً. توجه إلى طبيبك أو إذهب للمستشفى بأسرع ما يمكن.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت دهن الكريم الخاص بك، فيجب دهنه حال تذكرك. إذا كان ذلك قريباً من الموعد التالي الذي من المفترض أن تدهن فيه الكريم، فيجب الإنتظار لهذا الموعد.

لا يجوز دهن كمية إضافية من ديموفات كريم للتعويض عن المقدار الدوائي الذي فوّته.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

في حال توقفك عن استعمال الدواء

إذا كنت تستعمل ديموفات كريم بشكل دائم فإحرص على إستشارة طبيبك قبل أن تتوقف عن إستعماله. قد تتفاقم حالتك إذا تم إيقاف العلاج بشكل مفاجئ.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ديموفات كريم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن استعمال ديموفات كريم والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا:

- إتضح لك بأن حالة جلدك تتفاقم، تطور لديك طفح شامل أو أن جلدك ينتفخ خلال العلاج. من الجائز أن لديك حساسية للكريم، لديك تلوث أو أنت بحاجة لعلاج آخر.
- كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis) وتطورت لديك درنات ذات قيح من تحت الجلد. قد يحدث هذا الأمر خلال أو بعد العلاج ويعرف بإسم داء الصدفية البثرية (pustular psoriasis).

أعراض جانبية إضافية، التي من شأنك أن تلاحظها أثناء استعمال ديموفات كريم، وتشمل:

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص)

- الشعور بحرق، ألم، تهيج أو حكة في منطقة دهن الكريم.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص)

- ترقق الجلد الذي يمكن أن يؤدي إلى علامات شد
- قد تصبح الأوعية الدموية من تحت سطح جلدك بارزة أكثر.

أعراض جانبية نادرة جداً (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص)

إستعمال ديموفات كريم لفترة مطولة أو الإستعمال تحت ضماد ساد قد يسبب الأعراض التالية:

- زيادة الوزن
- وجه قمري، إستدارة الوجه
- فرط بدانة
- ترقق الجلد
- تجعد الجلد
- جفاف الجلد
- تغير لون الجلد
- زيادة كمية شعر الجسم
- تساقط الشعر/تناقص في نمو الشعر/شعر ذو مظهر تالف.

أعراض جانبية جلدية نادرة جداً إضافية يمكن أن تظهر:

- رد فعل تحسسي في منطقة الدهن
- تفاقم حالة الجلد
- تهيج أو ألم في مكان الدهن
- إحمرار
- طفح أو شرى
- إذا كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis) فمن الجائز أن يتطور لديك تدرن مع قيح تحت الجلد. قد يحدث هذا الأمر في أوقات نادرة جداً خلال العلاج أو بعده ويعرف بإسم الصدفية البثرية (pustular psoriasis).
- تلوث في الجلد
- حب الشباب.

لدى الأطفال يجب الإنتباه للعلامات التالية:

- تباطؤ في زيادة الوزن

- تباطؤ في النمو.

أعراض جانبية نادرة جداً التي يمكن أن تظهر في نتائج فحوص الدم أو في الفحوص الطبية التي يوصي بها الطبيب:

- انخفاض نسبة هورمون الكورتيزول في الدم
- ارتفاع نسب السكر في الدم أو في البول
- ارتفاع ضغط الدم
- تعكر عدستي العينين (كاتاراكت)
- ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)
- مشاكل في الرؤية ناجمة عن انفصال شبكية العين (central serous chorioretinopathy)
- ضعف العظام من خلال فقدان تدريجي للمعادن (هشاشة العظام). من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء فحوص إضافية بعد الفحص الطبي لتشخيص هذه الحالة.

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة

- تشوش الرؤية

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بالإمكان الإستعمال لمدة 3 أشهر بعد الفتح لأول مرة.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Propylene glycol (أنظر الفقرة 2), glyceryl monostearate, cetostearyl alcohol

(أنظر الفقرة 2), arlancel 165, beeswax substitute 6621, chlorocresol

(أنظر الفقرة 2), sodium citrate, citric acid monohydrate and purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: توجد بكل علبة أنبوبة، تحتوي على 25، 30 أو 100 غرام كريم.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

المنتج: چلاكسو أوبيريشنس (انكلترا) م.ض، بارنارد كاسل، إنكلترا.

صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلين (اسرائيل) م.ض، شارع بازل 25، بيتح – تكفا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 059-85-22064

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

تم إعدادها في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.