نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات)-1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

<u>دیرموقات مرهم</u>

كلوبيتازول 17 - پروپيونات w/w %0.05

Clobetasol 17-propionate 0.05% w/w

كل 1 غرام يحتوى على 0.5 ملغ كلوبيتازول 17 - يروييونات.

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

إ**قرأ 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؟

يستعمل دير موقات مرهم لتقليل الإحمر ار والحكة في مشاكل جلدية معينة. هذه المشاكل الجلدية تشمل:

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

الفصيلة العلاجية: من الكور تيكوستير وئيدات.

مجموعة أدوية المسماة ستير وئيدات والتي تساعد على تقليل الإنتفاخ والتهيج.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ كلوبيتازول پروپيونات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).
 - لدى أطفال دون عمر سنة.
 - لمعالجة إحدى المشاكل الجلدية التالية؛ فهو قد يؤدي إلى تفاقمها:
 - صب الشباب (حب الشباب، عب الشباب، acne
 - _ إحمرار شديد للجلد الذي على الأنف وما حوله (العُدّ الوردي [rosacea])
 - طفح لبقع حمراء من حول الفم (التهاب الجلد من حول الفم perioral dermatitis)
 - حكة حول فتحة الشرج أو الأعضاء التناسلية (القضيب الذكري أو المهبل)
 - _ تلوثات في الجلد (ڤيروسية، فطرية وجرثومية [إلا إذا كان التلوث معالَج بنفس الوقت بدواء مضاد للتلوث])
 - حكة الجلد غير الإلتهابية
 - الصدفية اللويحية الشائعة (الصدفية)، 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 ديرموقات مرهم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بديرموڤات مرهم، بلغ طبيبك إذا:

- كُنت تعاني من ألم في العظام الذي تطور مؤخراً أو من تفاقم لأعراض سابقة في العظام، خلال العلاج بديرموڤات، خاصة إذا استعملت ديرموڤات 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 ديرموقات مع هذه الأدوية قد يؤدي إلى تلوثات خطيرة.
 - حدث لك في الماضي رد فعل تحسسي لـ ستيروئيد آخر.
- كنت تدهن المرهم 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 المرهم.
 - يجب التأكد من نظافة الجلد قبل وضع ضماد جديد لتفادي حدوث تلوثات.
 - كنت تدهن المرهم على جلد متشقق أو فيه عيب أو داخل طيات الجلد.

- كنت تدهن المرهم على مساحة واسعة من الجلد.
- كنت تعاني من داء الصدفية (psoriasis)، سير غب طبيبك برؤيتك بأوقات متقاربة بشكل أكثر.
- كنت تستعمل ديرموڤات مرهم لتقرح مزمن في الرجل، وذلك لأنك قد تكون معرض لخطورة أكبر لحدوث رد فعل تحسسي موضعي أو تلوث.
- كنت تدهن بالقرب من العينين أو على الجفنين، وذلك لأنه قد يحدث كاتاراكت (كدر عدسة العين) أو چلوكوما إذا دخل المرهم للعين مراراً وتكراراً.
- كنت تدهن على جلد رقيق مثل الوجه، لأن ديرموڤات مرهم يمكن أن يؤدي إلى ترقق الجلا. إن إستعمال ديرموڤات مرهم على الوجه يجب أن يكون محدوداً لفترة 5 أيام. لا يجوز إستعمال ضمادات أو كمادات على جلد الوجه في المكان الذي دهن فيه المرهم.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي في حال تطور لديك تلوث خلال فترة إستعمال الدواء.

إتصل بطبيبك إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية.

إذا كنت غير متأكد من أن شيء مما ذكر سابقاً يخصك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

الأطفال

- لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى أطفال دون عمر سنة.
- يجب الإمتناع عن الإستعمال المطول لدى الأطفال والرضع الذين تجاوزوا عمر سنة، لأن جلدهم أكثر رقة مما هو عليه لدى الكبار ونتيجة لذلك يمكن أن يمتص كمية أكبر من المستحضر.
 - إن الإستعمال لدى الأطفال يجب أن يكون محدوداً لـ 5 أيام، ومترافق بفحص أسبوعي.
 - لدى الأطفال لا يجوز إستعمال الضمادات والكمادات في المكان الذي دهن فيه المرهم.

إن مرهم ديرموقات الذي يكون على تماس مع أقمشة مثل الضمادات، الملابس أو البياضات، قد يجعلها تشتعل بسهولة عند تعرضها للهب نار مكشوفة. لذا، يجب الإبتعاد عن النار عند إستعمال ديرموقات مرهم.

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.

لحمل 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 ديرموڤات مرهم خلال فترة الرضاعة، فلا تدهني المرهم على منطقة الثدي لتجنب حالة وصول المرهم بالخطأ لفم الرضيع.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي ديرموقات مرهم على 50 ملغ پروپيلين چليكول بكل غرام من المستحضر. قد يسبب پروپيلين چليكول تهيج الجلد.

ممنوع التدخين أو الإقتراب من النار المكشوفة خلال فترة إستعمال ديرموڤات مرهم بسبب خطورة حدوث حروق خطيرة.

ان القماش (ملابس، بياضات، ضمادات وما شابه) الذي كان على تماس مع هذا المستحضر يحترق بسهولة أكبر ويشكل خطراً جدياً لنشوب 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 دقیقة من دیرموڤات مرهم مرة أو مرتین في الیوم. من الجائز أن یتم تخفیض المقدار الدوائي عندما تبدأ حالة الجلد بالتحسن، أو یتم إیقافه عندما تتحسن. من الجائز أن یصف لك طبیبك دواء ستیروئیدي أضعف عوضاً عن ذلك.
- إذا كنت تستعمل بالإضافة كريم ترطيب، إنتظر لبعض الوقت من أجل السماح لـ ديرموڤات مرهم أن يمتص في الجلد قبل دهن كريم الترطيب.
 - هذا المرهم مخصص للإستعمال على جلدك فقط.
- لا يجوز إستعمال هذا المرهم لفترة تزيد عن 4 أسابيع بدون إستشارة طبيبك عن ذلك. إذا كنت بحاجة للعلاج لفترة زمنية طويلة، فمن الجائز أن يقرر طبيبك بأنك بحاجة لإستعمال كريم أو مرهم أقل قوة.
 - إذا تفاقمت مشاكل الجلد لديك أو لم تتحسن خلال أسبو عين 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 المرهم لشخص آخر، تأكد من غسل يديك بعد الإستعمال أو قم بلبس كفوف أحادية الإستعمال.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

للإستعمال الخارجي فقط.

إرشادات دهن المرهم

- 1) إغسل يديك.
- إدهن طبقة دقيقة على المنطقة/المناطق المصابة ودلكها بلطف حتى الإمتصاص الكامل لداخل الجلد. يمكنك قياس كم من دير موڤات مر هم عليك أن تستعمل بواسطة طرف إصبعك (بحسب المثال في الرسم أدناه). بالنسبة للأطفال يتوجب إستعمال كمية أقل من المرهم، لكن ما زال عليك الإستعانة بإصبع شخص بالغ من أجل قياس وحدة طرف إصبع.



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

الإستعمال لدى الكبار

الوجه والرقبة:



لا تقلق إذا لاحظت بأنك بحاجة لكمية مرهم 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:					
الظهر يشمل العجز	البطن	الرجل والقدم	الذراع واليد	الوجه والرقبة	عمر الطفل
3	2	2	1 1/2	1 1/2	2-1 سنوات
3 1/2	3	3	2	1 1/2	5-3 سنوات
5	3 1/2	4 1/2	$2^{1}/_{2}$	2	10-6 سنوات

لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى أطفال دون عمر سنة.

- من المهم عدم تجاوز المقدار الدوائي الموصى به، خاصة لدى الأطفال.
- إن فترة العلاج لدى الطفل من غير المفترض أن تستمر لأكثر من 5 أيام إلا إذا أخبرك طبيبك بإستعمال المرهم لفترة زمنية أطول. من الجائز أن يرغب الطبيب في رؤية الطفل كل أسبوع خلال فترة إستعمال المرهم.

لا يجوز إستعمال ضمادات وكمادات لدى الأطفال في المناطق المعالجة بالمرهم.

إذا كنت تعانى من داء الصدفية (psoriasis)

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

إذا كنت تدهن ديرموقات مرهم على وجهك

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

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

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا قمت بدهن أكثر من اللازم أو إذا بلعت بالخطأ من المرهم، 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 الطوارىء في المستشفى مصطحباً معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

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

لا يجوز دهن كمية إضافية من ديرموڤات مرهم للتعويض عن المقدار الدوائي الذي فوته.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء

إذاً كنت تستعمل ديرموقات مرهم بشكل دائم، فإحرص على إستشارة طبيبك قبل أن تتوقف عن إستعماله. قد تتقاقم 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 إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال دير موقات مرهم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانى أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال ديرموقات مرهم والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا:

- إتضح لك بأن حالة جلدك تتفاقم، تُطور لديك طفح شامل أو أن جلدك ينتفخ خلال العلاج. من الجائز أن لديك حساسية للمرهم، 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 الصدفية البثرية (pustular psoriasis).

أعراض جانبية إضافية التي من شأتك أن تلاحظها أثناء إستعمال ديرموفات مرهم تشمل:

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

الشعور بحرق، ألم، تهيج أو حكة في منطقة دهن المرهم.

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

- و ترقق الجلد، قد تتطور 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 دير موقات مرهم لفترة مطولة أو الإستعمال تحت ضماد محكم قد يسبب الأعراض التالية:

- و زيادة الوزن
- وجه قمري، إستدارة الوجه
 - فرطبدانة
 - ترقق الجلد
 - تجعد الجلد
 - جفاف الجلد

- تغير في لون الجلد
- زيادة في كمية شعر الجسم
- تساقط الشعر/تناقص في نمو الشعر/شعر ذو مظهر متقصف.

أعراض جانبية جلدية نادرة جداً إضافية يمكن أن تظهر:

- و د فعل تحسسي في منطقة الدهن
 - تفاقم حالة الجلد
 - تهيج أو ألم في مكان الدهن
 - و إحمر ار
 - طفح أو شرى
- إذا وجد لديك داء الصدفية (psoriasis) فمن الجائز أن تتطور لديك تدرنات مع قيح تحت الجلد. قد يحدث هذا الأمر في أوقات نادرة جداً خلال العلاج أو بعده ويعرف بإسم الصدفية البثرية (psoriasis pustular).
 - ، 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:

- إنخفاض نسبة هورمون الكورتيزول في الدم
 - إرتفاع نسب السكر في الدم أو في البول
 - إرتفاع ضغط الدم
 - و تعكر عدستي العينين (كاتاراكت)
 - ارتفاع الضغط داخل العين (چلوكوما)
- مشاكل في الرؤية ناجمة عن إنفصال 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 (<u>www.health.gov.il)</u> 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 لتقادي 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.
 - یجب التخزین بدرجة حرارة دون 25 درجة مئویة.

6) معلومات إضافية

يحتوى الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Propylene glycol, sorbitan sesquioleate and white soft paraffin.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

توجد بكل علبة أنبوبة، تحتوي على 25، 30 أو 100 غرام مرهم.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

المنتج: چلاكسو أوييريشنس (انكلترا) مض، بارنارد كاسل، إنكلترا.

صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاين (اسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25 بيتح - تكفا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 22063-57-2276

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. 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.

Der Oin PT v7A