

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### تاروكليدينين جل

يحتوي تاروكليدينين جل على مادتين فعاليتين:

كلينداميسين 1% w/w (as phosphate) clindamycin

بيروكسيد البنزويل 5% w/w (as hydrous) benzoyl peroxide

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر البند 6 في النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج حب الشباب (acne vulgaris) الخفيف حتى المتوسط، خاصة الذي يكون مصحوبًا بجروح التهابية.

المجموعة العلاجية:

clindamycin – مضاد حيويّ من عائلة لينكوساميدات (lincosamide).

benzoyl peroxide – مادة تعقيم من عائلة البيروكسيدات (Peroxides).

تعمل المادتين سويًا في تاروكليدينين جل من أجل:

- مكافحة الجراثيم التي بإمكانها التسبّب بحب الشباب.
- تقليل عدد النقاط الحمراء والملتبهة الناجمة عن حب الشباب.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أليرجي) لكلينداميسين، لينكومايسين، بيروكسيد البنزويل أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).

### تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

- يجب استعمال تاروكليدينين جل على الجلد فقط. بعيدًا عن مناطق مثل العينين، الشفتين، الفم أو الجزء الداخلي من الأنف.
- يُمنع استعمال تاروكليدينين جل على مناطق متهيّجة في جلدك، مثل جروح، خدوش، حروق شمس أو جلد مُصاب.
- في حالة حدوث تلامس مع العينين، الفم، الشفتين أو الجزء الداخلي من الأنف، يجب غسل المنطقة جيدًا مع الكثير من الماء.
- سيختبر أغلب المتعالجين احمرار معين في الجلد وتقشر الجلد خلال الأسابيع الأولى من العلاج. إذا كان جلدك متهيّجًا، قد تحتاج إلى كريم ترطيب بدون دهن. في هذه الحالة، يجب استعمال تاروكليدينين جل في أحيان متباعدة أكثر، أو التوقف عن الاستعمال لفترة قصيرة لإتاحة الفرصة للجلد أن يشفى وبعد ذلك، البدء بالعلاج من جديد.
- يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب إذا كان تهيج الجلد شديدًا (يظهر ذلك من خلال احمرار شديد، جفاف، حكة، وخز أو حرقّة) أو إذا لم يحصل تحسّن في حالة التهيج.

- يُمنع إتاحة الإمكانية لحصول تلامس بين الدواء وأقمشة ملونة، يشمل ملابس، مناشف، شراشف، قطع أثاث، أو سجاد. قد يسبب تاروكليدين جل إلى ابيضاض هذه الأقمشة أو الأنسجة.
- تاروكليدين جل ممكن أن يؤدي إلى ابيضاض الشعر.
- تاروكليدين جل قد يؤدي لجلدك أن يكون أكثر حساسية للأثار الضارة للشمس. يجب الامتناع عن استعمال أسرة/مصاييح التمسع وتقليل مدّة التعرض للشمس. يجب عليك استعمال واقٍ من الشمس وارتداء ملابس واقية عند استعمال الدواء.

يجب عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء إذا:

- كنت تعاني في الماضي من أي مشكلة في الأمعاء مثل التهاب الأمعاء (regional enteritis)، التهاب تقرحي في الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis) أو التهاب الأمعاء الغليظة نتيجة تناول مضادات حيوية (antibiotic associated colitis).
- كانت تتطور لديك تشنجات في الأمعاء أو إسهال شديد أو إسهال لا يتحسن وضعه؛ يجب التوقف فوراً عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب. قد تسبب المضادات الحيوية إلى حالة تؤدي إلى إسهال شديد أو إلى تشنجات في البطن، بالرغم من أن هذا من غير المحتمل أن يحدث مع المضادات الحيوية التي تُدهن على الجلد.
- إذا استعملت مؤخرًا أدوية أخرى التي تحتوي على كلينداميسين أو إيريثروميسين. هنالك احتمال كبير بأن لا يعمل تاروكليدين جل عليك كما ينبغي. يجب عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا استعملت مؤخرًا أي دواء آخر يحتوي على كلينداميسين أو إيريثروميسين.
- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- كل علاج آخر يشمل مضادات حيوية لحب الشباب، للاستعمال على جلدك.
  - صابون أو مواد تنظيف طبية التي تؤدي إلى تآكل جلدك.
  - صابون أو مواد تجميلية التي تسبب إلى جفاف مفرط في الجلد.
  - منتجات تحتوي على كمية مرتفعة من الكحول أو مواد التعقيم.
- ذلك لأن استعمال هذه المستحضرات سويًا مع تاروكليدين جل قد يؤدي مع الوقت إلى تهيج في الجلد.
- قد يؤدي تاروكليدين جل إلى انخفاض نجاعة أدوية الأخرى التي يتم تناولها لعلاج الجلد في نفس الوقت، بما في ذلك أدوية معينة لعلاج حب الشباب التي تحتوي على تريتينوين، إيزوتريتينوين أو تيزروتين. يجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول هذه الأدوية، فقد تحتاج إلى استعمال المنتجين في أوقات مختلفة خلال اليوم (مثلًا واحد في الصباح والآخر ليلاً).
- استعمال عدد من المنتجات سويًا لعلاج حب الشباب يزيد من احتمال تهيج الجلد. استعمال تاروكليدين جل سويًا مع أدوية أخرى مثل دابسون وسلفاسيتاميد، قد يؤدي إلى تغيير مؤقت في لون الوجه و/أو الشعر.
- يجب استشارة الطبيب إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية، لأن تاروكليدين جل ممكن أن يؤثر على فعالية بعض الأدوية للتخدير العام.

## الحمل والإرضاع

توجد معلومات محدودة بالنسبة لسلامة هذا الدواء للنساء الحوامل. إذا كنت حاملاً أو مرضعة يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية. سيقوم الطبيب بفحص الفائدة بالنسبة لك مقابل الخطر فيما يتعلق بتناولك تاروكليدين جل أثناء الحمل. ليس معروفًا إذا كان يمكن للمركبات في تاروكليدين جل أن تنتقل إلى حليب الأم. أحد المركبات الفعالة في هذا الدواء هو كلينداميسين. أثناء تناوله عن طريق الفم أو حقنة، من الممكن أن ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة، لا تدهني تاروكليدين جل على ثدييك.

## الأطفال والمراهقون

هذا الدواء معدّ للأطفال والمراهقين فوق سن 12 عامًا. يُمنع إعطاء الدواء للأطفال تحت سن 12 عامًا بسبب عدم توفر معلومات بخصوص أمان ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة، عادة، هي مرّة في اليوم، في ساعات المساء. من المحتمل أن تمر 2 – 5 أسابيع إلى أن تلاحظ تأثير الدواء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة الاستعمال:

1. يجب إزالة المكياج تمامًا.
2. اغسل المنطقة المُعالجة جيدًا، ثم اغسلها مرة أخرى بمياه دافئة وجففها بلطف.
3. ادهن طبقة دقيقة من الجِل على كل منطقة العلاج بواسطة أطراف أصابعك.
4. ادهن جميع مناطق الجلد التي تحتوي على حب شباب، وليس فقط البثور. إذا لم يتم امتصاص الجِل بسهولة في الجلد، هذا يشير إلى أنك تستعمل كمية كبيرة من الجِل.
- في منطقة الوجه فقط، استعمل كمية جِل من الأنبوب بطول المسافة من طرف الإصبع حتى المفصل الأول، أي طرف الأصبع.
- لمنطقة الوجه والظهر، عليك استعمال كمية تعادل إثنين ونصف من أطراف الأصابع.
5. إذا كان الجلد جافًا جدًا أو متقشرًا، بإمكانك استعمال كريم ترطيب ضعيف التأريخ، خالٍ من الدهون ومواد الرائحة. بالإضافة إلى ذلك، استعمل تاروكليدين جِل في أوقات أقل تكرارًا أو أوقف العلاج لفترة قصيرة، حتى تتيج الإمكانية لجلدك أن يتأقلم للعلاج. قد لا يكون هذا الدواء ناجعًا كما ينبغي، إذا لم يتم دهنه يوميًا.
6. اغسل يديك بعد استعمال الجِل.
7. بعد أن يجف الجِل، يمكن استعمال مكياج عديم الدهون.

يُمنع البلع، للاستعمال الخارجي فقط. مدة العلاج – يُمنع الاستعمال لفترة تزيد عن 12 أسبوعًا دون استشارة الطبيب. سيقوم الطبيب بإرشادك بالنسبة لمدة العلاج.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

يجب الانتباه من عدم دهن كمية كبيرة من الجِل. دهن كمية كبيرة جدًا أو في أحيان متقاربة لا يساعد في اختفاء البثور بصورة أسرع وقد تؤدي إلى تهيج الجلد. إذا حصل هذا الأمر، يجب استعمال الجِل في أحيان متباعدة أو إيقاف العلاج لعدة أيام والبدء بالعلاج من جديد.

إذا قام أحدهم بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ عليه التوجّه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وجلب علبه الدواء معه. من المحتمل أن يختبر أعراض شبيهة بتناول مضادات حيوية عن طريق الفم (أوجاع بطن).

#### إذا نسيت دهن الدواء

إذا نسيت دهن هذا الدواء في الوقت المطلوب، يُمنع دهن جرعة مضاعفة. استعمل الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستشر الطبيب. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا أوقفت العلاج بالدواء قبل الوقت، بعكس تعليمات الطبيب، حب الشباب قد يعود.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تاروكليدين جِل أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

عليك إيقاف العلاج بالدواء والتوجه إلى الطبيب فورًا إذا ظهرت الأعراض التالية:

- علامات لرد فعل تحسسي (مثل انتفاخ الوجه، العينين، الشفتين أو اللسان، شرى، صعوبات في التنفس، انهيار).

- إسهال متواصل أو شديد، تشنجات في البطن.
- تقشر، حرقة أو حكة شديدة.

أعراض جانبية إضافية:

تظهر في أحيان متقاربة جدًا: احمرار، تقشر وجفاف موضعي. تكون هذه الأعراض غالبًا معتدلة.

تظهر في أحيان متقاربة: صداع. في منطقة العلاج: حرقة، ألم، حساسية لضوء الشمس.

تظهر في أحيان متباعدة: وخز (مذل)، تفاقم حب الشباب، جلد أحمر ومتهيج، طفح جلدي (dermatitis, erythematous rash).

تظهر بتواتر غير معروف: ردود فعل تحسسية، التهاب الأمعاء، إسهال يشمل إسهال دموي، أوجاع بطن. في منطقة العلاج: أعراض في الجلد، تغيير في لون الجلد، طفح جلدي بارز ومثير للحكة.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عارض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقنيّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب خزن تاروكليدين جل في التبريد (2°C - 8°C). يُمنع التجميد.
- بعد فتح العبوة لأول مرة: يمكن استعمال الدواء لمدة 60 يومًا من موعد فتحه حيث يكون المستحضر في التبريد (2°C - 8°C).

## 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا –

Glycerin, carbomer, silicone dioxide, poloxamer 182, sodium hydroxide, methylparaben, dimeticone, edetate disodium, disodium lauryl sulfosuccinate, purified water.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: جل بلون أبيض حتى أبيض مائل للأصفر.
- تحتوي كل عبوة على أنبوب واحد متعدد الاستعمال. يحتوي الأنبوب: 25 أو 45 غرام. من المحتمل ألا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.
- اسم المنتج وعنوانه: تارو فارماتسوتيكلس إينك.، أونتاريو، كندا.
- تمّ تحريرها في نيسان 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 160-25-34826-00 لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.