

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

إنستِلار

رغوة للاستعمال على الجلد

المواد الفعّالة:

بيتاميثازون 0.5 ملغ/غرام

كالسيبوتريول 50 مكغ/غرام

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".
اقرأ النشرة **بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لكّ تشابه بين حالتكّ وحالتهم الصحيّة.

1. لِمَ أُعدّ هذا الدواء؟

إنستِلار معدّ للاستعمال على الجلد لعلاج الصدفية الشائعة (psoriasis vulgaris) لدى البالغين.

الفصيلة العلاجية:

Calcipotriol – هو مشتق اصطناعي لفيتامين D المستعمل للعلاج الخارجي للصدفية.

Betamethasone – هو كورتيكوستيروئيد اصطناعي.

تحدث الصدفية نتيجة انقسام خلايا الجلد بسرعة كبيرة جدا، مما يسبب احمرارا، تكوّن قشرة وازدياد سماكة الجلد.

يحتوي إنستِلار على Calcipotriol و Betamethasone. يساعد Calcipotriol على التحكم بوتيرة تكوّن خلايا الجلد ويقلل Betamethasone الالتهاب.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادتين الفعّالتين (Calcipotriol ،Betamethasone) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- كانت لديك اضطرابات في مستويات الكالسيوم في الدم (اسأل الطبيب).
- كانت لديك صدفية من أنواع معينة: حُمرة للجلد، أو قَبْحية (بثرية) (اسأل الطبيب إذا لم تكن متأكدًا).
- بما أن إنستِلار يتضمن ستيرونيدا قويا، لا يجوز استعمال إنستِلار على مناطق جلدية متأثرة بـ:
 - تلوثات جلدية ناجمة عن فيروسات (مثل: قرحات برد أو جذري الماء)
 - تلوثات جلدية ناجمة عن فطر (مثل: فطر راحة القدم athlete’s foot أو ringworm)
 - تلوثات جلدية ناجمة عن جرثوم
 - تلوثات جلدية ناجمة عن طفيليات (مثل الجرب)
 - السل
 - طفح أحمر حول الفم (perioral dermatitis)
 - جلد رقيق، أو ردة تتضرر بسهولة، علامات شد
 - سماك (جلد جاف مع قشرة)
 - حب الشباب (قرحات الشباب)
 - احمرار الوجنتين أو احمرار جلد الوجه بشكل حاد (rosacea)
 - قرحات أو جروح

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

- قبل العلاج بإنستِلار أخبر الطبيب إذا:**
 - كنت تعاني من السكري (لأن الستيروئيد قد يؤثر في مستوى السكر في الدم).
 - كنت تستعمل أدوية أخرى تتضمن ستيرونيدات، لأنك قد تعاني من أعراض جانبية.
 - كنت تعاني من نوع معين من الصدفية يدعى: الصدفية الفطرية (guttate psoriasis).
- خلال العلاج بإنستِلار أخبر الطبيب إذا:**
 - استعملت هذا الدواء وقتا طويلا، وكنت تخطط لإيقاف استعماله (هناك احتمال أن تتفاقم الصدفية أو تظهر مجددا بعد إيقاف الستيروئيدات بشكل مفاجئ).
 - أصبح الجلد ملوثا، لأنك قد تحتاج إلى إيقاف العلاج.
 - طرأت تغييرات على مستوى الكالسيوم في الدم (انظر البند 4).
 - اختلفت تشوُّش الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.
- يجب الامتناع عن استعمال المستحضر تحت ضمادة لأن هذه الخطوة تزيد امتصاص الستيروئيدات.
- يجب الامتناع عن استعمال كمية أكثر من 15 غراما في اليوم. يعني هذا أن عبوة إنستِلار 60 غراما يجب أن تكفي لمدة 4 أيام على الأقل. يتم الحصول على 15 غراما من المستحضر عند الضغط على رشاش العبوة ضغطا قويا لمدة دقيقة تقريبا. يوفر الرش لمدة تانيتين 0.5 غرام إنستِلار تقريبا. بشكل عام، يُفترض أن يكفي 0.5 غرام لتغطية مساحة جلد تعادل مساحة وجه بالغ.
- يجب الامتناع عن استعمال المستحضر على منطقة تتعدى %30 من مساحة الجسم.
- يجب الامتناع عن استعمال المستحضر على مناطق واسعة من الجلد المتضرر، الأنسجة المخاطية أو على ثنيات الجلد (الأربية، الإبط، تحت الثديين) لأن هذه الخطوة تزيد امتصاص الستيروئيد.
- يجب تجنب استعمال المستحضر على جلد الوجه أو الأعضاء التناسلية لأن هذه المناطق حساسة جدا للستيروئيدات.
- المستحضر قابل للاشتعال جدا. انظر البند 5 "كيف يُخزّن الدواء؟" لمزيد من المعلومات.

يُمنع التدخين أو الاقتراب من نار مكشوفة – خطر التعرض لحروق خطيرة. قمّاش (ملابس، شراشف، ضمادات وما شابه) الذي يلامس هذا المستحضر، يَحترق بسهولة كبيرة ويُشكّل خطرًا لحدوث حريق خطير. غسل الملابس والشراشف قد يقلل من تراكم المستحضر لكنه لا يزيله تماما.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير معدّ للاستعمال لدى الأطفال دون سن 18 عاما.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. إذا أخبرك الطبيب بأنك تستطيعين الإرضاع، عليك استعمال إنستِلار بحذر، ولا يجوز لكّ دهنه على منطقة الصدر (انظري "طريقة الاستعمال" في البند 3).

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر هذا الدواء في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مكوّنات الدواء

يحتوي إنستِلار على butylhydroxytoluene (E321)، الذي قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثلا: التهاب الجلد التماسي – contact dermatitis) أو تهيج العينين والأنسجة المخاطية (انظر البند 3).

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الدواء معدّ للاستعمال على الجلد.

قبل الاستعمال، اقرأ النشرة للمستهلك، حتى إذا كنت قد استعملت إنستِلار في الماضي.

إنستِلار معدّ للاستعمال المباشر (الرش) على الجلد المصاب بالصدفية.

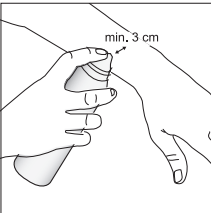
طريقة الاستعمال

للاستعمال على الجسم

1. هزّ العبوة بضع ثوان قبل الاستعمال.



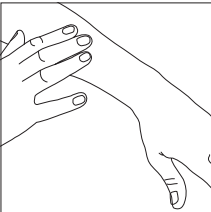
2. امسك العبوة على بُعد 3 سم على الأقل عن الجلد ورش الرغوة مباشرة على كل منطقة مصابة.



3. يمكن رش الرغوة بينما تمسك بالعبوة بأية وضعية فيما عدا عندما تمسكها بشكل أفقي.



4. ذلكّ الرغوة يلطّف في كل منطقة مصابة.



5. بعد دهن الرغوة، غطّ العبوة مجددا، منعاً للرش عن طريق الخطأ عندما لا تكون العبوة قيد الاستعمال.

6. عليك غسل يديك جيدا بعد استعمال إنستِلار (إلا إذا كنت تستعمل رغوة لعلاج اليدين)، وذلك منعاً لتمرير الرغوة إلى مناطق أخرى (لا سيما الوجه، الفم، والعينين) من الجسم عن طريق الصدفة.

للحصول على نتائج مثالية، يوصى بعدم الاستحمام فوراً بعد استعمال إنستِلار.

يجب أن تبقى الرغوة على الجلد خلال الليل أو النهار.

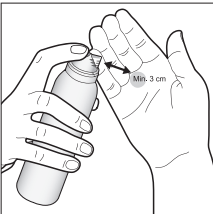
للاستعمال على فروة الرأس

1. يجب تمشيط الشعر لإزالة القشرة المتساقطة.

2. هزّ العبوة بضع ثوان قبل الاستعمال.



3. امسك العبوة على بُعد 3 سم على الأقل عن الجلد ورش الرغوة مباشرة على كف اليد. يمكن رش الرغوة بينما تمسك بالعبوة بأية وضعية فيما عدا عندما تمسكها بشكل أفقي.



4. ضع الرغوة على طرف الإصبع وادهن المناطق المصابة مباشرة. قلل دهن الرغوة على الشعر لتسهيل شطفه.
دلك بلطف الرغوة على فروة الرأس.
بعد دهن الرغوة، غطِ العبوة مجددا، منعا للرش عن طريق الخطأ عندما لا تكون العبوة قيد الاستعمال.



5. عليك غسل يديك جيدا بعد استعمال **إنستيلار**، وذلك منعا لتمرير الرغوة إلى مناطق أخرى (لا سيما الوجه، الفم، والعينين) من الجسم عن طريق الصدفنة.

للحصول على نتائج مثالية، يوصى بعدم الاستحمام فورا بعد استعمال **إنستيلار**.

يجب أن تبقى الرغوة على الجلد خلال الليل أو النهار.

عند شطف الشعر، قد تساعد التعليمات التالية:

1. يجب استعمال شامبو ناعم غير طبي على **شعر جاف**، لا سيما على المناطق التي وضعت الرغوة عليها. من الأسهل إزالة **إنستيلار** عند استعمال الشامبو على شعر جاف، لأن الماء يقلل تأثير تنظيف الشامبو.



2. دلك الشامبو داخل **الشعر الجاف/فروة الرأس**. يجب إبقاء الشامبو على فروة الرأس لبضع دقائق قبل الشطف.

3. يجب شطف الشعر جيدا بالماء.

4. إذا دعت الحاجة، كرر شطف الشعر بشكل عادي.

معلومات إضافية عن الاستعمال:

- يجب الاستعمال فقط على جلد مصاب بالصدفية، ولا يجوز الاستعمال على جلد غير مصاب بالصدفية.
- يجب الشطف بالماء جيدا، في حال ملامسة الرغوة عن طريق الخطأ للعينين، الفم، الأعضا التناسلية أو الثديين (إذا كنت مرضعة)
- لا تعلق إذا لامس جزء من الرغوة عن طريق الخطأ الجلد السليم بالقرب من الصدفية، ولكن عليك تنظيفها إذا تم دهنها على منطقة ليست معدة للعلاج.
- لا يجوز تضميد منطقة الجلد المُعالَجة، تغطيتها بقوة أو لفها.
- للحصول على نتائج مثالية، يوصى بعدم الاستحمام أو الاغتسال فورا بعد دهن الرغوة.
- بعد دهن الرغوة، يجب الامتناع عن ملامسة الأقمشة التي تتسخ بسهولة بمواد دهنية (مثل الحرير).

مدة العلاج

- الجرعة وطريقة العلاج يحدّهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي: الدهن مرة في اليوم.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.** يُمنع الابتلاع! للاستعمال الخارجي فقط.
- قد يكون الاستعمال في المساء مريحا أكثر.
- فترة العلاج الاعتيادية هي 4 أسابيع، ولكن قد يقرر الطبيب فترة علاج أخرى.

إذا استعملت إنستيلار أكثر مما تحتاج

هام: يجب أن تكفي عبوة واحدة تحتوي على 60 غراما من إنستيلار لمدة 4 أيام على الأقل (انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء"). إذا كنت تستخدم أدوية أخرى تحتوي على Calcipotriol، يُمنع استعمال أكثر من 15 غراما في اليوم للجرعة الكلية للأدوية التي تحتوي على Calcipotriol، بما في ذلك إنستيلار. يجب التوجه إلى الطبيب إذا استعملت أكثر من الجرعة الموصى بها.

قد يؤدي الاستعمال المفرط إلى مشاكل في مستويات الكالسيوم في الدم، التي تعود غالبا إلى المستوى الطبيعي بعد إيقاف العلاج.

قد يتسبب الاستعمال المبالغ به لفترة طويلة أيضا بتوقف الغدد الكظرية عن العمل كما ينبغي (الغدد الكظرية موجودة بجانب الكلى وتُنتج هرمونات). لمزيد من المعلومات انظر البند 4.

إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فورا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت استعمال الرغوة في الوقت المحدد، لا يجوز لك استعمال جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

عليك المتابعة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. قد تكون هناك حاجة إلى التوقف عن الاستعمال تدريجيا، لا سيما إذا استعملت الدواء لفترة متواصلة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصنق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبّب استعمال إنستيلار أعراضا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يحتوي إنستيلار على Betamethasone (ستيروئيد قوي) و Calcipotriol. لذلك، يُحتمل أن تعاني من الأعراض الجانبية التالية. من المحتمل أكثر أن تحدث هذه الأعراض بعد استعمال إنستيلار بشكل متواصل، استعماله تحت ضمادة أو ثنيات الجلد (مثلا: الأربية، الإبط، أو الثديين) أو عند استعماله في مناطق جلد واسعة.

يجب التوجه إلى الطبيب فورا عند ظهور الأعراض الجانبية التالية:

- ردود فعل تحسسية مع تورم الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم مثل: اليدين أو راحتي القدمين. قد يظهر تورم الفم/الحنجرة، وصعوبات في التنفّس.
- ارتفاع مستويات الكالسيوم في الدم أو البول الذي يؤدي إلى أعراض. العلامات هي فرط التبول، إمساك، ضعف العضلات وارتباك. عند إيقاف العلاج، تعود مستويات الكالسيوم إلى المستوى السليم.
- قد تتوقف الغدد الكظرية عن العمل كما ينبغي. العلامات هي تعب، اكتئاب، قلق.
- رؤية ضبابية، صعوبة في النظر في الليل، حساسية للضوء (قد تكون هذه علامات كاتاركت).
- آلم في العين، احمرار العين، انخفاض الرؤية أو رؤية ضبابية (قد تكون هذه علامات نتل على ارتفاع الضغط داخل العين).
- تلوثات (لأن جهازك المناعة ضعيف).
- صدفية بثرية (pustular psoriasis) (منطقة حمراء من الصدفية مع خُرَاجات لونها مائل إلى الأصفر [بثرات]).
- قد تعاني من تغييرات في مستويات السكر في الدم.

الأعراض الجانبية المتعلقة بإنستيلار والتي تم الإبلاغ عنها:

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعمل من أصل 1,000):

- رد فعل تحسسي. قد تشمل الأعراض على طمح جلدي وتورم الجلد، الوجه أو الفم
- تفاقم أو تدهور الصدفيّة بعد إيقاف العلاج
- ارتفاع مستويات الكالسيوم في الدم
- تهيّج الجلد الذي قد يشتمل على حكة، ألم، حرقة، لسع و/أو احمرار الجلد
- احمرار، ألم أو تورم جريبات الشعر (folliculitis)
- يصبح لون الجلد فاتحا (depigmentation)

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوها بعد):

- تَشوُّش الرؤية

أعراض جانبية أقل حدة تحدث بسبب المادة الفعّالة Calcipotriol أو Betamethasone تشتمل على:

- ترقق الجلد
- علامات شد
- ظهور أوعية دموية على سطح الجلد
- تغييرات في نمو الشعر
- طفح أحمر حول الفم (perioral dermatitis)
- تفاقم حالة الصدفيّة
- حساسية الجلد تجاه الضوء التي تظهر على شكل طفح
- طفح حاك (eczema)
- قد يصبح الشعر الأبيض أو الرمادي مائلا إلى الأصفر بشكل مؤقت في منطقة الدهن، أثناء استعمال الرغوة على فروة الرأس

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופות"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تحذير: رذاذ قابل للاشتعال جدا. الدواء متوفر في عبوة ضغطت: قد ينفجر عند تسخينه. يجب حمايته من ضوء الشمس. لا يجوز تعريضه لدرجة حرارة أعلى من 50°C. لا يجوز تقيّه أو حرقه، حتى بعد استعماله. لا يجوز رشه على مصدر الحرارة أو على مصدر اشتعال آخر. يجب إبعاده عن الشرائح، مصدر الحرارة، ومصادر الاشتعال الأخرى. لا يجوز التدخين بالقرب من العبوة.

- 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 تُسبب النقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- شروط التخزين:** لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة أعلى من 25°C. يمكن الاستعمال لمدة 6 أشهر بعد فتحه للمرة الأولى.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

White soft paraffin, polyoxypropylene stearyl ether, liquid paraffin, butylhydroxytoluene (E321), all-rac-α-tocopherol, butane, dimethyl ether

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

بإنستيلار هو رغوة للاستعمال على الجلد. يعد رشه تظهر رغوة لونها أبيض - كريمي.

عبوة مع صمام تسلسلي ورشاش. تحتوي العبوة على 60 غراما من الرغوة (لا تشتمل على كمية المواد الدافعة (propellants)).

أحجام العبوات المصداق عليها: 60 غراما و 60 X 2 غراما في العبوة. قد لا تُسوّق كافة أحجام العبوات.

اسم المُنتج وعنوانه: لئو فارما A/S، بالروپ، الدنمارك

تم تحرير النشرة في أيار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 163-91-35848

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

صاحب الإمتياز: دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل