نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

بيتاكورتين

كريم/مرهم

المادة الفعالة وتركيزها:

بيتاميتازون (كـ ڤاليرات) Betamethasone (as 17-valerate) 0.1%

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

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.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل بيتاكورتين للتقليل من الإلتهاب والحكة في مشاكل جلدية معينة، مثل إكزيما (مرض جلدي)، الصدفية (psoriasis) وإلتهاب الجلد (dermatitis) لدى الكبار والأطفال فوق عمر سنة.

الفصيلة العلاجية: من الكورتيكوستيروئيدات القوية.

٢) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية مفرطة (أليرجي) لـ بيتاميتازون ڤاليرات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء بيتاكورتين (كما هو مفصل في الفقرة ٦).
- لدى الأطفال دون عمر سنة.
- على الأنسجة المخاطية (فتحة الشرج، الأعضاء التناسلية، حول الفم/الأنف).
- لعلاج أية واحدة من المشاكل الجلدية التالية، لأن الدواء قد يؤدي إلى تفاقمها:
  - حب الشباب (acne)
  - إحمرار شديد في جلد الأنف وما حوله (العُدُّ الورديّ [rosacea]).
  - طفح لبقع حمراء حول الفم.
  - تلوثات جلدية مصدرها ڤيروسي (مثل العقبولة/هربس، جدري الماء)، بكتيري (مثل سل الجلد) وفطري (إلا إذا كان التلوث معالجاً في نفس الوقت بدواء مضاد للتلوث).
  - حكة في الجلد على خلفية تلوثية.

لا يجوز الإستعمال إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال بيتاكورتين.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- **تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال الدواء إذا:**
  - حدث لديك في الماضي رد فعل تحسسي لستيروئيد آخر.
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلية أو الجهاز المناعي.
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض السكري، الڤلوكوما أو كاتاراكت.
  - كنت تستعمل المستحضر لفترة طويلة أو في أوقات متقاربة.
  - كنت تعاني من الصدفية، سيرغب الطبيب في رؤيتك في أوقات متقاربة أكثر.
  - كنت تستعمل الدواء لتقرح مزمن في الرجل، لأنك قد تكون معرض لخطورة أكبر لحدوث رد فعل تحسسي موضعي أو لحدوث تلوث.
  - كنت تدهن على مساحة واسعة من الجلد، جروح مفتوحة أو ملوثة.
  - كنت تدهن المرهم/الكريم على جلد متشقق، داخل طيات الجلد.
  - كنت تدهن على جلد رقيق مثل الوجه أو على الأطفال نظراً لأن جلدهم أكثر رقة مقارنة بالكبار ونتيجة لذلك قد تمتص كميات أكبر.
  - كنت تدهن بالقرب من العينين أو على الجفنين، نظراً لإنه قد يحدث كاتاراكت أو ڤلوكوما في حال دخول المرهم/الكريم للعين مراراً وتكراراً.
- إذا لم يوصيك الطبيب، يجب الإمتناع عن الضماد المسدود في المنطقة المصابة، بما في ذلك حفاض الأطفال. هذه الضمادات تسهل من عبور المركب الفعال عبر الجلد، وبذلك قد تستعمل بالخطأ كمية أكبر مما ينبغي من الدواء.
- لا يجوز إستعمال ضمادات أو كمادات على الأطفال أو على الوجه، في مكان تم فيه دهن المرهم/الكريم.
- إن الإستعمال لدى الرضع والأطفال أو على الوجه يجب أن يكون محدوداً لـ ٥ أيام.
- يتطلب توخي الحذر الخاص عند الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين. إن الإستعمال في هذه الأعمار يجب أن يترافق بمتابعة طبية.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان واحد مما ذكر ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

! الأدوية الأخرى و بيتاكورتين

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية ريتوناڤير، إيتراكونازول أو إذا كنت تستعمل مستحضر/مستحضرات آخر/أخرى للإستعمال الخارجي.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة

- لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

بيتاكورتين كريم يحتوي على كلوروكريزول الذي قد يؤدي لردود فعل تحسسية وعلى سيتوستيريل الكحول الذي قد يؤدي لردود فعل موضعية في الجلد (مثل إلتهاب الجلد التماسي).

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

- دهن بيتاكورتين مرة أو مرتين في اليوم. من الجائز أن يتم تقليل المقدار الدوائي عندما يبدأ وضع الجلد بالتحسن.
- المرهم/الكريم مخصصان للإستعمال على جلدك فقط.
- لا يجوز إستعمال كمية أكبر من الكمية الموصوفة لك وكذلك لا يجوز تجاوز وتيرة وفترة العلاج الموصى بهما.
- لا يجوز الإستعمال على مساحات كبيرة من الجسم لفترة زمنية طويلة (مثلاً كل يوم لفترة أسابيع كثيرة أو أشهر) بدون تعليمات من الطبيب.
- الجراثيم مسببات التلوث تحب ظروف الحرارة والرطوبة تحت الضمادات أو العصائب، لذا يجب دائماً تنظيف الجلد قبل تضميده بضماد نظيف.
- إذا كنت تدهن المرهم/الكريم لشخص آخر، إحرص على غسل اليدين بعد الإستعمال أو إرتدي قفازات پلاستيكية أحادية الإستعمال.
- إذا لم تتحسن مشكلة الجلد خلال أسبوعين، إستشر الطبيب.

لا يجوز البلع.

للإستعمال الخارجي فقط.

إرشادات بخصوص دهن المرهم/الكريم

١) إغسل يديك.

٢) إدهن طبقة رقيقة على المناطق المصابة ودلّك بلطف حتى يتم إمتصاصها بالكامل داخل الجلد.

٣) إغسل يديك ثانية بعد إستعمال المرهم/الكريم، إلاّ إذا كان من المفترض أن تدهن المرهم/الكريم على راحتي يديك كجزء من العلاج.

للأطفال

- لا يجوز الإستعمال لدى أطفال دون عمر سنة.
- فترة العلاج لدى الأطفال يجب ألاّ تتجاوز ٥ أيام (خاصة ليس في المناطق المغطاة بالحفاضات) إلا إذا أوصاك الطبيب بإستعمال المرهم/الكريم لفترة أطول.
- على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبي وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للطفل/ة! أنظر الفقرة ٤ الأعراض الجانبية المفصلة.

إذا كان لديك صدفية (psoriasis)

إذا كان لديك آفات سميكة للصدفية في المرفقين أو في الركبتين، من الجائز أن يقترح الطبيب دهن المرهم/الكريم تحت ضماد مسدود. يوضع الضماد فقط في الليل كي يساعد المرهم/الكريم على بدء التأثير. بعد فترة قصيرة، إدهن المرهم/الكريم بشكل عادي.

إذا كنت تدهن بيتاكورتين على الوجه

يجب دهن المرهم/الكريم على الوجه حسب تعليمات الطبيب فقط. لا يجوز الإستعمال لفترة تزيد عن ٥ أيام، نظراً لأن جلد الوجه يصبح رقيقاً بسهولة. **لا يجوز السماح للمرهم/الكريم بالدخول للعينين.** في حالة التماس مع العينين يجب غسلهما جيداً بالماء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. هذا الأمر هاماً بالأخص بعلاج الأطفال.

إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

إذا دهنت كمية زائدة عن الحد أو إذا بلعت بالخطأ من المرهم/الكريم، فأنت قد تمرض. توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت دهن هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب دهنه لحظة تذكرك. إذا كان الوقت قريباً لموعد الدهن القادم الذي نويت الدهن به، إنتظر حتى بلوغ هذا الموعد.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

إذا كنت تستعمل بيتاكورتين بشكل دائم، تحدث مع طبيبك قبل أن تتوقف عن العلاج بالدواء. يمكن أن تتفاقم حالتك إذا تم التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ.
لا يجوز تناول أدوية 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 بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بيتاكورتين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.
لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألاّ تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالاً إذا:

- إكتشفت أن وضع جلدك يتفاقم، تطور لديك طفح عام أو إذا إنتفخ جلدك أثناء العلاج. من الجائز أنك حساساً لـ بيتاكورتين، لديك تلوث أو أنك بحاجة لعلاج آخر.
- لديك صدفية (psoriasis) وتتطور لديك نتوءات مترافقة بقيح تحت الجلد. هذا الأمر يمكن أن يحدث في أحيان نادرة جداً خلال العلاج أو بعده حيث يعرف بإسم الصدفية البثرية.
- تطور تلوث.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص)

- شعور بحرارة، حرقة، ألم، تهيج أو حكة في مكان دهن المرهم/الكريم. عادة تزول هذه الأعراض خلال فترة وجيزة بعد فترة التعود على المستحضر. لكن في حال عدم زوالها أو إذا طرأ تغير آخر الى الأسوأ في الجلد يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب.

أعراض جانبية نادرة جداً (من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص) لكنها شائعة أكثر لدى الأطفال والرضع:

- زيادة خطورة حدوث تلوث
- رد فعل تحسسي في الجلد في مكان دهن المرهم/الكريم
- طفح، جلد متهيج ودرني أو إحمرار الجلد
- جفاف وترقق جلدك، حيث يمكن أيضاً أن يتضرر أو يتجعد بسهولة أكبر
- يمكن أن تتطور علامات لشد الجلد
- يمكن أن تصبح الأوردة تحت الجلد بارزة أكثر للعين
- زيادة أو قلة نمو الشعر أو تساقط شعر وتغيرات في لون الجلد
- زيادة الوزن، تدوّر الوجه، إنتفاخ الوجه
- إعاقة بزيادة الوزن أو بطء النمو لدى الأطفال
- يمكن للعظام أن تترقق، تضعف وتنكسر بسهولة
- تعكر عدسة العين (كاتاراكت) أو زيادة الضغط داخل العين (چلوكوما)
- إرتفاع نسب السكر في الدم أو ظهور سكر في البول
- إرتفاع ضغط الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي 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.
- خزن في مكان بارد، بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

بيتاكورتين كريم:

Liquid Paraffin, Cetostearyl Alcohol, Macrogol Cetostearyl Ether, Chlorocresol, Sodium Acid Phosphate, Phosphoric Acid, Purified Water.

بيتاكورتين مرهم:

Liquid Paraffin, White Soft Paraffin.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟ تحتوي العلبة على ماسورة وفيها ١٥ غرام كريم/مرهم بلون أبيض.
- **المنتج وصاحب الإمتياز:** تريما، منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت ٤٠٢٣٠٠٠

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ آب ٢٠١٥
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
بيتاكورتين كريم: ٠٠-٢٣٢٦٠-٤٣-٠٥٠
بيتاكورتين مرهم: ٠٠-٢٣٢٦١-٤٤-٠٥٠

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

تـريمـا

معبروت ٤٠٢٣٠٠٠
منتجات طبية إسرائيلية
معبروت، م.ض.

0917E

106108110