

نشرة العبوة: معلومات للمريض

إن هذا الدواء:

- ◀ الدواء مستحضر مؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للمخاطر.
- ◀ اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- ◀ فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء و نفعه وضرره.
- ◀ لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- ◀ لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
الإتحاد الصيداللة العرب

مرهم ادفتان ٠,١٪

ميثايل بردنيزولون اسيبونيت

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- ◀ احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- ◀ إذا كان لديك أي أسئلة أخرى. اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- ◀ تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه لآخرين. قد يضرهم. حتى لو كانت أعراضهم المرضية هي نفس أعراضك.
- ◀ إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر الجزء ٤.

ماذا تحتوي هذه النشرة

١ - ما هو مرهم ادفتان ٠,١٪ و ما هي دواعي استخدامه

٢ - ما الذي تحتاج معرفته قبل استخدام مرهم ادفتان ٠,١٪

٣ - كيف يتم استخدام مرهم ادفتان ٠,١٪

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

٥ - كيف يتم تخزين مرهم ادفتان ٠,١٪

٦ - محتويات العبوة و معلومات أخرى

١ - ما هو مرهم ادفتان ٠,١٪ و ما هي دواعي استخدامه

يحتوي مرهم ادفتان ٠,١٪ على المادة الفعالة ميثايل بردنيزولون اسيبونيت. مرهم ادفتان ٠,١٪ دواء لعلاج الالتهاب (كورتيكوستيرويد). مخصص لكي يوضع على الجلد.

يستخدم مرهم ادفتان ٠,١٪ للإكزيما الداخلية المنشأ (التهاب حساسية الجلد. التهاب جلدي عصبي).

إكزيما الاحتكاك، إكزيما منتكسة، إكزيما جفافية، إكزيما شكلها شبيه بشكل القطع النقدية (قرص دائري، بيضاوية الشكل)، إكزيما لم يتم تصنيفها و إكزيما عند الأطفال.

٢ - ما الذي تحتاج معرفته قبل استخدام مرهم ادفتان ٠,١٪

لا تستخدم مرهم ادفتان ٠,١٪

- ◀ إذا كان لديك حساسية من ميثايل بردنيزولون اسيبونيت أو من أي مكونات أخرى في هذا الدواء (مذكورة في الجزء ٦).
- ◀ إذا كان لديك الاضطرابات التالية:
 - ◁ لديك إصابة بالدرن أو بالزهري
 - ◁ عدوى فيروسية (مثل الهريس، وجدري الماء (الحماق)).
 - ◁ التهاب جلدي أحمر اللون أو التهاب جلدي وردي اللون (العد الوردي)
 - ◁ التهاب جلدي في محيط الفم (التهاب الجلد المحيط بالفم)
 - ◁ تقرحات

- ◀ حب الشباب الشائع
- ◀ ترقق الجلد (أمراض ضمور الجلد)
- ◀ تفاعلات من اللقاحات في منطقة العلاج.
- ◀ عدوى جلدية بسبب البكتيريا أو الفطريات (انظر التحذيرات والاحتياطات)

التحذيرات والاحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام مرهم ادفنتان ٠.١٪. يجب اتخاذ احتياطات خاصة عندما يتم استخدام مرهم ادفنتان ٠.١٪ إذا كان طبيبك قد قام بتشخيص حالتك بوجود عدوى جلدية في نفس الوقت و التي تسببها البكتيريا و / أو الفطريات. في هذه الحالة، يجب عليك أيضاً استخدام الأدوية الموصوفة لهذه العدوى؛ و إلا، سوف تزداد العدوى سوءاً.

الأدوية المضادة للالتهابات (الكورتيزون)، التي ينتمي إليها ميثايل بردنيزولون اسيونيت، المادة الفعالة في مرهم ادفنتان ٠.١٪، لها تأثير قوي على الجسم. لذلك، فإنه لا ينصح باستخدام مرهم ادفنتان ٠.١٪ على مناطق واسعة من الجلد أو لفترات طويلة. لأن هذا يزيد بشكل كبير من مخاطر الآثار الجانبية.

للحد من مخاطر الآثار الجانبية:

- ◀ استخدم مرهم ادفنتان ٠.١٪ بأقل كمية ممكنة، خاصة لدى الأطفال.
 - ◀ استخدم مرهم ادفنتان ٠.١٪ فقط في فترة الضرورة القصوى للعلاج من المرض الجلدي.
 - ◀ يجب أن لا تستخدم مرهم ادفنتان ٠.١٪ داخل العين، الجروح المفتوحة العميقة أو وضعه على الأغشية المخاطية.
 - ◀ لا ينبغي استخدام مرهم ادفنتان ٠.١٪ تحت مواد محكمة الاغلاق من الهواء أو تحت مواد واقية من الماء، إلا إذا وصف الطبيب استخدام هذه المواد العازلة، على سبيل المثال، هذا يشمل على الضمادات، الضمادات الضيقة أو الملابس الضيقة والحفاضات.
- ربما من المحتمل أن تصبح العدوى الموضعية للجلد أسوأ كنتيجة للاستخدام الخارجي للستيرويدات القشرية.
- كما هو الحال مع جميع الستيرويدات القشرية، فإن استخدام مرهم ادفنتان ٠.١٪ يمكن أن يسبب إخفاء لعلامات (الأعراض) ناجمة من اضطرابات أخرى غير التي تم وصف لها العلاج و بذلك يمنع التشخيص و العلاج الصحيح.
- كما هو معروف مع الاستخدام الداخلي (شامل الجسم بالكامل) للستيرويدات القشرية، قد تتطور أيضاً الجلوكوما بعد الاستخدام الخارجي للستيرويدات القشرية (على سبيل المثال بعد جرعة عالية أو استخدام على مناطق واسعة لفترات طويلة، بعد استخدام ضماد اطباقي أو بعد الاستخدام على الجلد بالقرب من العين).

الأطفال و المراهقين

- ◀ استخدم أقل كمية من مرهم ادفنتان ٠.١٪ بحسب الحاجة لتجنب الآثار الجانبية.
 - ◀ لا ينبغي استخدام مرهم ادفنتان ٠.١٪ تحت مواد محكمة الاغلاق من الهواء أو تحت مواد واقية من الماء، على سبيل المثال الحفاضات.
 - ◀ استخدام أدوية أخرى في نفس الوقت مع مرهم ادفنتان ٠.١٪ لا توجد حتى الآن، تفاعلات معروفة بين مرهم ادفنتان ٠.١٪ وغيرها من الأدوية.
 - ◀ أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول / تستخدم، قد تناولت / استخدمت حديثاً أو قد تتناول / تستخدم أي أدوية أخرى قريباً.
- الحمل، والرضاعة الطبيعية من الثدي والخصوبة**
- إذا كنت خلال فترة الحمل أو أثناء فترة الإرضاع الطبيعي من الثدي، تعتقد أنك قد تكون حاملاً أو لديك خطة لإجّاب طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء.
- لا توجد بيانات كافية لاستخدام مرهم ادفنتان ٠.١٪ لدى النساء الحوامل.

أظهرت التجارب على الحيوانات بأن المادة الفعالة في مرهم ادفنتان ٠.١٪ (ميثايل بردنيزولون اسيونيت) لها تأثير ضار على الجنين. تشير الدراسات المقامة من البيانات (الوبائية) على نطاق واسع أنه، بعد العلاج باستخدام الستيرويدات القشرية (داخل الجسم) خلال ٣ أشهر الأولى من الحمل، بأنه توجد مخاطرة محتملة لحدوث الحنك المشقوق لدى الأطفال حديثي الولادة.

بشكل عام، لا ينبغي أن تستخدم خلال ال ٣ أشهر الأولى من الحمل، مستحضرات للاستعمال الخارجي، و تحتوي على الستيرويدات القشرية. ينبغي على السيدات الحوامل و خلال فترة الإرضاع من الثدي أن يستخدموا مرهم ادفنتان ٠.١٪ فقط بعد موازنة الطبيب بحذر للفوائد مع المخاطر المحتملة.

ينبغي عدم وضع مرهم ادفنتان ٠.١٪ على مناطق واسعة نسبياً، لفترات طويلة من الوقت أو تغطيتها بضمادة (ضماد اطباقي)، حيث أنه من الممكن أن ينتج عن ذلك تعرض الطفل الذي لم يولد بعد.

خلال فترة الإرضاع من الثدي، يجب عدم استخدام مرهم ادفنتان ٠.١٪ في منطقة الثدي.

خاصةً خلال فترة الإرضاع من الثدي، ينبغي عدم وضع مرهم ادفنتان ٠.١٪ على مناطق واسعة نسبياً، لفترات طويلة من الوقت أو تغطيتها بضمادة (ضماد اطباقي).

لا تتوفر معلومات عن تأثير ميثايل بردنيزولون اسيونيت على الخصوبة.

القيادة و استخدام الآليات

مرهم ادفنتان ٠.١٪ ليس له أي تأثير على القدرة على القيادة و استخدام الآلات.

يحتوي مرهم ادفنتان ٠.١٪ على البارافين و الفازلين

إذا تم استخدام و اقي ذكري مصنوع من مادة اللاتكس في نفس وقت العلاج باستخدام مرهم ادفنتان ٠.١٪ في منطقة الشرج أو الأعضاء التناسلية، يمكن أن يخفف البارافين و الفازلين، المكونات الأخرى في مرهم ادفنتان ٠.١٪ المقاومة المطاطية للواقى الذكري، بالتالي قد يتعرض الواقى الذكري لقلّة الفاعلية.

٣ - كيف يتم استخدام مرهم ادفنتان ٠.١ ٪

استخدم دائماً هذا الدواء تماماً كما أبلغك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
ما لم يوصف الطبيب خلاف ذلك، يتم وضع مرهم ادفنتان ٠.١ ٪ مرة واحدة يومياً.

◀ يتم وضع مرهم ادفنتان ٠.١ ٪ كطبقة رقيقة على مساحة الجلد المصاب و يفرك بلطف.

◀ ينبغي عموماً ألا تتجاوز مدة الاستخدام ٦ أسابيع لدى البالغين

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير مرهم ادفنتان ٠.١ ٪ قوي جداً أو ضعيف جداً، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

الاستخدام لدى الأطفال و المراهقين

لاستخدام مرهم ادفنتان ٠.١ ٪ لدى الأطفال و المراهقين، لا يوجد احتياج لتعديل الجرعة.

بشكل عام، يجب أن لا تتجاوز مدة الاستخدام لدى الأطفال و المراهقين عن ٣ أسابيع.

إذا تم استخدام مرهم ادفنتان ٠.١ ٪ أكثر مما يجب

أظهرت نتائج دراسات الميثايل بردينزولون اسبيونيت المادة الفعالة في مرهم ادفنتان ٠.١ ٪، بعدم وجود مخاطرة من تسمم حاد بعد الاستخدام لمرة واحدة لجرعة زائدة على الجلد (= و ذلك بوضع المرهم على مساحة كبيرة في حالات تساعد على الامتصاص من الجلد) أو ابتلاع غير مقصود لكمية من مرهم ادفنتان ٠.١ ٪.

إذا تم نسيان استخدام مرهم ادفنتان ٠.١ ٪

إذا تم نسيان الجرعة السابقة، لا تضع مرهم ادفنتان ٠.١ ٪ أكثر من الكمية المعتادة و لكن استمر في العلاج و ناقش ذلك مع طبيبك.

إذا توقفت عن استخدام مرهم ادفنتان ٠.١ ٪

إذا قمت بإيقاف العلاج بمرهم ادفنتان ٠.١ ٪ قبل انتهاء فترة العلاج المحددة، قد تزداد الأعراض الخاصة بك سوءاً. لهذا السبب، تحدث مع طبيبك

قبل القيام بفترة انقطاع من استمرارية العلاج أو في حالة التوقف عن العلاج من تلقاء نفسك.

إذا كان لديك أية أسئلة إضافية عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية. على الرغم أنه لا يصاب بها كل شخص.

تستخدم البيانات الآتية الخاصة بتكرار الآثار الجانبية لتقييم هذه الآثار الجانبية:

شائع: قد تصيب ما يصل إلى ١ في ١٠ من المرضى الذين عولجوا

غير شائع: قد تصيب ما يصل إلى ١ في ١٠٠ من المرضى الذين عولجوا

غير معروف: لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة.

شائع:

قد يحدث حرقان و حكة في مكان الاستخدام خلال فترة العلاج بمرهم ادفنتان ٠.١ ٪.

غير شائع:

قد يحدث ترقق للجلد (ضمور الجلد)، نزع لمناطق صغيرة من الجلد (كدمة)، عدوى بكتيرية للجلد (قوباء)، بشرة دهنية و في نفس الوقت أعراض

موضعية، مثل احمرار الجلد، جفاف الجلد، بثور، تهيج للجلد، إكزما، بثور صغيرة صلبة مرتفعة عن الجلد أو تورم، وغالباً ما تكون جزءاً من طفح

على الجلد و عادة ملتهبة و لكن لا تنتج صديد، تراكم السوائل في الذراعين أو الساقين (الوذمة المحيطية)

قد يحدث حب شباب، لكن التكرار غير معروف.

التكرار غير معروف:

قد تحدث حساسية زائدة من المادة الفعالة، حب الشباب، تمدد الأوعية الدموية في الجلد (توسع الشعيرات)، علامات تمدد للجلد، زيادة نمو الشعر

(زيادة في كمية الشعر)، التهاب الجلد حول الفم (التهاب الجلد حول الفم)، تلون الجلد و تفاعلات حساسية للجلد. قد يحدث في منطقة

الاستخدام، التهاب لبصيلات الشعر (الجربيات)، قد تحدث آثاراً داخلية (تشمل كل الجسم) بسبب الامتصاص داخل الجسم بعد الاستخدام

الخارجي لأدوية تحتوي على الستيرويدات القشرية.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

يمكن أن يساعد التبليغ عن الآثار الجانبية على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥ - كيف يتم تخزين مرهم ادفنتان ٠.١ ٪

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول و نظر الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على الانبوبة و العبوة الكرتون بعد «EXP».

يشير تاريخ انتهاء المفعول إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

شروط التخزين

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

ملاحظة بخصوص صلاحية المستحضر بعد فتح الأنبوبة.

صلاحية مرهم ادفنتان ٠.١ ٪ بعد فتح الأنبوبة، ٣ أشهر.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو عن طريق النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيفية الاستغناء عن الأدوية التي لم تعد

بحاجة إليها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة

٦ - محتويات العبوة و معلومات أخرى

ماذا يحتوي مرهم ادفنتان ٠.١ ٪

المادة الفعالة ميثايل بردنيزولون اسيبونيت

يحتوي ١ جرام من المرهم على ١ ملغ ميثايل بردنيزولون اسيبونيت (٠,١٪).

المكونات الأخرى هي:

◀ خليط من داي أكتا ديسايل سيترات / بنتا إريثريتول - داي كوكويت ٣١ - هيدروكسي - ٣ . ٤ - بيس (أوكتا ديسايل اوكسي كربوناييل) بيوتانويت. شمع العسل و ستيرات الألومنيوم.

◀ فازلين سائل ثقيل

◀ شمع أبيض

◀ ماء نقي

◀ فازلين أبيض.

كيف يبدو مرهم ادفتان ٠,١٪ و محتويات العبوة

يبدو مرهم ادفتان ٠,١٪ كمرهم شفاف لونه أبيض إلى مصفر.

مرهم ادفتان ٠,١٪ متوفر في أنابيب تحتوي على ١٥ جرام، ٢٠ جرام، ٢٥ جرام، ٥٠ جرام و ١٠٠ جرام من المرهم.

المصنع

باير هلثكير مانيوفاكتورينج اس. آر. آل.

فايا إي شيرينج ٢١ - ٢٠٠٩٠ سيجريد (ميلان). إيطاليا.

الحائز على ترخيص التسويق:

باير فارما إيه جي. برلين. ألمانيا.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يناير. ٢٠١٤.