

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 بنفعه 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 الصيدلاني العرب

كريم ادفنتان 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 كريم ادفنتان ٠,١٪ و ما هي دواعي استخدامه

٢ - ما الذي تحتاج معرفته قبل استخدام كريم ادفنتان ٠,١٪

٣ - كيف يتم استخدام كريم ادفنتان ٠,١٪

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

٥ - كيف يتم تخزين كريم ادفنتان ٠,١٪

٦ - محتويات العبوة و معلومات أخرى

١ - ما هو كريم ادفنتان ٠,١٪ و ما هي دواعي استخدامه

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

يستخدم كريم ادفنتان ٠,١٪ للإكزيما الداخلية المنشأ (التهاب حساسية الجلد، التهاب جلدي عصبي). إكزيما الاحتكاك، إكزيما منتكسة، إكزيما جفافية، إكزيما شكلها شبيه بشكل القطع النقدي (قرص دائري، بياضوية الشكل). إكزيما لم يتم تصنيفها و إكزيما عند الأطفال.

٢ - ما الذي تحتاج معرفته قبل استخدام كريم ادفنتان ٠,١٪

لا تستخدم كريم ادفنتان 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 للجلد المحيط الفم (التهاب الجلد المحيط بالفم)
 - ◀ قرحات

- ◀ 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

حدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام كريم ادفنتان ٠,١ ٪.

يجب اتخاذ احتياطات خاصة عندما يتم استخدام كريم 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 اسيبونيت، المادة الفعالة في كريم ادفنتان ٠,١ ٪، لها تأثير قوي على الجسم. لذلك، فإنه لا ينصح باستخدام كريم 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 كريم ادفنتان ٠,١ ٪، بأقل كمية ممكنة، خاصة لدى الأطفال.
- ◀ استخدم كريم ادفنتان ٠,١ ٪ فقط في فترة الضرورة القصوى للعلاج من المرض الجلدي.
- ◀ يجب أن لا تستخدم كريم ادفنتان ٠,١ ٪ داخل العيون، الجروح المفتوحة العميقة أو وضعه على الأغشية المخاطية.
- ◀ لا ينبغي استخدام كريم 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 كريم 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 اطباقى أو بعد الاستخدام على الجلد بالقرب من العين).

الأطفال و المراهقين

استخدم أقل كمية من كريم ادفنتان ٠,١ ٪ بحسب الحاجة لتجنب الآثار الجانبية. لا ينبغي استخدام كريم ادفنتان ٠,١ ٪ تحت مواد محكمة الاغلاق من الهواء أو تحت مواد واقية من الماء، على سبيل المثال الحفاضات.

لا ينصح باستخدام كريم ادفنتان ٠,١ ٪ لدى الأطفال أقل من ٣ سنوات من العمر بسبب عدم وجود بيانات السلامة لتلك الفئة العمرية.

استخدام أدوية أخرى في نفس الوقت مع كريم ادفنتان ٠,١ ٪

لا توجد حتى الآن، تفاعلات معروفة بين كريم 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، تعتقدين أنك قد تكون حاملاً أو لديك خطة لإجباب طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء.

لا توجد بيانات كافية لاستخدام كريم ادفنتان ٠,١ ٪ لدى النساء الحوامل. أظهرت التجارب على الحيوانات بأن المادة الفعالة في كريم ادفنتان ٠,١ ٪ (ميثايل بردنيزولون اسيبونيت) 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 الـ ٣ أشهر الأولى من الحمل. مستحضرات يتم وضعها من الخارج، تحتوي على الستيرويدات القشرية. ينبغي على السيدات الحوامل و خلال فترة الإرضاع من الثدي أن يستخدموا كريم ادفنتان ٠,١ ٪ فقط بعد موازنة الطبيب بحذر للفوائد مع المخاطر المحتملة.

ينبغي عدم وضع كريم ادفنتان ٠,١ ٪ على مناطق واسعة نسبياً، لفترات طويلة من الوقت أو تغطيتها بضمادة (ضماد اطباقى)، حيث أنه يمكن أن ينتج من ذلك تعرض الطفل الذي لم يولد بعد، خلال فترة الإرضاع من الثدي، يجب عدم استخدام كريم ادفنتان ٠,١ ٪ في منطقة الثدي، خاصةً خلال فترة الإرضاع من الثدي، ينبغي عدم وضع كريم ادفنتان ٠,١ ٪ على مناطق واسعة نسبياً، لفترات طويلة من الوقت أو تغطيتها بضمادة (ضماد اطباقى).

لا تتوفر معلومات عن تأثير ميثايل بردنيزولون اسيبونيت على الخصوبة.

القيادة و استخدام الآليات

كريم ادفنتان ٠,١ ٪ ليس له أي تأثير على القدرة على القيادة و استخدام الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات كريم ادفنتان ٠,١ ٪

يحتوي كريم ادفنتان ٠,١ ٪ على المكونات الأخرى، سيتوستيراييل كحولي و هيدروكسي توليوين بيوتايليت، الذي يمكن أن يسبب تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي). يمكن أيضاً أن يسبب هيدروكسي توليوين بيوتايليت تهيج للعيون أو للأغشية المخاطية.

٣ - كيف يتم استخدام كريم 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 كريم ادفنتان ٠,١ ٪ مرة واحدة يومياً.

◀ يتم وضع كريم ادفنتان ٠,١ ٪ كطبقة رقيقة على مساحة الجلد المصاب و يفرك بلطف.

◀ ينبغي عموماً ألا تتجاوز مدة الاستخدام ٦ أسابيع لدى البالغين و ٣ أسابيع لدى الأطفال أكثر من ٣ سنوات من العمر.

◀ إذا كان استخدام كريم ادفنتان ٠,١ ٪ لفترات طويلة من الزمن قد يسبب جفاف مفرط للجلد، يجب أن يستخدم بدلاً من ذلك

مستحضر يحتوي على كمية أعلى من الدهون (مرهم ادفنتان أو مرهم ادفنتان الدهني).

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير كريم ادفنتان ٠,١ ٪ قوي جداً أو ضعيف جداً، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

الاستخدام لدى الأطفال و المراهقين

لا ينصح باستخدام كريم ادفنتان ٠,١ ٪ لدى الأطفال أقل من ٣ سنوات من العمر و ذلك بسبب عدم وجود بيانات السلامة.

لاستخدام كريم ادفنتان ٠,١ ٪ لدى الأطفال أكثر من ٣ سنوات من العمر، لا يوجد احتياج لتعديل الجرعة. بشكل عام، يجب أن لا تتجاوز

مدة الاستخدام لدى الأطفال عن ٣ أسابيع.

إذا تم استخدام كريم ادفنتان ٠,١ ٪ أكثر مما يجب

أظهرت نتائج دراسات الميثايل بردينزولون اسبيونيت المادة الصيدلية الفعالة في كريم 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 كريم ادفنتان ٠,١ ٪.

إذا تم نسيان استخدام كريم ادفنتان ٠,١ ٪

إذا تم نسيان الجرعة السابقة، لا تضع كريم ادفنتان ٠,١ ٪ أكثر من الكمية المعتادة و لكن استمر في العلاج و ناقش ذلك مع طبيبك.

إذا توقفت عن استخدام كريم ادفنتان ٠,١ ٪

إذا قمت بإيقاف العلاج بكريم 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 آثار جانبية. على الرغم أنه لا يصاب بها كل شخص.

تستخدم البيانات الآتية الخاصة بتكرار الآثار الجانبية لتقييم هذه الآثار:

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

نادر: قد تصيب ما يصل إلى ١ في ١.٠٠٠ 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 بكريم ادفنتان ٠,١ ٪.

غير شائع: قد تحدث حساسية زائدة من المادة الفعالة و قد تحدث آثار جانبية موضعية، مثل جفاف الجلد، احمرار الجلد، بثور، التهاب

بصيلات الشعر (الجربيات)، طفح جلدي و أحاسيس غير طبيعية للجلد (مذل).

نادر: قد يحدث طفح بثري للجلد (التهاب الجلد القيحي)، شقوق الجلد، تمدد الأوعية الدموية في الجلد (توسع الشعيرات)، ترقق للجلد

(ضمور الجلد)، عدوى فطرية للجلد، حب الشباب، كذلك التهاب النسيج الخلوي، وذمة و تهيج في الجلد في المنطقة التي يستخدم فيها

كريم ادفنتان ٠,١ ٪.

التكرار غير معروف: قد تحدث علامات تمدد للجلد (السطور)، زيادة نمو الشعر (زيادة في كمية الشعر)، التهاب الجلد حول الفم (التهاب الجلد

حول الفم)، تلون الجلد و تفاعلات حساسية للجلد.

قد تحدث آثار داخلية (تشمل كل الجسم) بسبب الامتصاص داخل الجسم (امتصاص) 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 كريم ادفنتان ٠,١ ٪

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول و نظر الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على الأنبوبة 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 كريم 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

ماذا يحتوي كرم ادفتان ٠,١ ٪

المادة الفعالة ميثايل بردنيزولون اسيونيت

يحتوي ١ جرام من الكرم على ١ ملغ ميثايل بردنيزولون اسيونيت (٠,١ ٪).
المكونات الأخرى هي:

- ◀ بنزيل الكحول.
- ◀ هيدروكسي تولوين بيوتاليت (Ph. Eur.).
- ◀ سيتوستيراييل كحولي (Ph. Eur.).
- ◀ أولينات الديساييل، ماء نقي.
- ◀ جليسرول ٨٥ ٪.
- ◀ جليسيرول مونوستياريت ٤٠ - ٥٥.
- ◀ جليسيرول تري ألكانويت ($C_{18} - C_8$).
- ◀ دهون صلبة، ماكروجول ستيرات ٢٠٠٠.
- ◀ إيديتات الصوديوم (Ph. Eur.)

كيف يبدو كرم ادفتان ٠,١ ٪ و محتويات العبوة

يبدو كرم ادفتان ٠,١ ٪ كمستحلب لونه أبيض مصفر نصف شفاف. كرم ادفتان ٠,١ ٪ متوفر في أنابيب تحتوي على ١٥ جرام، ٢٠ جرام، ٢٥ جرام، ٥٠ جرام و ١٠٠ جرام.

المصنع

باير هلثكير مانيوفاكتيورينج اس. آر. ال

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

الحائز على ترخيص التسويق:

باير فارما ايه جي، برلين، ألمانيا.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يناير، ٢٠١٤.