

# أدفنتان كريم®

(ميثايل بردينزولون اسبيونيت)

<p><b>نشرة العبوة: معلومات للمريض</b></p> <p><b>كريم أدفنتان ٠.١٪</b></p> <p>ميثايل بردينزولون اسبيونيت</p>
<p><b>اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>احفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.</li> <li>إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.</li> <li>تم وصف هذا الدواء لك فقط، لا تعطيه لآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم المرضية هي نفس أعراضك.</li> <li>إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، خذت مع طبيبك أو الصيدلي، هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر الجزء ٤.</li></ul>

## ماذا تحتوي هذه النشرة

- ما هو كريم أدفنتان ٠.١ ٪ وما هي دواعي استخدامه**
- ما الذي تحتاج معرفته قبل استخدام كريم أدفنتان ٠.١ ٪**
- كيف يتم استخدام كريم أدفنتان ٠.١ ٪**
- الآثار الجانبية المحتملة**
- كيف يتم تخزين كريم أدفنتان ٠.١ ٪**
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى**

### ١ - ما هو كريم أدفنتان ٠.١ ٪ وما هي دواعي استخدامه

يحتوي كريم أدفنتان ٠.١ ٪ على المادة الفعالة ميثايل بردينزولون اسبيونيت. كريم أدفنتان ٠.١ ٪ دواء لعلاج التهاب (كورتيكوستيرويد). مخصص لكي يوضع على الجلد.

يستخدم كريم أدفنتان ٠.١ ٪ للإكزما الداخلية المنشأ (التهاب حساسية الجلد، التهاب جلدي عصبي)، إكزما الاحتكاك، إكزما منتكسة، إكزما جفافية، إكزما شكلها شبيه بشكل القطع النفعية (قرص دائري، بياضية الشكل). إكزما لم يتم تصنيفها و إكزما عند الأطفال.

### ٢ - ما الذي تحتاج معرفته قبل استخدام كريم أدفنتان ٠.١ ٪

#### لا تستخدم كريم أدفنتان ٠.١ ٪

- إذا كان لديك حساسية من ميثايل بردينزولون اسبيونيت أو من أي مكونات أخرى في هذا الدواء (مذكورة في الجزء ١).
- إذا كان لديك الاضطرابات التالية،
  - لديك إصابة بالذن أو بالزهرى
  - عدوى فطرية (مثل الهريس، وجدي الماء (الحماء)).
  - التهاب جلدي أحمر اللون أو التهاب جلدي وردي اللون (العد الوردي)
  - التهاب للجلد المحيط الفم (التهاب الجلد المحيط بالفم)
  - قروحات
  - 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

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

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

#### للمحد من مخاطر الآثار الجانبية:

- استخدم كريم أدفنتان ٠.١ ٪، بأقل كمية ممكنة، خاصة لدى الأطفال.
- استخدم كريم أدفنتان ٠.١ ٪ فقط في فترة الضرورة القصوى للعلاج من المرض الجلدي.
- يجب أن لا تستخدم كريم أدفنتان ٠.١ ٪ داخل العيون، الجروح المفتوحة العميقة أو وضعه على الأغشية المخاطية.
- لا ينبغي استخدام كريم أدفنتان ٠.١ ٪ خت مواد محكمة الإغلاق من الهواء أو خت مواد واقية من الماء، إلا إذا وصف الطبيب استخدام هذه المواد العازلة، على سبيل المثال، هنا يشمل على الضمادات، الضمادات الضيقة أو الملابس الضيقة والحفاضات.

رما من المحتمل أن تصبح العدوى الوبعية للجلد أسوأ كنتيجة للاستخدام الخارجي للستيرويدات القشرية.

كما هو الحال مع جميع الستيرويدات القشرية، فإن استخدام كريم أدفنتان ٠.١ ٪ يمكن أن يسبب إخفاء للعلامات (الأعراض) ناتجة 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 أيضا 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 كريم أدفنتان ٠.١ ٪ بحسب الحاجة لتجنب الآثار الجانبية، لا ينبغي استخدام كريم أدفنتان ٠.١ ٪ خت مواد محكمة الإغلاق من الهواء أو خت مواد واقية من الماء على سبيل المثال الحفاضات. لا ينصح باستخدام كريم أدفنتان 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 أدفنتان ٠.١ ٪

لا توجد حتى الآن تفاعلات معروفة بين كريم أدفنتان 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، تعقدين أنك قد تكون حاملاً أو لديك خطة لإجابت طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء. لا توجد بيانات كافية لاستخدام كريم أدفنتان ٠.١ ٪ لدى النساء الحوامل. أظهرت التجارب على الحيوانات بأن المادة الفعالة في كريم أدفنتان ٠.١ ٪ (ميثايل بردينزولون اسبيونيت) 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 أدفنتان ٠.١ ٪ فقط بعد موازنة الطبيب بحذر للفوائد مع المخاطر المحتملة.

ينبغي عدم وضع كريم أدفنتان ٠.١ ٪ على مناطق واسعة نسبياً، لفترات طويلة من الوقت أو تغطيتها بضمادة (ضماد اطباقي)، حيث أنه يمكن أن ينتج من ذلك تعرض الطفل الذي لم يولد بعد، خلال فترة الإرضاع من الثدي، يجب عدم استخدام كريم أدفنتان ٠.١ ٪ في منطقة الثدي خاصةً خلال فترة الإرضاع من الثدي، ينبغي عدم وضع كريم أدفنتان ٠.١ ٪ على مناطق واسعة نسبياً، لفترات طويلة من الوقت أو تغطيتها بضمادة (ضماد اطباقي).

لا تتوفر معلومات عن تأثير ميثايل بردينزولون اسبيونيت على الخصوبة.

#### القيادة و استخدام الآليات

كريم أدفنتان ٠.١ ٪ ليس له أي تأثير على القدرة على القيادة و استخدام الآلات.

#### معلومات هامة عن بعض مكونات كريم أدفنتان ٠.١ ٪

يحتوي كريم أدفنتان ٠.١ ٪ على المكونات الأخرى، ستينوستيريل كحولي و هيدروكسي توليونين بيوتالبيت، الذي يمكن أن يسبب تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي)، يمكن أيضا أن يسبب هيدروكسي توليونين بيوتالبيت تهيج للعيون أو للأغشية المخاطية.

### ٣ - كيف يتم استخدام كريم أدفنتان 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 أدفنتان ٠.١ ٪ مرة واحدة يومياً.

- بتم وضع كريم أدفنتان 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 أدفنتان 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 أدفنتان أو مرهم أدفنتان الدهني).

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير كريم أدفنتان ٠.١ ٪ قوي جداً أو ضعيف جداً، خذت إلى طبيبك أو الصيدلي.

#### الاستخدام لدى الأطفال و المراهقين

لا ينصح باستخدام كريم أدفنتان ٠.١ ٪ لدى الأطفال أقل من ٣ سنوات من العمر و ذلك بسبب عدم وجود بيانات السلامة. لاستخدم كريم أدفنتان 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 أدفنتان ٠.١ ٪ أكثر مما يجب

أظهرت نتائج دراسات الميثايل بردينزولون اسبيونيت المادة الصيدلانية الفعالة في كريم أدفنتان ٠.١ ٪، بعدم وجود مخاطرة من تسهم حد بعد الاستخدام لمرّة واحدة جمرعة زائدة على الجلد (= و ذلك بوضع الرهم على مساحة كبيرة في حالات تساعد على الامتناص من الجلد) أو ابتلاع غير مقصود لكمية من كريم أدفنتان ٠.١ ٪.

#### إذا تم نسيان استخدام كريم أدفنتان ٠.١ ٪

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

#### إذا توقفت عن استخدام كريم أدفنتان ٠.١ ٪

إذا قمت بإيقاف العلاج بكريم أدفنتان ٠.١ ٪ قبل انتهاء فترة العلاج المحددة، قد تزداد الأعراض الخاصة بك سوءاً، لهذا السبب، خُذت 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 ١٠٠ من المرضى الذين عولجوا **غير شائع:** قد تصيب ما يصل إلى ١ في ١٠٠٠ 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 أدفنتان ٠.١ ٪.

**غير شائع:** قد خُذت حساسية زائدة من المادة الفعالة و قد خُذت آثار جانبية موضعية، مثل جفاف الجلد، احمرار الجلد، بثور التهاب بصليات الشعر (الجربيات)، طفح جلدي و أحاسيس غير طبيعية للجلد (مخل)، **نادر:** قد يحدث طفح بثري للجلد (التهاب الجلد الفقيح)، شقوق الجلد، تمدد الأوعية الدموية في الجلد (توسع الشعيرات)، ترقق للجلد (ضمور الجلد)، عدوى فطرية للجلد، حب الشباب، كذلك التهاب السنجح الخلوي، ونممة و تهيج في الجلد في المنطقة التي يستخدم فيها كريم أدفنتان ٠.١ ٪.

**التكرار غير معروف:** قد خُذت علامات تمدد للجلد (السطور)، زيادة نمو الشعر (زيادة في كمية الشعر)، التهاب الجلد حول الفم (التهاب الجلد حول الفم)، ثلون الجلد و تفاعلات حساسية للجلد.

قد خُذت آثار داخلية (توسع الشعيرات) بسبب الامتنصاص داخل الجسم (امتصاص) بعد الاستخدام الخارجي لأدوية تحتوي على الستيرويدات القشرية.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، خذت 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 أدفنتان 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 كريم أدفنتان 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 كريم أدفنتان ٠.١ ٪

المادة الفعالة ميثايل بردينزولون اسبيونيت يحتوي ١ جرام من الكريم على ١ ملغ ميثايل بردينزولون اسبيونيت (٠.١ ٪).

المكونات الأخرى هي:

- بنزيل الكحول.
- هيدروكسي توليونين بيوتالبيت (Ph. Eur).
- ستينوستيريل كحولي (Ph. Eur).
- أوليئات الديسابل، ماء نقي.
- جليسرول ٨٥ ٪.
- جليسرول مونوستياربات ٤٠ - ٥٥.
- جليسرول ترائ الكانويت (C<sub>18</sub> - C<sub>١</sub>).
- دهون صلبة، ماکروجول ستيرات ٢,٠٠٠.
- إيديتات الصوديوم (Ph. Eur).

#### كيف يبدو كريم أدفنتان ٠.١ ٪ و محتويات العبوة

يبدو كريم أدفنتان ٠.١ ٪ كمستحلب لونه أبيض مصفر نصف شفاف. كريم أدفنتان ٠.١ ٪ متوفر في أنابيب تحتوي على ١٥ جرام، ٢٠ جرام، ٢٥ جرام، ٥٠ جرام و ١٠٠ جرام.

#### المصنع

ليو فارما مانفاكاتشرينج ايطاليا اس. ار ال

فايا إي شيرينج ٢١ - ٢٠٠٩ سنجريد (ميلان)، إيطاليا.

#### الحائز على ترخيص التسويق:

ليو فارما /س، بالراب، الدنمارك.

### تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يناير، ٢٠١٤

#### إن هذا الدواء:

- الدواء مستحضر مؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات
- يعرضك للمخاطر.
- اتب بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها
- وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالتبيب و الصيدلاني هما الخياريان بالدواء و بنفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج لمدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية.

## لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

#### مجلس وزراء الصحة العرب

#### اتحاد الصيادلة العرب



**LEO**  
064362