

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

دايفوبييت® مرهم ٥٠ ميكروجرام/ جم + ٠,٥ مجم/ جم كالسيبوتريلول/بيتاميثازون

يُرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- يجب الاحتفاظ بهذه النشرة . فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات أخرى يجب سؤال طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا تعطه للآخرين. فقد يؤذيهم حتى لو كانت لديهم نفس العلامات المرضية التي تعاني منها.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني أو الممرضة إذا تعرّضت لأي من الآثار الجانبية. وهذا يتضمن أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

- معلومات عن دافيوبيت® ودواعي استعماله
- ماذا الذي ينبغي أن تعرفه قبل استعمال دافيوبيت®
- طريقة استعمال دافيوبيت®
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين دافيوبيت®
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو دافيوبيت® ولأي غرض يتم استخدامه

يستعمل مرهم دافيوبيت® لعلاج مرض الصدفية (القوباء الصدفية) لدى البالغين. تحدث الصدفية بسبب إنتاج خلايا الجلد بسرعة كبيرة. وينتج عن الإصابة بالصدفية احمرار الجلد وتقشره وزيادة سماكته.

يحتوي مرهم دافيوبيت® على كالسيبوتريلول وبيتاميثازون يساعد كالسيبوتريلول على تحقيق معدل نمو خلايا الجلد وعودتها إلى حالتها العادية وبيتاميثاسون لتخفيف الالتهاب.

٢. ما يلزم معرفته قبل استعمال دافيوبيت®

لا تستخدم دافيوبيت® إذا

- إذا كنت تعاني من الحساسية من الكالسيبوتريلول أو البيتاميثازون أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في القسم ٦)
- كان لديك مشاكل مع مستويات الكالسيوم في الجسم (اسأل طبيبك)
- كنت تعاني من أنواع معينة من الصدفية وهذه الأنواع هي الاحمرية، التقشري والبثري (اسأل طبيبك).

- لأن دافيوبيت® يحتوي على ستيرويد قوي، فإن استعماله محظور على الجلد المصاب بما يلي
- الأمراض الجلدية التي تسببها الفيروسات (مثل القروح الباردة أو جدري الماء)
- الأمراض الجلدية التي تسببها الفطريات (مثل القدم الرياضي والسعفة)
- الأمراض الجلدية التي تسببها البكتيريا
- الأمراض الجلدية التي تسببها الطفيليات (مثل الجرب)
- التدرن (مرض السل)
- التهاب الجلد المحيط بالعم (طفح جلدي احمر حول الفم)
- رقعة الجلد، والأوردة السهلة التلف، والتجعدات الصغيرة
- السماك (جفاف الجلد وظهور قشور عليه تشبه قشور السمك)
- حب الشباب (البثور)
- العُد الوردي (احمرار أو تورّد شديد في جلد الوجه)
- تقرحات أو جلد مجروح.

تحذيرات واحتياطات

- قبل استعمال هذا الدواء، أخبر طبيبك/ ممرضتك/ الصيدلاني
- إذا كنت تستخدم أدوية أخرى تحتوي على الستيرويد، إذ قد تُصاب بآثار جانبية
- إذا كنت قد استخدمت هذا الدواء لفترة طويلة وتخطط للتوقف (نظرًا لخطر تفاقم أو "هيجان" الصدفية في حالة التوقف عن استخدام الستيرويدات فجأة)
- إذا كنت مصابًا بسكري البول (السكري)، إذ قد يتأثر مستوى السكر في الدم بالستيرويد
- إذا أصيب جلدك بالعنوى، إذ قد تحتاج إلى وقف العلاج.
- إذا كنت مصابًا بنوع معين من الصدفية يسمى الصدفية النقطية
- إذا كنت تعاني من تشوش الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

احتياطات خاصة

- تجنب الاستعمال على أكثر من ٣٠٪ من جسمك أو استعمال أكثر من ١٥ جراماً يومياً
- تجنب استخدام هذا الدواء تحت الأربطة والضمادات لأن هذا يزيد من امتصاص الستيرويد
- تجنب استخدام هذا الدواء على مناطق كبيرة من الجلد المصاب أو على الأغشية المخاطية أو بين ثنايا الجلد (على الفخذين أو تحت الإبطين أو تحت الثديين) لأنه يزيد من امتصاص الستيرويد
- تجنب استخدام هذا الدواء على الوجه أو الأعضاء التناسلية لأنها حساسة للغاية للستيرويد
- تجنب حمامات الشمس المفرطة ، والاستخدام المفرط للاستلقاء تحت أشعة الشمس وأشكال أخرى من العلاج بالضوء.

لا تدخن أو تقترب من اللهب المكشوف - لتجنب خطر التعرض لحروق شديدة. يحترق النسيج (الملابس، الفراش، الضمادات، إلخ) الذي يلامس هذا المنتج بسهولة أكبر ويشكل خطرًا كبيرًا لحدوث حريق. قد يقلل غسل الملابس وأغطية الأسرة من تراكم المنتج ولكن لا يزيله تمامًا.

الأطفال

لا ينصح باستعمال دافيوبيت® لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة.

الأدوية الأخرى ودايفوبييت®

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولت أي أدوية أخرى مؤخرًا أو قد تتناول أدوية أخرى.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للإنجاب، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء. فإذا رأى الطبيب أنه يمكنك الرضاعة الطبيعية، فيُرجى الحذر وعدم وضع دافيوبيت® على منطقة الثدي.

القيادة واستخدام الآلات

لا يوجد لهذا الدواء أي تأثير على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي مرهم دافيوبيت® على بوتيل هيدروكسي تولوين (E321)

يحتوي مرهم دافيوبيت® على بوتيل هيدروكسي تولوين (E321). قد يتسبب ذلك في حدوث تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي) أو تهيج العينين والأغشية المخاطية.

٣. كيفية استعمال دافيوبيت®

ويجب عليك دائماً الالتزام بدقة بتعليمات الطبيب بشأن استخدام دافيوبيت®. وينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة عدم التأكد من طريقة الاستعمال.

كيفية وضع دافيوبيت®: استعمال موضعي علي الجلد.

تعليمات الاستخدام السليم

- استخدم هذا الدواء على الجلد المصاب بالصدفية فقط، ولا تستخدمه على الجلد غير المصاب.
- قم بإزالة الغطاء وتحقق من عدم تلف الختم الموجود على الأنبوب قبل استخدام المرهم لأول مرة
- لخرق الختم، استخدم النقطة الموجودة في الجزء الخلفي من الغطاء
- ضع المرهم على إصبع نظيف
- افرك المرهم برفق على بشرتك لتغطية المنطقة المصابة بالصدفية حتى يختفي معظم المرهم على الجلد
- لا تضمد أو تغطي أو تلف منطقة الجلد المعالجة بإحكام
- اغسل يديك جيداً بعد استخدام دافيوبيت® (إلا إذا كنت تستخدم الرغوة لعلاج يديك).
- فيهذا من شأنه أن يمنع انتشار المرهم عن طريق الخطأ إلى أجزاء أخرى من الجسم (وخاصة الوجه والفم والعينين)
- لا تعلق إذا وضعت بعض المرهم عن طريق الخطأ على جلدك السليم بالقرب من جلدك المصاب بالصدفية، ولكن امسح هذا المرهم إذا انتشر كثيراً
- من أجل تحقيق تأثير مثالي، من المستحسن، عدم الاستحمام أو الاستحمام مباشرة بعد استعمال مرهم دافيوبيت
- بعد وضع المرهم على الجلد، تجنب ملابس المنسوجات التي تنسخ بسهولة بالشحوم (مثل الحرير).

مدة العلاج

- استعمل المرهم مرة واحدة في اليوم. وقد يكون من الأفضل استخدامه في المساء.
- فترة العلاج الأولية الطبيعية هي ٤ أسابيع، ولكن قد يقرر الطبيب فترة علاج مختلفة
- قد يقرر الطبيب تكرار العلاج
- لا تستعمل أكثر من ١٥ جراماً في اليوم الواحد.

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى تحتوي على كالسيبوتريلول، فيجب أن لا تتجاوز كمية الكالسيبوتريلول ١٥ جراماً في اليوم والمنطقة المعالجة يجب أن لا تتجاوز ٣٠٪ من إجمالي سطح الجسم.

ماذا ينبغي أن أتوقع عند استعمال دافيوبيت®؟

يلاحظ معظم المرضى نتائج واضحة بعد مضي أسبوعين، حتى لو لم يتم التخلص من الصدفية في تلك المرحلة.

إذا استعملت كمية أكثر من اللازم من دافيوبيت®، يجب عليك

استشارة الطبيب إذا كنت قد استخدمت أكثر من ١٥ جراماً في اليوم. الإفراط في استعمال دافيوبيت® لفترة طويلة قد يسبب مشكلة مع مستوى الكالسيوم في الدم، والذي يعود إلى حاله الطبيعي بعد وقف العلاج. قد يحتاج طبيبك إلى أخذ عينات من الدم للتأكد من أن استعمال المرهم بكثرة لم يتسبب في مشكلة مع مستوى الكالسيوم في دمك. كما قد يتسبب الاستخدام المفرط لفترات طويلة في توقف الغدد الكظرية عن العمل بشكل صحيح (وهي توجد بالقرب من الكليتين وتنتج هرمونات).

إذا نسيت استعمال دافيوبيت®

لا تستعمل جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

في حال التوقف عن استعمال دافيوبيت®

ينبغي التوقف عن استعمال دافيوبيت® حينما يشير طبيبك بذلك. قد تستدعي الضرورة التوقف عن استعمال الدواء تدريجياً، وخاصة إذا كنت قد استعملته لفترة طويلة. إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدامات هذا الدواء، فيمكنك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن يتسبب هذا الدواء، مثل جميع الأدوية، في حدوث آثار جانبية، لكن ليس بالضرورة أن يُصاب بها جميع الأشخاص.

الآثار الجانبية الخطيرة

أبلغ الطبيب / الممرضة فوراً أو في أقرب وقت ممكن في حال حدوث ما يلي. قد تضطر إلى التوقف عن العلاج.

حدثت الآثار الجانبية الخطيرة التالية جراء استعمال دافيوبيت®:
آثار غير شائعة (قد تؤثر على شخص واحد بحد أقصى من كل ١٠٠ شخص)
تفاقم مرض الصدفية. في هذه الحالة أخبر طبيبك بأقرب وقت ممكن.

آثار نادرة (قد تؤثر على شخص واحد بحد أقصى من كل ١٠٠٠ شخص)
قد يحدث الصدف البثري (منطقة حمراء مع بثور صفراء تظهر عادة على اليدين أو القدمين).
توقف عن استعمال دافيوبيت® إذا لاحظت هذا، وأخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.

ومن المعروف أن بعض الآثار الجانبية الخطيرة تكون بسبب بيتاميثاسون ستيرويد قوي أحد المكونات في دافيوبيت®. يجب أن تخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن في حال حدوث أي من الآثار الجانبية الخطيرة. من المرجح أن تحدث هذه الآثار الجانبية بعد استعمال طويل الأجل، أو استعماله تحت ضمادات مغلقة (كان تستخدم على الفخذين أو تحت الإبطين أو تحت الثديين)، أو إذا استخدمته على مناطق كبيرة من الجلد.
تتضمن الآثار الجانبية ما يلي:
• قد تتوقف الغدد الكظرية عن العمل بشكل سليم. والأعراض تشمل التعب والاكتئاب والقلق.
• إعتام عدسة العين (تشمل الأعراض الرؤية الغائمة والضعابية، وصعوبة الرؤية في الليل والحساسية للضوء) أو زيادة في الضغط داخل العين (تشمل الأعراض ألم في العين، احمرار العين، انخفاض الرؤية أو الرؤية الضبابية)
• التهابات (بسبب النظام المناعي الذي يكافح الإصابات، مما قد يعيق أو يضعف وظيفته)
• الصدف البثري (منطقة حمراء مع بثور صفراء تظهر عادة على اليدين أو القدمين). توقف عن استعمال دافيوبيت® إذا لاحظت هذا، وأخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.
• التأثير على السيطرة الأيضية لداء السكري (قد تواجهك تقلبات في مستويات جلوكوز الدم إذا كنت مصاباً بداء السكري).

آثار جانبية خطيرة معروفة سببها الكالسيبوتريلول

- ردود فعل تحسسية مع تورم في الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم مثل اليدين أو القدمين. وقد يحدث تورم في الفم/الحلق وصعوبة في التنفس.
- توقف عن تناول دافيوبيت® إذا تعرضت لردود فعل الحساسية وأخبر طبيبك **على الفور** أو **راجع قسم الإصابات في أقرب مستشفى**
- قد تزيد المعالجة بهذا المرهم من مستوى الكالسيوم في الدم أو البول (عادةً عند استعمال الكثير من المرهم). وأعراض زيادة الكالسيوم في الدم تكون آلام العظام، الإمساك، ضعف الشهية والغثين والقيء. **هذه الأعراض يمكن أن تكون خطيرة، ولذلك يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور.** ومع ذلك، عند توقف العلاج، تعود المستويات إلى طبيعتها.

آثار جانبية أقل خطورة

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية الأقل خطورة لدافيوبيت®.

- آثار جانبية شائعة (قد تؤثر على شخص واحد بحد أقصى من كل ١٠٠ شخص)
- ألم أو تهيج الجلد
- الطفح الجلدي مع التهاب الجيد (أكزيما)
- احمرار في الجلد بسبب اتساع الأوعية الدموية الصغيرة (حمامي)
- التهاب أو تورم في جذور الشعر (التهاب الجريبات)
- تغيرات في لون الجلد في المنطقة التي استخدم عليها المرهم
- الطفح الجلدي
- الإحساس بالحرقة
- التهاب الجلد
- ترقق الجلد.
- ظهور تصبغ احمر أو أرجواني على الجلد (فرطية أو كدمات).

- آثار نادرة (قد تؤثر على شخص واحد بحد أقصى من كل ١٠٠٠ شخص)
- عدوى بكتيرية أو فطرية لبصيلات الشعر (الدمل)
- تفاعلات الحساسية
- ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم
- تجاعيد البشرة
- حساسية الجلد للضوء، مما يؤدي إلى طفح جلدي
- حب الشباب (البثور)
- جفاف البشرة
- التأثير الانتكاسي: تفاقم الأعراض/الصدفية بعد انتهاء العلاج.

معدل التكرار غير معروف (لا يمكن تقدير معدل التكرار من البيانات المتاحة)
• زغلة في البصر.

تشمل الآثار الجانبية الأقل خطورة الناتجة عن استخدام بيتاميثازون، خاصةً لفترة طويلة، ما يلي. وينبغي عليك أن تخطر الطبيب أو الممرضة في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت أي من هذه الأعراض.
• ترقق الجلد.
• ظهور الأوعية الدموية السطحية أو تجاعيد البشرة
• تغيرات في نمو الشعر
• طفح جلدي احمر حول الفم (التهاب الجلد المحيط بالفم)
• نوتواء ذهبية اللون مليئة بالهلام (مبليا غروانية)
• تقشّر لون البشرة (فقدان التصبغ)
• التهاب أو تورم جذر الشعر (التهاب الجريبات).

تشمل الآثار الجانبية الأقل خطورة التي يسببها الكالسيبوتريلول ما يلي
• جفاف البشرة
• حساسية الجلد للضوء، مما يؤدي إلى طفح جلدي
• الإكزيما
• حكة
• تهيجّ البشرة
• حرقان ولسع
• احمرار في الجلد بسبب اتساع الأوعية الدموية الصغيرة (حمامي)
• الطفح الجلدي
• الطفح الجلدي مع التهاب الجيد (أكزيما)
• تفاقم مرض الصدفية.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا تعرّضت لأي من الآثار الجانبية. وهذا يتضمن أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

فمن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. كيفية تخزين دافيوبيت®

- يُحفظ الدواء بعيدًا عن مرأى الأطفال ومتناول أيديهم
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور
- لا تحفظ المنتج في درجة حرارة فوق ٣٠ درجة مئوية
- يجب التخلص من الأنبوب بعد عام واحد من فتحه لأول مرة.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الذي تتعامل معه عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فهذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

على ماذا يحتوي دافيوبيت®

المواد الفعّالة:

كالسيبوتريلول وبيتاميثازون.

يحتوي كل جرام من المرهم على ٥٠ ميكروجرام من الكالسيبوتريلول (مثل مونوهيدرات) و٠,٥ ملجم من البيتاميثازون (مثل ديبروبيونات).

المكوّنات الأخرى هي:

- برافين سائل
- ألفاتوكفيرول راسيمي بالكامل
- بولي أوكسي بروبيلين ستيرل اثير
- برافين لين أبيض
- بوتيل هيدروكسي تولوين (E321).

شكل دافيوبيت® ومحتويات العبوة

مرهم دافيوبيت® عبارة عن أنابيب من الألومنيوم/الإيوكسيفينول ملووة بمرهم ذو لون أبيض مصفر إلى أصفر ولها غطاء لولبي من البولي إيثيلين. أحجام العبوات: ٣٠ جم و٦٠ جم. لا تتوفر جميع أحجام العبوات في بعض الأسواق.

صاحب رخصة التسويق والشركة المصنعة

صاحب رخصة التسويق:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark

الشركة المصنعة:

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في مارس ٢٠٢١.

للإبلاغ عن أي آثار جانبية:

- المملكة العربية السعودية**

- المركز الوطني للتحفظ والسلامة الدوائية (NPC): - مركز اتصالات الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩ - البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa - الموقع الإلكتروني: https://ade.sfga.gov.sa/

- دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:**

<i>- يُرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.</i>

هذا المستحضر دواء
- الدواء هو منتج، ولكن ليس مثل غيره من المنتجات. - فالدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه ومخاطره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء ولا تزيد الجرعات دون استشارة الطبيب.
لا تترك الدواء في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب



LEO