

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة لك:
- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- دائماً استخدم هذا الدواء تماماً كما هو موضح في هذه النشرة أو كما قال لك الطبيب أو الصيدلي.
- قم بالاتصال بالطبيب المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم وما هي دواعي استعماله؟
٢. قبل القيام باستعمال أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم.
٣. طريقة استخدام أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم.
٤. الأعراض الجانبية المحتملة.
٥. ظروف تخزين أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم.
٦. معلومات إضافية.

١. ما هو أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم وما هي دواعي استعماله؟

يُستخدم أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم للتبييض التدريجي لحالات تصبغ البشرة، مثل الكلف وقناع الحمل والنمش والنمش الضيائية وغيرها من مناطق التصبغ بالميلانين غير المرغوب فيها. ويؤدي الاستخدام الموضعي للهايدروكينون إلى إزالة تصبغ البشرة القابل للانعكاس من خلال إبطال الأكسدة الإنزيمية للتيروسين إلى ٤, ٣ ديهيدروكسي فينيل الانين (دوبا) ويكبح عمليات الأيض الميلانية الأخرى. ويؤدي التعرض لأشعة الشمس أو ضوء الأشعة فوق البنفسجية إلى إزالة تصبغ المناطق المبيضة.

٢. قبل القيام باستعمال أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم.

- لا تستخدم أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم: إذا كان لديك تاريخ سابق من الحساسية أو رد الفعل التحسسي لأفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم أو أي من مكونات المنتج. لم يتم التأكد من سلامة استخدام أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم أثناء الحمل أو بالنسبة للأطفال (١٢ عاماً أو أقل).

• الحمل والرضاعة:

• التأثيرات على الأجنة:

• فئة الحمل «ج»:

لم يتم إجراء أي دراسات على تكاثر الحيوانات باستخدام الهايدروكينون الموضعي. ومن غير المعروف أيضاً ما إذا كان الهايدروكينون الموضعي يمكن أن يسبب ضرراً للجنين عندما تستخدمه المرأة الحامل وما إذا كان من الممكن أن يؤثر على القدرة على الإنجاب. يجب ألا يتم إعطاء الهايدروكينون الموضعي للمرأة الحامل إلا في حالة وجود حاجة ملحة واضحة.

• الأمهات المرضعات:

من غير المعروف ما إذا كان هذا الدواء يتم إفرازه في حليب الأم أو لا، ولأن العديد من الأدوية يتم إفرازها في الحليب البشري؛ ينبغي توخي الحذر عند إعطاء هايدروكينون الموضعي للمرأة المرضعة.

• الاستخدام لدى الأطفال:

لم يتم التأكد من السلامة والفعالية بالنسبة للمرضى من الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ عام.

• التحذيرات والاحتياطات:

يحتوي على ميتاكريثيت الصوديوم، وقد تسبب الكريثيت في رد فعل من النوع التحسسي يتضمن أعراض الحساسية ونوبات الربو المهددة للحياة أو النوبات الألف خطيرة لدى الأشخاص المعرضين لتلك النوبات، ولا يُعرف مدى الانتشار العام لحساسية الكريثيت بين عموم السكان. وتعتبر حساسية الكريثات أكثر شيوعاً لدى مرضى الربو أكثر مما هي موجودة لدى الأشخاص غير المصابين بالربو. لا يحتوي هذا المنتج على وافي من أشعة الشمس؛ لذلك يجب استخدام عامل فعال واسع الطيف الوقائية من الشمس كما يجب تجنب التعرض غير الضروري لأشعة الشمس أو ارتداء ملابس واقية لتغطية الجلد المبيض لمنع حدوث إعادة التصبغ. قد تسبب الهايدروكينون في إنتاج التمسغ الخارجي، وهو إغماء تدريجي أزرق رمادي في البشرة. عند حدوث تلك الحالة، أوقف العلاج واستشر الطبيب. معظم المرضى الذين حدثت معهم تلك الحالة من أصحاب البشرة السوداء، ولكنها قد تحدث أيضاً لدى التوقازيين والهسبانيين.

• معلومات للمرضى:

• يعتبر استخدام الوافي من الشمس أساسياً في العلاج بالهايدروكينون؛ لأنه حتى الحد الأدنى من أشعة الشمس يؤدي إلى إيقاف النشاط الميلاتونيني. لمنع التصبغ في أثناء العلاج والحفاظ على العلاج، يجب تجنب تعرض البشرة للتعليقة لأشعة الشمس من خلال وضع وافي للشمس واسع الطيف (عامل الوقاية من الشمس ١٥ أو أعلى) أو عن طريق استخدام ملابس واقية، وتجنب ملامسة العينين والأغشية المخاطية.
• يُحفظ هذا الدواء وجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال، عند ابتلاع الدواء عن طريق الخطأ اتصل بالطبيب أو بمركز مراقبة السموم على الفور.
• المسرطانات، المطفرات، أظهرت دراسات انخفاض النضوية بسبب الهايدروكينون في الحيوانات بعض الأدلة على السرطان. وتعتبر القدرة المسرطنة للهايدروكينون في البشر غير معروفة.
• أظهرت الدراسات المنشورة أن الهايدروكينون هو مطفّر ومُكثّر للصيغيات. وقد أدى العلاج بالهايدروكينون إلى نتائج إيجابية للسمة الجينية في اختبار (أميس) على سلالات بكتيرية الحساسة للأكسدة المطفرة، في الدراسات المختبرية على خلايا الثدييات، وعند فحص نخاع العظام الحية.

• التفاعلات الدوائية:

يتم تحذير المرضى من استخدامه بمصاحبة الأدوية المعروفة أنها تُسبب التحسس للضوء.

٣. طريقة استخدام أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم:

- استخدم هذا الدواء كما يهيكلك الطبيب تماماً، وتأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.
- يتم إجراء اختبار عام لحساسية الجلد قبل استخدام أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم عن طريق وضع كمية قليلة منه على جزء من البشرة خالٍ من الجروح، ويتم الفحص خلال ٢٤ ساعة. لا يُعد الاحمرار البسيط مانعاً؛ ولكن في حالة وجود حكة أو تكون بثر أو التهاب شديد، لا يُمنح باستخدام هذا العلاج، يُمنح بالإشراف الوثيق على المريض.
- يوضع كريم أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ على المناطق المصابة ويدلك بوميماً في الصباح وقبل النوم أو حسب توجيهات الطبيب. في حالة عدم حدوث أي تحسن بعد شهرين من العلاج، يجب التوقف عن استخدام هذا المنتج. لا توجد جرعة موصى بها لمرضى الأطفال الأقل من ١٢ عاماً إلا بموجب نصيحة الطبيب وتحت إشرافه.
- أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم للاستخدام الخارجي فقط.
- لا يستخدم أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم في العينين.

• الجرعة الزائدة:

لم يتم الإبلاغ عن أي ردود فعل نظامية من استخدام الهايدروكينون الموضعي. ومع ذلك ينبغي أن يقتصر العلاج

على مناطق صغيرة نسبياً من الجسم في كل مرة؛ حيث عانى بعض المرضى من احمرار عابر في الجلد وإحساس معتدل بالاحتراق لا يحول دون العلاج.

إذا نسبت استخدام أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم:

- لا تقلق إذا نسبت استخدام الكريم في الوقت المناسب. عندما تتذكر ابداً في استعمال الدواء مرة أخرى كما كنت تفعل من قبل.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة:

مثل كل الأدوية يمكن أن يسبب الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لكل الأشخاص. وقد تم الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية التالية: جفاف وتشقق المناطق الموجودة تحت الأنف والمناطق تحت الحجاب، وشعور بالوخز. كما قد تحدث حساسية مفرطة عرضية (التهاب الجلد التماسي الموضعي). إذا حدث ذلك يجب التوقف عن استخدام الدواء وإبلاغ الطبيب على الفور.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا حصلت على أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة (انظر التفاصيل أدناه). من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

• المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية • فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥٠٧٦٦٢ • للاتصال بالإدارة التنفيذية للتبليغ وإدارة الأزمات . هاتف: +٩٦٦-١١-٢٠٣٨٢٢٢ • تحويلية: ٢٣٤٠-٢٣٣٤-٢٣٥٤-٢٣٥٣-٢٣٥٦-٢٣١٧ • الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠ • البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa • الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc
--

• دول الخليج الأخرى:

- الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة:

٥. ظروف تخزين أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم.

- يحفظ بعيداً عن متناول أيدي ومراى الأطفال.
- 'حفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
- العمر الافتراضي للأنابيب الغير مفتوحة: عامان.
- العمر الافتراضي بعد فتح الأنبوب لأول مرة: ٣٠ يوم.
- يجب عدم استخدام الدواء بعد تاريخ الانتهاء الموضح على العبوة.

٦. معلومات إضافية:

ما هي محتويات أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم:

- أفوكوين ١,٩٪ كريم:
- يحتوي كل جرام على ١٩ ملغم من المادة الفعالة الهايدروكينون.
- المكونات الأخرى هي الإمولجين ب ٢ والكحول السيتوستيريلي وزيت البارافين وحمض البنزويك والجلسرين والبروبيلين جلايكول وكبريتات لوريل الصوديوم وحمض الستريك وميثايسلفيت الصوديوم وطر العلافندر والماء المقطر.

• أفوكوين ٤٪ كريم:

- يحتوي كل جرام على ٤٠ ملغم من المادة الفعالة الهايدروكينون.
- المكونات الأخرى هي الإمولجين ب ٢ والكحول السيتوستيريلي وزيت البارافين وحمض البنزويك والجلسرين وڤلات فيتامين هـ والبروبيلين جلايكول وفيتامين سي (حمض الاسكوربيك) وحمض الستريك وكبريتات لوريل الصوديوم وميثايسلفيت الصوديوم وأوكثيل ميثوكسينامات والماء المقطر.

كيف يبدو أفوكوين ١,٩٪ و ٤٪ كريم وما هي محتويات العبوة:

كريم أفوكوين ١,٩٪ هو كريم أبيض ناعم متجانس، خالٍ من الأشياء الغريبة وهو متوفر في أنابيب ٥٠ ملل. وكريم أفوكوين ٤٪ هو كريم أبيض ناعم متجانس، خالٍ من الأشياء الغريبة وهو متوفر في أنابيب ٥٠ جرام.

المالك لحقوق التسويق، والشركة المصنعة

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة. (أفالون فارما)
ص.ب. ٤١٨٠ الرياض ١١٤٩١، المملكة العربية السعودية
المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية
هاتف ٢٥٦ ٢٢٧ ٢٥٦ — ٣٩٤٨ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠
فاكس ٤٧٢٣ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠

للحصول على مزيد من المعلومات عن هذا المنتج الطبي أو للإبلاغ عن أي آثار جانبية، يرجى الاتصال بحامل ترخيص التسويق

بريد إلكتروني: pharmacovigilance@avalon.com.sa
هاتف: +٩٦٦ (١١) ٤٦٥٢٤٧، تحويلية: ٢٣٢٨

تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ (٢٠١٨٠١)

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. - إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضروره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. - لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب