



## 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 الخبران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

### لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيادلة العرب

كريم ادفنتان ١٪

ميثايل بردنيزولون اسيبونييت

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. أسأل 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 ١٪ وما هي دواعي استخدامه

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

٣ - كيف يتم استخدام كريم ادفنتان ١٪

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

٥ - كيف يتم تخزين كريم ادفنتان ١٪

٦ - محتويات العبوة و معلومات أخرى

١ - ما هو كريم ادفنتان ١٪ وما هي دواعي استخدامه

يحتوي كريم ادفنتان ١٪ على المادة الفعالة ميثايل بردنيزولون اسيبونييت. كريم ادفنتان ١٪ دواء لعلاج الالتهاب (كورتيكosteroid).

يستخدم كريم ادفنتان ١٪ للإكزما الداخلية المنشأ (التهاب حساسية الجلد. التهاب جلدي عصبي). إكزما الاحتكاك. إكزما منتكسة. إكزما جفافية. إكزما شكلها شبيه بشكل القطع النقدية (قرص دائري. بيضاوية الشكل). إكزما لم يتم تصنيفها و إكزما عند الأطفال.

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

لا تستخدم كريم ادفنتان ١٪

إذا كان لديك حساسية من ميثايل بردنيزولون اسيبونييت أو من أي مكونات أخرى في هذا الدواء (مذكورة في الجزء ٦).

إذا كان لديك اضطرابات التالية:

لديك إصابة بالدرين أو بالزهري

عدوى فيروسية (مثل الهريسن. وجدرى 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 كرم ادفنتان ٠,١٪

يجب اتخاذ احتياطات خاصة عندما يتم استخدام كرم ادفنتان 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؛ وإلا، سوف تزداد العدوى سوءاً.

الأدوية المضادة للالتهابات (الكورتيزون)، التي ينتمي إليها ميثايل بردنيزولون اسيبونييت، المادة الفعالة في كرم ادفنتان ١٪، لها تأثير قوي على الجسم. لذلك، فإنه لا ينصح باستخدام كرم ادفنتان ١٪ على مناطق واسعة من الجلد أو لفترات طويلة، لأن هذا يزيد بشكل كبير من مخاطر الآثار الجانبية.

### للحد من مخاطر الآثار الجانبية:

استخدم كرم ادفنتان ١٪ بأقل كمية ممكنة، خاصة لدى الأطفال.

استخدم كرم ادفنتان ١٪ فقط في فترة الضرورة القصوى للعلاج من المرض الجلدي.

يجب أن لا تستخدم كرم ادفنتان ١٪ داخل العيون، الجروح المفتوحة العميقه أو وضعه على الأغشية المخاطية.

لا ينبغي استخدام كرم ادفنتان ١٪ حتى مواد محكمة الاغلاق من الهواء أو حتى مواد واقية من الماء، إلا إذا وصف الطبيب استخدام هذه المواد العازلة. على سبيل المثال، هذا يشمل على الضمادات، الضمادات الضيقه أو الملابس الضيقه والحفاضات.

ربما من المحمول أن تصبح العدوى الموضعية للجلد أسوأ كنتيجة للاستخدام الخارجي للستيرويدات القشرية.

كما هو الحال مع جميع الستيرويدات القشرية، فإن استخدام كرم ادفنتان ١٪ يمكن أن يسبب إخفاء علامات (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 الجلوكونوما 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 والمرأهقين

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

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

### استخدام أدوية أخرى في نفس الوقت مع كرم ادفنتان ١٪

لا توجد حتى الآن، تفاعلات معروفة بين كرم ادفنتان ١٪ وغيرها من الأدوية.

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول / تستخدم، قد تناولت / استخدمت حديثاً أو قد تناول / تستخدم أي أدوية أخرى قريباً.

### الحمل، والرضاعة الطبيعية من الثدي والخصوصية

إذا كنت خلال فترة الحمل أو أثناء فترة الإرضاع الطبيعي من الثدي، تعتقدين أنك قد تكون حاملاً أو لديك خطة لإنجاب طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء.

لا توجد بيانات كافية لاستخدام كرم ادفنتان ١٪ لدى النساء الحوامل. أظهرت التجارب على الميولات بأن المادة الفعالة في كرم ادفنتان ١٪ (ميثايل بردنيزولون اسيبونييت) 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 الخنث المشقوق لدى الأطفال حديثي الولادة.

بشكل عام، لا ينبغي أن تستخدم خلال الـ ٣ أشهر الأولى من الحمل، مستحضرات يتم وضعها من الخارج، حتى على الستيرويدات القشرية. ينبغي على السيدات الحوامل و خلال فترة الإرضاع من الثدي أن يستخدمو كرم ادفنتان ١٪ فقط بعد موازنة الطبيب بحذر للفوائد مع المخاطر المحتملة.

ينبغي عدم وضع كرم ادفنتان 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 كرم ادفنتان ١٪ في منطقة الثدي، خاصةً خلال فترة الإرضاع من الثدي. ينبغي عدم وضع كرم ادفنتان ١٪ على مناطق واسعة نسبياً لفترات طويلة من الوقت أو تغطيتها بضمادة (ضماد اطباقى).

لا تتوفر معلومات عن تأثير ميثايل بردنيزولون اسيبونييت على الخصوبة.

### القيادة و استخدام الآلات

كرم ادفنتان ١٪ ليس له أي تأثير على القدرة على القيادة و استخدام الآلات.

### معلومات هامة عن بعض مكونات كرم ادفنتان ١٪

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

## ٣ - كيف يتم استخدام كرم ادفنتان ١٪

استخدم دائمًا 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 ١٠٠٪ مرة واحدة يومياً.

► يتم وضع كريم ادفنتان ١٠٠٪ كطبقة رقيقة على مساحة الجلد المصاب و يفرك بلفظ.

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

► إذا كان استخدام كريم ادفنتان ١٠٠٪ 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 انتباخ بأن تأثير كريم ادفنتان ١٠٠٪ قوي جداً أو ضعيف جداً، خذ إلى طبيبك أو الصيدلي.

## الاستخدام لدى الأطفال والراهقين

لا ينصح باستخدام كريم ادفنتان ١٠٠٪ لدى الأطفال أقل من ٣ سنوات من العمر و ذلك بسبب عدم وجود بيانات السلامة.

لاستخدام كريم ادفنتان ١٠٠٪ 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 ١٠٠٪ أكثر مما يجب

أظهرت نتائج دراسات الميثايل بردنيزولون اسيبونييت المادة الصيدلية الفعالة في كريم ادفنتان ١٠٠٪. بعد وجود مخاطرة من تسمم حاد بعد الاستخدام لمرة واحدة بجرعة زائدة على الجلد ( = و ذلك بوضع المهم على مساحة كبيرة في حالات تساعد على الامتصاص من الجلد)

أو ابتلاء غير مقصود لكمية من كريم ادفنتان ١٠٠٪.

## إذا تم نسيان استخدام كريم ادفنتان ١٠٠٪

إذا تم نسيان الجرعة السابقة، لا تضع كريم ادفنتان ١٠٠٪ أكثر من الكمية المعتادة و لكن استمر في العلاج و نقش ذلك مع طبيبك.

## إذا توقفت عن استخدام كريم ادفنتان ١٠٠٪

إذا قمت بإيقاف العلاج بكرم ادفنتان ١٠٠٪ قبل انتهاء فترة العلاج المحددة، قد تزداد الأعراض الخاصة بك سوءاً. لهذا السبب، خذت مع

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

إذا كان لديك أيّة أستئلة 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 ١٠٠٪ 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 ١٠٠٠٪ من المرضى الذين عولجوا

غير معروف: لا يمكن تقييم التكرار من البيانات المتاحة.

شائع: قد يحدث حرقان و حكة في مكان الاستخدام خلال فترة العلاج بكرم ادفنتان ١٠٠٪.

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

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

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

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

كرم ادفنتان ١٠٠٪.

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.

## إبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، خذ 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 ١٠٠٪

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول و نظر الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على الأنبوة 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 الأنبوة.

صلاحية كرم ادفنتان ١٠٠٪ بعد فتح الأنبوة، ٣ أشهر.

لا تخلص 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 الدلابير على حماية البيئة

## ١ - محتويات العبوة و معلومات أخرى

ماذا يحتوي كريم ادفنتان ١٠٪

المادة الفعالة ميثايل بردنيزولون اسيبونيت

يحتوي ١ جرام من الكرم على ١ ملغم ميثايل بردنيزولون اسيبونيت (١٠٪).

المكونات الأخرى هي:

بنزيل الكحول.

هيدروكسي توليوين بيوتايليت (Ph. Eur.)

سيتوستيرابيل كحولي (Ph. Eur.)

أولينات الديساليل. ماء نقى.

جلسيروول ٨٥٪.

جلسيروول مونوستيارات ٤٠ - ٥٥.

جلسيروول تراي ألكانويت (C<sub>٤</sub> - C<sub>٨</sub>)

دهون صلبة. ماكروجول ستيرات ٥٠٠٠.

إيدينات الصوديوم (Ph. Eur.)

### كيف يبدو كريم ادفنتان ١٠٪ و محتويات العبوة

يبدو كريم ادفنتان ١٠٪ كمستحلب لونه أبيض مصفر نصف شفاف. كريم ادفنتان ١٠٪ متوفّر في أنابيب تحتوي على ١٥ جرام، ٢٥ جرام، ٥٠ جرام و ١٠٠ جرام.

### المصنع

باير هلثكير مانيوفاكتوريونج آس. آر. ال

فانيا إيه شيرينج ٢١ - ٢٠٩٠ سيجريد (ميلان) - إيطاليا.

### الائز على ترخيص التسويق:

باير فارما إيه جي، برلين. ألمانيا.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يناير، ٢٠١٤.