

معلومات عن المستحضر

سينالاز®- ن كرم

سينالاز®- ن مرهم

التركيب

العناصر الفعالة:

سينالازن كرم وسينالوزن مرهم، فليوسينولون أسيتونيد.
نيوميسين على شكل سلفات النيوميسين.

العناصر الأخرى:

سينالازن كرم: غليكول البروبيلين، مواد حافظة: بوبيل بارا هيدروكسي بنزوات (11١)، مثيل بارا هيدروكسي بنزوات (1١٨)، أسونفة.

سينالازن مرهم: غليكول البروبيلين شحم الصوف. أسونفة.

الشكل الصيدلاني ونسبة العناصر الفعالة لكل وحدة

الكرم والرهم، يحتوي كل غرام على فليوسينولون أسيتونيد ٠.٥ ملغم.
نيوميسين ٣.٥ ملغم على شكل سلفات النيوميسين.

الاستقطابات ا دواعي الاستعمال

الأمراض الجلدية المترافقة بالإتهاب والحكة والحساسية مع وجود عدوى إضافية بكتيرية التي تكون العوامل المرضية فيها حساسة للنيوميسين.

يستعمل كرم سينالازن بشكل خاص في معالجة المراحل الحادة وقت الحادة من المرض وفي الآفات النازرة ولجلد الهندي.

ويستعمل مرهم سينالازن اللاماني والجافخي على الدهون بشكل مثالي في الآفات النازرة المزمنة والجافة.

الجرعة وطريقة الاستعمال

توضع كمية قليلة من المستحضر على المناطق المصابة من الجلد مرة أو مرتين يومياً.

وتعتمد مدة المعالجة على مدى النجاح العلاجي التحقق منها وهي لا تتجاوز عادة فترة أسبوعين إلى ثلاثة أسابيع.
أما إذا تطلب الأمر إخضاع المرض لفترة علاجية أطول.
عندها يتوجب إجراء فحوصات طبية للجلد والإتهاب إلى ظهور أية علامات تشير إلى حدوث تغير في نسبة الكورتيزول في البلازما وبناء عليه يتم إتخاذ القرار حول إمكانية الاستمرار في المعالجة أو نكرارها.

بالنسبة للرضع والأطفال الصغار والأطفال الأكبر سناً، أنظر فقرة "احتياطات والتحذيرات".

مضادات الاستقطاب

لا يجوز تطبيق سينالازن على أمراض الجلد السلية أو الزهرية.
عند ردود الفعل الناتجة عن التطعيم، عند أمراض الجلد التي تسببها بشكل رئيسي الفطريات أو البكتيريا أو الفيروسات.
وعند العدة (حب الشباب).

لا يجوز استعمال المستحضر على العينين أو عند إتهاب الجلد حول الفم أو عند الإصابة بالوردية.

لا يجوز تطبيق سينالازن ضمن القفلة السمعية لدى المصابين بالإنقباض طيلة الآن (بسبب سمية النيوميسين على الآن).

عند معالجة المريض من عدم غُمل معروف للعنصر الفعال أو أي من العناصر والمركبات الأخرى في كرم أو مرهم سينالازن يجب عدم استعمال المستحضر معه.

الاحتياطات والاحتذيرات

ينبغي عدم استعمال المضادات الكهنية.

لضمان أكبر حد من بكن من السلامة العلاجية ينبغي عند المرضي الذين يمنع عندهم تطبيق علاج عام بالكورتيكويدات أو الذين يطبق عندهم بحدز نام ينبغي عندهم قدر الإمكان تفادي العلاج طويل الأمد أو تطبيق المستحضر على مساحات واسعة من الجلد أو على الأقل الأخذ بعين الإعتبار الاحتياطات عند تطبيق علاج عام بالكورتيكويدات.

يجب عدم استعمال الكورتيكوستيرويدات شديدة الفعالية بجرعات عالية أو على مساحات واسعة من الجلد إلا بشرط إخضاع المريض لرقابات طبية مستمرة ومنظمة، وخاصة فيما يتعلق بتنشيط الإفراز الداخلي للكورتيكوستيرويدات.

يجب عدم استعمال المستحضر بشكل مستمر وبنوع انقطاع لفترة تتجاوز ٣-٢ أسابيع إن أمكن ذلك.

في حال عدم استجابة الداء الجلدي بشكل كاف للعلاج أو في حال تفاقمه يتوجب إتباع النظر في الشخص وخصوصاً من حيث إمكانية وجود حساسية لأحدى المواد الفعالة (النيوميسين) أو الأسونفة (بارا- أمينو بنزوات) أو وجود عدوى مسببة من قبل أحد العوامل المرضية غير الحساسة للنيوميسين (مثل الفطريات وغيرها).

قد تخفي الكورتيكوستيرويدات ردود الفعل التحسسية الجلدية لأحد مركبات المستحضر.

يجب تنبيه المريض بعدم استعمال المستحضر إلا للمرض الجلدي الذي يعاني منه المرض حالياً ولتحصن له المستحضر وعدم إعطاء الدواء لأشخاص آخرين.

عند التفرحات، وخاصة عند معالجة الفرحة الفخذية (فرحة الساق)، يجب مراعاة إمكانية حدوث اضطرابات في عملية التئام الجرح.

عند الأطفال، وخاصة الرضع منهم والصغار، يجب المراقبة إمكانية إزهاة نسبة الإمتصاص عن طريق الجلد مع إمكانية حدوث تأثيرات عامة غير مرغوبة مثل اضطرابات في النمو نتيجة إمتصاص الكورتيكويد عند العلاج طويل الأمد.

كما هو الحال مع كافة الكورتيكوستيرويدات المفلورة شديدة الفعالية يتوجب عدم تطبيق كرم أو مرهم سينالازن إلا بحدز نام وليس لمدة تتجاوز أسبوع واحد في الوجه أو المناطق التناسلية.

التداخلات الدوائية

ليس هنالك تُمّة تداخلات دوائية معروفة.

الحمل ا الإرضاع

لقد كشفت التجارب التي أجريت على الحيوانات (الاستعمال للوضعي للكورتيكوستيرويدات شديدة الفعالية) وجود تأثيرات تولدوية وبكتلارية سامة، غير أنه لم جرى أية جارب باستعمال سينالازن على الحيوانات.
كما وليست هنالك بيانات ومعلومات كافية متوفرة فيما يتعلق بتطبيق المستحضر عند الحوامل وبالتالي فإنه من الغير المعروف إمكانية حدوث المخاطر على الإنسان.

لا يجوز إعطاء المستحضر أثناء فترة الحمل إلا عند الضرورة الملحة، غير أنه يتوجب عدم تطبيق المستحضر على مساحات واسعة من الجلد أو بكميات كبيرة أو لمدة طويلة أثناء الحمل.

تدخل الفلوكورتيكويدات في حليب الأم ولذلك ينبغي عدم الإرضاع خلال فترات المعالجة الطويلة أو عند تطبيق المستحضر على مساحات واسعة من الجلد.

التأثير على القيادة أو تشغيل الماكينات والأجهزة

لم جرى فحوصات أو دراسات حول تأثير المستحضر فيما يتعلق بالقدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

التأثيرات غير المرغوبة

الجلد

أعراض خُذت أحياناً (≤ ٠.١% > X١)

قد خُذت أعراض موضعية غير مرغوب بها مثل تهيج الجلد شعور بالحرق، حكة وجفاف بالإضافة إلى تفاعلات

فرط الحساسية لأحد مركبات المستحضر وخاصة في بداية العلاج.

لقد وصف حدوث الأعراض الجانبية الموضعية التالية عند الاستعمال الخارجي لسينالازن على مساحات واسعة من الجلد (أكثر من ٣٪ مساحة الجسم) و/أو عند استعماله لفترات طويلة:

ضمور الجلد وخاصة عند تطبيق المستحضر في الوجه أو المناطق التناسلية أو نهبات الجلد.
تخطط الجلد.
توسع الجلد (أكثر من ٣٪ مساحة الجسم) و/أو عند استعماله لفترات طويلة:
الأوعية الشعرية الرفرفة، نقص تنسغ الجلد.
العدّة (حب الشباب)
التهاب الجلد.
التهاب الجلد حول الفم.
إتهاب الجلد التماسي (بسبب وجود النيوميسين مثلاً أو مادة بارا- أمينو بنزوات أو في حالات نادرة جداً بسبب وجود الفليوسينولون أسيتونيد)، تعطل الجلد.
إتهاب الجريبات.
فرط الأشعار.
الحصف.

أعراض نادرة الحدوث، مضاعفات عامة مثل

- الإضطرابات الصّاقوية

عند تطبيق المستحضر على مساحات واسعة من الجلد و/أو لفترة طويلة فإنه من الممكن حدوث بعض التأثيرات العامة مثل: تنشيط التحليل الخلوي للـكورتيكوستيروينيد، فرط كورتيكوسينونيد الذي ترافقه الوذمات، ظهور المرض السكري بعد أن كان خفياً.

- أمراض العظام.
التهتكات الهيكلية.

- تداخل العظام.
وعند الأطفال تأخر النمو.

فرط الجرعة

عند فرط الجرعة قد تزداد نسبة حدوث الأعراض المذكورة خُذت فقرة "التأثيرات غير المرغوبة".

الحواص / التأثيرات

ATC Code D07CC02

يُمنع الكورتيكويد الموضعي الوجود في مستحضر سينالازن وهو الفليوسينولون أسيتونيد بتأثيرات واضحة مضادة للإتهاب والحساسية والحكة.
تصنف الكورتيكويدات في أربع زمر؛ شديدة الفعالية، فعالة، معتدلة الفعالية، خفيفة الفعالية، حيث يقسم الكورتيكوستيروينيد المفلور الذي يحتوي عليه مستحضر سينالازن من الكورتيكويدات الموضعية شديدة الفعالية.

كما ويحتوي مستحضر سينالازن على أمينوغليكوسيد وهو النيوميسين الذي يستعمل منذ أكثر من عشرين عاماً في المعالجة الموضعية للأمراض الجلدية سواء لوحده أو بالتشارك مع الكورتيكويدات. ويشمل طيف تأثير النيوميسين العناصر المرضة إيجابية الغرام وبشكل خاص سلبية الغرام.

حركات الدواء

تعتمد درجة إمتصاص الكورتيكوستيروينيد عن طريق الجلد بشكل رئيسي على طريقة الاستعمال مثل التطبيق مع ترك النخفة مكشوفة أو تغطيتها بضماد كئيم وعلى عمر المريض الجزء المصاب من الجسم، المنطقة، المعالجة، درجة الرطوبة في الجلد وخاليتها للعامة.
وكذلك على الصيغة التركيبية للمستحضر المستعمل.
في حال الهيدروكورتيزون مثلاً يمتص ١% من الجرعة الطيفية على الجلد السليم، في حين يمتص 7٣ منها بعد إزالة الطبقة القرنية للجلد و ١٠% عند استعمال ضماد كئيم.

لقد بينت نتائج بعض الدراسات التي أجريت على متطوعين أصحاء أن تطبيق ١٥ غرام من كرم فليوسينولون أسيتونيد (نسبة ٠.٥%-٢٠) يومياً على مساحة ١٢٠٠ سم^٢ تقريباً من جلد الظهر أدى إلى إنخفاض في إفراز ١٧-١٩كيتوستيروينيد في البول حتى ١/٢٪، وبالتالي فإن التأثيرات العامة الناتجة عن وصول الفليوسينولون أسيتونيد إلى العوارن العام بعد تطبيقه موضعياً تكون بنسبة زهيدة جداً إذا ما استعمل حسب الإرشادات المعطاة.
لقد تم تأكيد هذه النتائج من خلال عدد كبير من الدراسات السريرية التي أجريت على للمستحضر.

لقد جرى دراسة إمتصاص النيوميسين سواء كان في قاعدة مرهم أو في محلول مائي على ١١ مريضاً حيث طبق على مساحات واسعة من الجلد لديهم، بعد أسبوع من العلاج، لم يحدث أي إمتصاص للنيوميسين لدى ١٤ مريضاً حيث جرى حدث إمتصاص طفيف لدى إثنين من المرضى كانا مصابين بحروق من الدرجة الثانية والثالثة وعولج 2٠٪ من مساحة الجسم لديهما ومع ذلك كان مستوى النيوميسين في الحصل أقل من ١ ميكروغرام/ملتر.

البيانات قبل السريرية

لقد أظهرت تجارب التجارب التي أجريت على الحيوانات باستخدام الكورتيكوستيروينيدات المعطاه بشكل عام إمكانية حدوث تأثيرات ماسخة (وخاصة إتشقاق الحنك)، وكما هو الحال مع المضادات الحيوية الأمينوغليكوسيدية الأخرى فإن النيوميسين يحدث تأثيرات سامة للأن في الجرعات عند إعطائه بشكل عام قبل الولادة.

تنبيهات أخرى

- التحذات

يجب عدم استعمال سينالازن بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة.

لا تخزن المستحضر بدرجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.
يحفظ للمستحضر بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

العيوات:

سينالازن كرم متوفر في عبوات سعة كل منها ١٥ غم.

سينالازن مرهم متوفر في عبوات سعة كل منها ١٥ غم.

مالكة الترخيص:

Grünenthal Pharma AG, 8756 Mitlöd

جرونتال فارما آج. ٨٧٥١ ميونيخ

تاريخ المعلومات

نشرين الثاني ٢٠٠٢

إن هذا الدواء

مستحضر يؤخذ على صحته واستهلاكه خالفاً للتعليمات يعرضه للحظر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المتوصو عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء وفي نفعه وضره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.