

## بروكتوسينالار

مرهم، تحاميل



مستحضرات جلدية (مزيج من كورتيكونيد موضعي ومخدر موضعي)

### التركيب،

**للرهم:** فليوسينولون اسيثونيد٩٠ار. ملغم، لينوكاين هيدروكلوريد ٢٠ ملغم، بروبيلاين غليكول ٧٠ ملغم، مواد حافظة، بروبيول الباراهيدروكسي بنزوات (اي ٢٦٦) ٥- ملغم، مثيل الباراهيد كسي بنزوات (اي ٢٦٨) ٥ ملغم، سواغات بكمية كافية حتى ١ غم.  
**للتحاميل:** فليوسينولون اسيثونيد ٠ار. ملغم، لينوكاين هيدروكلوريد ٤٠ ملغم، سواغات بكمية كافية لتحميلة واحدة.

### الاصطات للميزة والتاثيرات،

يتمتع الفليوسينولون اسيثونيد - الكورتيكونيد الموضعي في مستحضر بروكتوسينالار - بتاثيرات مضادة للالتهاب والحساسية والحكة والنتح. تقسم الكورتيكونيدات الموضعية عادة الى اربع زمر: شديدة الفعالية، فعالة، متوسطة الفعالية، ضعيفة الفعالية. يصنف مستحضر بروكتوسينالار في زمرة الكورتيكونيدات متوسطة الفعالية. تساهم مادة الليفنوكاين في زيادة القدرة المخففة للآلام للمستحضر وذلك باعتبار انها مخدر موضعي.

### الحركات الدوائية،

لم تجر حتى الآن تحريات حول الحركات الدوائية للمواد الفعالة المجتمع في مستحضر بروكتوسينالار ومع ذلك فانه من المعلوم ان درجة الامتصاص الجلدي للكورتيكونيدات تعتمد بشكل رئيسي على طريقة التطبيق مثل المعالجة مع ترك المنطقة مكشوفة او تغطيتها بضماد كتيّم وعلى المنطقة المعالجة ودرجة الرطوبة في الجلد وبشكل خاص على الحالة العامة للجلد.

لدى معالجة متلوعين اصحاء لمدة ٣ اسابيع بتطبيق ١٥ غم من كريم فليوسينولون اسيثونيد (بنسبة ٢٥-٪) يوميا على مساحة من جلد الظهر تساوي ١٢٠٠ سم<sup>٢</sup>، حدث نقص في انضراح ١٧-كيتوستيرونييدات في البول حتى ١٣٪، وبالتالي فان التاثيرات العامة للفليوسينولون اسيثونيد المطبق موضعيا لا تذكر اذا ما استعمل حسب التعليمات. ان الاستعمال طويل المدى او المعالجة بجعرات اعل من تلك التي ينصح بها عادة قد تؤذي الى حدوث التاثيرات العامة للكورتيكونيدات. اذا افترضنا حدوث امتصاص كامل للفليوسينولون اسيثونيد من تحميليّتي بروكتوسينالار يوميا او ١ غم من الرهم مرتين يوميا فان هذا يعادل جرة ٢ ملغم فليوسينولون اسيثونيد يوميا. حسب كان ولفي، لم تلاحظ اية تاثيرات جانبية عامة في الانسان بعد اعطاه ٤ ملغم فليوسينولون اسيثونيد يوميا ولدة تسعين يوما عن طريق الفم. وعلى افتراض حدوث امتصاص كامل لجرة الليفنوكاين فان التركيز الاعظمي في البلازما سيكون اقل من ٠ار. مكغم/مل لكل ١ غم من الرهم واقل من ٢ ملغم/مل للتحميلة الواحدة، ومع ذلك فان التركيز التي تقل عن ١ مكغم/ل ليست لها اية تاثيرات عامة. للحصول على تاثير مضاد لاضطراب النظم، يجب ان يصل مستوى الليفنوكاين في البلازما الى ٥-١ مكغم/مل (كراوب)، ونتيجة لذلك فان خطر حدوث التاثيرات الجانبية العامة يظل محدوداً.

### الاستطبايات،

البواسير الداخلية والخارجية، الاكزيما الشرجية، التهاب المستقيم، الحكة الشرجية، المعالجة قبل وبعد العمليات الجراحية.

### الجرعات والتطبيق،

قبل استعمال مستحضرات بروكتوسينالار وبعد كل تفوط يجب تنظيف منطقة الشرج بشكل تام وذلك بواسطة الماء الدافئ وقطعة من قماش ناعم (ترمي بعد الاستعمال) وبنون استعمال الصابون ان امكن ذلك.

يطبق مرهم بروكتوسينالار ٢-٣ مرات يوميا ويدهن بلطف على الجلد. يمكن تطبيق الرهم ايضاً ضمن المستقيم وذلك باستعمال اداة التطبيق الموجودة ضمن العلبة.

تدخل تحاميل بروكتوسينالار في المستقيم صباحاً ومساءً بعد التفوط.

### مدة الاستعمال،

تتمتع مدة الاستعمال على الحالة السريرية وهي لا تتجاوز عادة ٢-٣ اسابيع. وإذا تطلبت المعالجة فترات اطول من ذلك يجب فحص المريض واتخاذ القرار حول الاستمرار بالمعالجة او تكرارها.

### دواعي حصر الاستعمال،

**مضادات الاستطباي:** يجب عدم استعمال بروكتوسينالار في امراض الجلد السلية او الزهرية وكذلك في حال اصابة المنطقة بامراض اولية ذات منشأ فطري او جرثومي او فيروسي. في حال معرفة وجود عدم تحمل لأي من مركبات الرهم او التحاميل او حدوث اعراض عدم تحمل اثناء المعالجة، يجب عدم استعمال المستحضر للسبب لتلك الاعراض او ايقاف المعالجة به. لا توجد تجارب كافية على استعمال مستحضرات بروكتوسينالار لدى الرضع او صغار الاطفال لذا لا يجوز استعمال هذه المستحضرات لديهم. **الاحتياطات،** كما هي الحال بالنسبة لجميع الكورتيكونيدات الموضعية فان الاستعمال الليد قد يؤدي الى ضمور في الجلد او الخلاطيات.

### الحمل /الارضاع،

### الحمل من الدرجة ج:

لقد بينت التجارب على الحيوانات ان الاستعمال الموضعي للكورتيكوستيرونييدات الفعالة يؤدي الى تشوه الجنين، ولكن لم تجر تجارب ملاحظة على الانسان. ان استعمال الكورتيكوستيرونييدات الموضعية اثناء الحمل يجب ان يقتصر على الحالات التي تكون الفوائد المكتنة فيها اكبر من الخطر المحتمل على الجنين، ولا يجوز استعمالها على مناطق واسعة من الجلد او بكميات كبيرة او لفترات طويلة اثناء الحمل.

### التاثيرات الجانبية،

في حالات افرادية وفي بدء المعالجة قد يحدث حسّ بالحرقة في منطقة التطبيق وقد يحصل في حالات نادرة تهيج موضعي، حكة، ردود فعل تحسّسية ونتاجات ثانوية بعد استعمال بروكتوسينالار. لا يمكن الجزم بعدم حدوث ضمور في الجلد في المنطقة المعالجة في حال استعمال للمستحضر لفترات طويلة. **امور اخرى،** لا يجوز حفظ تحاميل بروكتوسينالار في درجات حرارة اعل من ٣٠ مئوية حتى ولو كان ذلك لفترات قصيرة. لا يجوز استعمال مستحضرات بروكتوسينالار بعد تاريخ انتهاء الفعالية المطبوع على العلبة.

### العيوات،

مرهم بروكتوسينالار: انابيب سعة ١٥ غم.

تحاميل بروكتوسينالار، علبة تحوي على ١٠ تحاميل.

**للوّزعون والمصنعون،** جروننتال فارما آج، ٨٧٥٦ ميتلويدي

تاريخ للمعلومات، شباط ١٩٩٥

### ان هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالأدوية وينفعهما وضرهما.
- لا تقلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر استعمال الدواء دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب.

Name:	GI Procto-Synalar Salbe, Supp.	Größe:	160 x 260 mm				Material:	Dünndruck 60 g	
	7 pt	Faserlauf:	260 mm				Sprache:	en.ar.	
Artikel-Nr.:	700496 (Duplikat)	Druckfarbe:	schwarz				Code:	17	
Klass.-Nr.:	50/018/046	Flattermarken:	209				Datum:	06.11.2006	
Bez. der Vorgängerdatei:	700496	Leistungsindex: AHA/X3					RZ geprüft: Böhmer		
Vorgängerdatei gelöscht:	nein								

