نشرة الدواء: معلومات للمريض

بيتازون–ن كريم

بيتاميثازون فاليرات ونيومايسين سلفات

إقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
– إحتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إليها لاحقًا.
– في حال وجود أي تساؤلات لديك. يُفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
– لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًا. ولا ينبغي بك أن تعطه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.
– إذا أصبت بأي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي. (مراجعة القسم ٤).

ما الذي تحتويه هذه النشرة

١. ما هو بيتازون–ن وما هي دواعي استعماله
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استخدام بيتازون–ن
٣. ما هي طريقة استخدام بيتازون–ن
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. طريقة تخزين بيتازون–ن
٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

١. ما هو بيتازون–ن وما هي دواعي استعماله

يُدعى هذا الدواء بيتازون–ن. يحتوي بيتازون–ن على بيتاميثازون فاليرات الذي ينتمي إلى مجموعة الأدوية التي تُعرف باسم الستيرويدات والنيومايسين سلفات وهي مضاد حيوي.
تساعد الستيرويدات على التخفيف من أحمرار وتورم وتهيج الجلد.
تساعد المضادات الحيوية في علاج الالتهابات البكتيرية.
يخفف بيتازون–ن كريم من أعراض بعض الأمراض الجلدية الملتهبة:
- الأكزيما
- حكاك عقبدي (عقيدات تثير الحكة في الذراعين أو الساقين)
- الصدفية (بقع حمراء من الجلد غالبًا ما تكون مغطاة بقشور فضية سميكة)
- الحزاز البسيط المزمن (بقع من الجلد سميكة ومثيرة للحكة بسبب الخدش)
- الحزاز المسطح (مرض جلدي يسبب ظهور نتوءات مثيرة للحكة ذات لون أرجواني ضارب إلى اللون الأحمر ونتوءات مسطحة على الرسغين أو الساعدين أو أسفل الساقين)
- التهاب الجلد الدهني (طفح جلدي أحمر متقشر ومثير للحكة يظهر على الوجه وفروة الرأس والصدر والظهر)
- طفح جلدي ناتج عن الحساسية أو مادة تهيج الجلد (التهاب الجلد التماسي التهيجي والحساسية)
- التهاب الثنيات الشرجية أو التناسلية (تهيج الجلد في منطقة الشرج أو الأعضاء التناسلية حيث يحتك الجلد بالجلد أو بالملابس أو بأي مادة أخرى)
- التهاب الأذن الخارجية (يصبح جلد الأذن الخارجية وقناة الأذن أحمر اللون وملتهبًا ومقشرًا)
- لدغات الحشرات
- الحرارة الشائكة

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استخدام بيتازون–ن

لا تستخدم بيتازون–ن كريم
- للأطفال ما دون السنتين
- على مساحات كبيرة ولفترة زمنية طويلة
- لمعالجة أحد الأمراض الجلدية التالية – قد تزيدها سوءًا:
  - الالتهابات القبروسية مثل بثور الحمى أو الهرپس أو جدري الماء
  - الالتهابات الفطرية مثل السعفة الجلدية، سعفة القدم، أو مرض القلاع
  - حب الشباب
  - العد الوردي (مرض جلدي يصيب الوجه حيث يحمر الأنف، الخدين، الذقن، الجبين أو الوجه كله بشكل غير طبيعي، مع أو بدون أوعية دموية صغيرة بارزة، نتوءات (حبيبات جلدية) أو نتوءات مليئة بالصديد (بثور))
  - طفح جلدي حول الفم
  - الجلد المثير للحكة وغير الملتهب
  - الجلد الملتهب والأحمر والقشاري للأذن الخارجية وقناة الأذن إذا كانت طبلة الأذن مثقوبة
  - حكة حول الشرج أو الأعضاء التناسلية (القضيب والمهبل).

إذا كنت تعتقد أن الشروط أعلاه تنطبق عليك، لا تستخدم بيتازون–ن كريم قبل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.

يجب استخدام بيتازون–ن كريم بحذر شديد
- أخبر الطبيب المعالج إذا كان لديك حساسية (حساسية مفرطة) تجاه بيتازون–ن كريم أو تجاه المكوّنات التي يحتوي عليها (المدرجة في القسم ٦).
- لا تخفف بيتازون–ن كريم بالماء.
- استخدم فقط بيتازون–ن كريم طيلة الفترة التي أوصى بها الطبيب المعالج. إذا لم تتحسن حالتك بعد ٧ أيام من العلاج، استشر الطبيب المعالج.
- توخى الحذر عند وضع بيتازون–ن كريم على الجفون للتأكد من أنه لا يصل إلى عينيك.
- توخى الحذر عند وضع بيتازون–ن كريم على الوجه لفترة زمنية طويلة لأنه قد يسبب ترقق الجلد.
- إذا كنت تعاني من الإكزيما حول قرحة الساق، فقد يزيد استخدام الموضعي للستيرويدات القشرية من خطر حدوث رد فعل تحسسي أو التهاب حول القرحة.
- استخدم فقط ضمادة مغلقة بإحكام فوق هذا الدواء إذا طلب منك الطبيب المعالج ذلك. إذا كنت تستخدم بيتازون–ن كريم تحت ضمادة مغلقة بإحكام، بما في ذلك حفاضات الطفل، تأكد من تنظيف الجلد قبل وضع ضمادة جديدة لمنع حدوث الالتهابات.

اتصل بالطبيب المعالج إذا واجهت أي التهاب (مراجعة القسم ٤ الآثار الجانبية المحتملة).

الأدوية الأخرى وبيتازون–ن كريم

قد تؤثر بعض الأدوية على فعالية بيتازون–ن كريم أو تزيد من احتمال حدوث آثار جانبية.
من الأمثلة على هذه الأدوية:
- ريتونافير وإيتراكونازول
- الأدوية المرخية للعضلات مثل الجلامين والميفاكوريوم والبانكورونيوم
- الأدوية الأخرى التي تحتوي على نيومايسين

أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من تلك الأدوية. هناك أدوية أخرى قد يكون لها التأثير نفسه. لذلك من الضروري **إخبار الطبيب المعالج أو الصيدلي** إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى، أو إذا كنت قد تناولتها مؤخرًا، أو إذا بدأت في تناول دواء جديد، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للإنجاب، لا تستَخدمي بيتازون–ن كريم من دون استشارة الطبيب المعالج أولاً.
إذا كنت ترضعين طفلك، لا تستخدمي بيتازون–ن كريم من دون استشارة الطبيب المعالج أولاً.

يحتوي بيتازون–ن على كحول سيتيلي

قد يسبب كحول سيتيل تفاعلات جلدية محلية

يحتوي بيتازون–ن على البروبيلين جليكول

قد يسبب البروبيلين جليكول تهيج في الجلد. لا تستخدم هذا الدواء للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٤ أسابيع والذين يعانون من جروح مفتوحة أو مناطق كبيرة من الجلد المشقق أو التالف (مثل الحروق) من دون التحدث إلى الطبيب المعالج أو الصيدلي.

يحتوي بيتازون–ن على ميثيل بارابين و بروبيل بارابين

قد يسبب ميثيل بارابين و بروبيل بارابين ردود فعل تحسسية (قد تظهر لاحقًا).

يحتوي بيتازون–ن على الإيثانول

يحتوي بيتازون على الإيثانول. قد يسبب الإيثانول إحساسًا حارقًا على الجلد التالف.

٣. ما هي طريقة استخدام بيتازون–ن

اتبع بدقة إرشادات الطبيب المعالج عند استخدام بيتازون–ن كريم. واستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا لست متأكدًا.

ما هو مقدار الجرعة
- استخدم بيتازون–ن كريم مرة أو مرتين في اليوم، سيحدد لك الطبيب المعالج عدد المرات التي يمكنك استخدام فيها هذا الدواء. قد يتم تقليل عدد المرات التي تستخدم فيها دوائك كلما تحسنت بشرتك. قد يصف لك الطبيب المعالج أيضًا ستيرويدًا آخر لا يحتوي على نيومايسين لتستخدمه بدلاً من هذا الدواء.

طريقة استخدام الكريم
- ضع طبقة رقيقة وافرك برفق. لا تستخدم أكثر من الكمية اللازمة لتغطية المنطقة المصابة بالكامل.
- اغسل يديك بعد الاستخدام ما لم تكن تعالج يديك.
- إذا كنت تستخدم أيضًا مستحضرًا مطريًا (مرطبًا)، اترك وقتًا لبشرتك لامتصاص بيتازون–ن كريم قبل تطبيق أي مطريات.
- لا ينبغي استخدام هذا الدواء يوميًا لأكثر من ٧ أيام من دون استشار الطبيب المعالج أولاً.

إذا نسيت استخدام بيتازون–ن كريم
- إذا نسيت استخدام بيتازون–ن كريم، قم بوضعه حالما تتذكر، ثم استخدمه كالمعتاد.
- لا تستخدم بيتازون–ن كريم بكمية إضافية للتعويض عن الجرعات الفائتة.

إذا وضعت بيتازون–ن كريم بكمية أكبر مما ينبغي عليك
- قد تمرض إذا وضعت كمية كبيرة من بيتازون–ن كريم أو ابتلعت عن طريق الخطأ كمية كبيرة من بيتازون–ن كريم. إذا ابتلعت كمية كبيرة من بيتازون–ن كريم، اغسل فمك بالكثير من الماء واستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

قد ينتج عن هذا الدواء وكذلك باقي الأدوية، آثارًا جانبية إلّا أنها قد لا تصيب الجميع.
ستؤثر الآثار الجانبية على بشرتك وقد تؤثر على أجزاء أخرى من الجسم إذا امتص الجلد كمية كبيرة من الدواء ودخلت إلى مجرى الدم.
إذا تدهور المرض الجلدي الذي تعاني منه أو إذا واجهت تورم الجلد أثناء العلاج، قد يكون لديك حساسية تجاه الدواء أو لديك التهاب أو قد تحتاج إلى علاج آخر.

الآثار الجانبية الشائعة (قد تصيب شخصًا من بين ١٠ أشخاص)
- حكة في الجلد
- آلام أو إحساس حارق موضعي في الجلد

الآثار الجانبية النادرة جدًا (قد تُصيب شخصًا من بين ١٠٠٠٠ شخص)

قد يؤدي استخدام بيتازون–ن كريم لفترة زمنية طويلة، أو استخدامه تحت ضمادة مغلقة بإحكام، إلى ظهور الآثار التالية:
- زيادة الوزن
- مرض وجه القمر / تورم تدريجي للوجه على شكل مستدير
- بدانة
- ترقق الجلد – قد يسبب ذلك في ظهور علامات تمدد الجلد
- تجعد الجلد
- جفاف الجلد
- ظهور الأوعية الدموية تحت سطح الجلد
- تغيرات في لون بشرتك
- زيادة شعر الجسم
- تساقط الشعر / قلة نمو الشعر / مظهر الشعر التالف.

تشمل التفاعلات الجلدية النادرة جدًا التي قد تحدث:
- رد فعل تحسسي في موضع التطبيق
- تدهور المرض الجلدي
- تهيج موضع التطبيق
- احمرار
- طفح جلدي أو الشرى
- إذا كنت تعاني من الصدفية، قد تظهر نتوءات بارزة مليئة بالصديد تحت الجلد. قد يحدث ذلك في حالات نادرة جدًا أثناء العلاج أو بعده ويُعرف باسم الصدفية البثرية
- التهاب الجلد.

قد تحدث أيضًا الآثار الجانبية التالية النادرة جدًا عند الأطفال:
- تأخر زيادة الوزن
- بطء في النمو.

الآثار الجانبية النادرة جدًا التي قد تظهر في فحوصات الدم أو عندما يفحصك الطبيب المعالج:
- انخفاض مستوى هرمون الكورتيزول في الدم
- ارتفاع مستويات السكر في الدم أو البول
- ارتفاع ضغط الدم
- تغيم عدسة العين (اعتام عدسة العين)
- ارتفاع ضغط العين (الزرق)
- ضعف العظام بسبب الفقدان التدريجي للمعادن (هشاشة العظام) – قد تحتاج إلى إجراء اختبارات إضافية بعد الفحص الطبي للتأكد مما إذا كنت تعاني من هذا المرض.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

إذا واجهت أي آثار جانبية بما في ذلك الآثار الجانبية المحتملة غير المذكورة في هذه النشرة، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. طريقة تخزين بيتازون–ن

– قم بتخزين هذا الدواء بعيدًا عن مرآى ومتناول الأطفال.
– لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية والمذكور على الأنبوب والعبوة الخارجية. يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.
– لا تقم بتخزين هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
إحفظه بعيدًا عن الرطوبة.
– لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت علامات تدهور واضحة عليه.
– لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصّرف الصّحي. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها.
ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

على ماذا يحتوي بيتازون–ن

المواد الفعالة هي بيتاميثازون فاليرات ونيومايسين سلفات. يحتوي كل ١ غ على ١,٢١ ملغ من بيتاميثازون فاليرات ما يعادل ١ ملغ من بيتاميثازون (٠,١٪)، وعلى ٥ ملغ من نيومايسين سلفات ما يعادل ٣,٥ ملغ نيومايسين (٠,٣٥٪).
المكوّنات الأخرى هي بولي سوربات ٦٠، كحول سيتيلي، بارافين، ستياريلي الكحول، بروبيلين جليكول، ميثيل بارابين، بروبيل بارابين، إيثانول، ماء.

كيف يبدو شكل بيتازون ومحتويات العبوة

يتوفر بيتازون في أنبوب يحتوي على ١٥ غ من الكريم الأبيض، معبأ في علبة كرتونية.

الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق

فارمالين ش.م.ل. – لبنان
الصندوق البريدي ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان
للتواصل معنا: pharmaline@maliagroup.com
الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم تسجيل بيتازون–ن في لبنان: ٨٩/٢١٥٨٩

إن هذا الدواء:
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
– الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
– لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في في نيسان/أبريل ٢٠٢٢