

بتنوفيت ٤ ر لفروة الرأس بيتاميثازون

لأعضاء المهن الطبية والصيدلانية

الوصف

محلول ١ جم يحتوي على ١,٢٢ ملجم فالبربات البيتاميثازون، ما يساوي ١ ملجم بيتاميثازون.

دواعي الاستعمال

التهاب فروة الرأس المستحسب للستيرويد، كالصداف، ومث الرأس، والالتهاب المصاحب لقرشة الشعر الشديدة.

الجرعة والاعطاء

توضع كمية صغيرة من مستحضر بتنوفيت لفروة الرأس على الفروة ليلاً وصباحاً إلى أن يُلاحظ تحسن. ويعد ذلك يمكن الحفاظ على التحسن باستعمال المستحضر مرة واحدة في اليوم، أو أقل من ذلك إلى ٣ إلى ٤ مرات في الاسبوع.

مستحضر بتنوفيت لفروة الرأس يُقدم في زجاجات ذات قفارة. وبذلك يمكن استعماله مباشرة على موضع الفروة المراد علاجه دون تلييل الشعر بكاماله.

نواهي الاستعمال

عدوى فروة الرأس، مستحضر بتنوفيت لفروة الرأس غير مُعد للاستعمال على الوجه.

شدة الحساسية لأي من مكونات المستحضر.

لا يجوز استعماله لعلاج الجلال لدى الأطفال دون السنة الأولى من العمر، بما في ذلك التهاب الجلد.

مستحضر بتنوفيت لفروة الرأس لا يجوز استعماله في حالات الصداف الثابتة والمزمنة والواسعة الانتشار.

احتياطات وتحذيرات

يجب مراعاة الحرص لإبعاد المستحضر عن العينين.

لا يجوز استعماله بقرب شعلة نار مكشوفة.

مستحضر بتنوفيت لفروة الرأس يجب استعماله لمدة قصيرة فقط (أقل من اسبوع واحد) وفي مواضع صغيرة (أقل من ١٠٪ من مساحة سطح الجسم) لدى الأطفال. يوجه عام، يُنصح بمراعاة الحرص إلى درجة أكبر في علاج الأطفال بمستحضرات كورتيكوستيرويدية، نظراً لأنه – مقارنةً بالكبار – يمكن أن يطرأ مزيد من امتصاص الكورتيكوستيرويد من خلال جلد الأطفال.

يجب اجتناب العلاج الموضعي المستمر والطويل الأجل حيثما أمكن، على الأخص لدى الرضع والأطفال، نظراً لأنه قد يطرأ تثبيط كظري مع أو بدون ظواهر اكلينيكية لمتلازمة كوشينج، حتى بدون طفولية. في هذه الحالة، يجب وقف الستيرويدات الموضعية بالتدرج تحت اشراف طبي نظراً لاحتمال مخاطر القصور الكظري. الستيرويدات الموضعية يجوز أن تكون خطيرة في حالات الصداف لعدد من الأسباب، من جعلتها نكسات ارتدادية، ونشوء القدرة على التحمل، واحتمال مخاطر الصداف البقري الشامل، ونشوء تسمم موضعي أو جهازي بسبب ضعف وظيفة الحاجز الجلدي. إذا استعمل هذا المستحضر في حالات الصداف، من المهم جداً الاشراف على المريض بما يلزم من عناية.

يجب استعمال علاج مناسب مضاد للجراثيم عند علاج الأفات الملتبته التي أصبحت مصابة بعدوى. إن أي انتشار للعدوى يتطلب وقف العلاج الموضعي بالكورتيكوستيرويد واعطاء عقاقير مضادة للجراثيم جهازياً. عدوى البكتريا تزداد نشاطاً في الأحوال الدافئة والندبة التي تسببها الضمادات المغلقة، ولذلك يجب تطهير الجلد قبل وضع ضمادة جديدة.

الحمل والارضاع

اعطاء الكورتيكوستيرويدات موضعياً للحيوانات الحوامل يمكن أن يسبب شذوذات في نمو الجنين. لم تثبت أهمية هذه الظاهرة بالنسبة للبشر، ومع ذلك لا يجوز استعمال الستيرويدات الموضعية على نطاق واسع أثناء الحمل، أي بكميات كبيرة على مدى فترات طويلة. الجلوكوكورتيكويدات تنتقل إلى حليب الأم. لم يظهر أي ضرر للرضع حتى هذا الوقت. ومع ذلك، لا يجوز استعمال هذا المستحضر أثناء الرضاعة الطبيعية إلا إذا ازم ذلك. يجب اجتناب التلامس بين الرضيع ومواقع الجسم المعالجة. إذا دعت الضرورة إلى جرعات أكبر لعلاج المرض، يجب فطم الرضيع.

ردود الفعل غير المستحبة

الأحداث غير المستحبة مدرجة أدناه حسب صنف العضو الجهازى ومدى التكرار. معدلات التكرار محددة كما يلي: شائعة جداً ($\leq 1/10$)، شائعة ($\leq 1/100$)، و $> 1/1000$ ، غير شائعة ($\leq 1/1000$)، و $> 1/10000$ ، نادرة ($\leq 1/10000$)، ونادرة جداً ($> 1/10000$)، بما في ذلك ما ورد في تقارير منفردة. الأحداث الشائعة جداً، والشائعة، وغير الشائعة تم تحديدها عموماً من معطيات الاختبارات الاكلينيكية. لم تؤخذ في الحسبان المعدلات المتعلقة بالخلفية في مجموعات الدواء الوهمي ومجموعات المقارنة عند تأويل فئات التكرار إلى أحداث غير مستحبة مستقاة من معطيات الاختبارات الاكلينيكية، نظراً لأن هذه المعدلات كانت قابلة للمقارنة عموماً بمجموعة الأفراد الذين تلقوا علاجاً نشطاً. الأحداث النادرة والنادرة جداً تم تحديدها عموماً من معطيات ذاتية المنشأ.

اضطرابات الجهاز المناعي:

نادرة جداً: حساسية مفردة.

إذا ظهرت دلائل شدة الحساسية، يجب وقف الاستعمال فوراً.

اضطرابات الغدة الصماء:

نادرة جداً: أعراض فرط الكورتيزولية.

كشأن الكورتيكوستيرويدات الأخرى، استعمال مقادير كبيرة على مدى فترات طويلة، أو علاج مواضع واسعة، يمكن أن يُسفر عن امتصاص جهازى يكفى لنشوء ظواهر فرط الكورتيزولية. ظهور هذا التأخير هو أكثر احتمالاً لدى الرضع والأطفال، وكذلك إذا استُعملت ضمادات مغلقة.

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلدية:

غير شائعة: وخز وحكاك.

نادرة جداً: تغيرات ضمورية محلية، التهاب الجلد التماسى الأترجيني، صداف بقري.

أثناء الاستعمال مدداً طويلة أو الاستعمال على مساحة واسعة، على الأخص تحت ضمادة مغلقة أو في طباط الجلد، يمكن أن تطرأ تغيرات في الموضع المعالج من الجلد، كتحول الجلد، والتخيط والأكنة الستيرويدية، وتوسع الأوعية، وتغيرات في لون الجلد، ومرض الشعر المفرط.

قد يطرأ ضمور موضعي بعد العلاج مدة طويلة. في حالات نادرة جداً، يُظن أن علاج الصداف بالكورتيكوستيرويدات (أو وقفاً) قد أثار الشكل البقري من المرض.

تجاوز الجرعة

يُستبعد جداً أن يحدث إفراط حاد في الجرعة، ومع ذلك ففي حالة التجاوز المفرطة والمزمنة أو سوء الاستعمال، قد تظهر معالم فرط الكورتيزولية، وفي هذه الحالة يجب وقف الستيرويدات الموضعية بالتدرج تحت اشراف طبي نظراً لاحتمال مخاطر القصور الكظري.

احتياطات وتوصيات صيدلانية

لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥°م.

قائمة الملقطات

كاربوميير

ايزوهيروبايل الكحول

هيدروكسيد الصوديوم

ماء منقى

انتاج:

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Bad Oldesloe

Germany – المانيا

بيتنوفيت علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكو سميثكلين © ٢٠١٠ مجموعة شركات جلاكو سميثكلين. جميع الحقوق محفوظة

رقم الاشارة لتحديث النص: GDS_V06

تاريخ الاصدار: ٢٣ مايو ٢٠٠٥

ان هذا الدواء:

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

– فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه 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

واتحاد الصيدالة العرب

