

نشرة معلومات المريض

# أدارا 5٪ كريم

## إميكويمود

<b>يرجى قراءة محتويات هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.</b> <p>احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.</p> <p>إن كان لديك أي استفسارات أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.</p> <p>لقد وُصف هذا الدواء لك، ولا ينبغي إعطاؤه لأخرين. فربما يضرهم حتى لو كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها.</p> <p>إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وذلك يتضمن أي أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. راجع قسم ٤.</p>
--

**محتويات هذه النشرة**

- ما هو كريم أدارا وما هي دواعي استخدامه
- ما الذي تحتاج لمعرفته قبل استخدام كريم أدارا
- كيفية استخدام كريم أدارا
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين كريم أدارا
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

- ما هو كريم أدارا وما هي دواعي استخدامه**

يمكن استخدام كريم أدارا لعلاج ثلاث حالات مختلفة. قد يصف لك طبيبك كريم أدارا لعلاج التالي:

- التأليل (ورم لحمي مؤثف) على سطح الأعضاء التناسلية وحول الشرج (المسار الخلفي)

• سرطنة الخلية القاعدية السطحية.

هذا نوع من الشامع من سرطان الجلد ينمي النمو مع احتمال ضئيل للغاية للانتشار في أجزاء أخرى من الجسم. عادة ما يصاب بها الأشخاص في منتصف العمر وكبار السن. خاصة ذوي البشرة الفاتحة وينجم عن التعرض لأشعة الشمس بشكل مفرط. إن لم تُعالج، قد تتسبب سرطنة الخلية القاعدية في حدوث التشوهات. خاصة في الوجه. لذا التشخيص والعلاج المبكران هامين.

• الثقران السفغي

الثقران السفغي هو ظهور مناطق خشنة من الجلد لدى الأشخاص الذين يتعرضوا للكثير من أشعة الشمس على مدار حياتهم. بعضها يكون ملونا. والبعض الآخر يكون بلون رمادي أو وردي، أو أحمر، أو بني. قد تكون مسطحة ومفتشرة، أو مرتفعة. خشنة. يابسة ومثالثلة.

يجب استخدام أدارا فقط لعلاج الثقران السفغي المسطح على الوجه وفروة الرأس

للمرضى ذوي الجهاز المناعي الصحي بقرار من الطبيب أن أدارا هو العلاج الأنسب لهم.

يساعد كريم أدارا الجهاز المناعي بالجسم على إنتاج مواد طبيعية تساعد على مقاومة سرطنة الخلية القاعدية. والثقران السفغي أو الفيروس الذي تسبب في ظهور التأليل.

- ما الذي تحتاج لمعرفته قبل استخدام كريم أدارا**

**لا تستخدم كريم أدارا**

إذا كنت مصابا بحساسية لمادة إميكويمود أو لأي من مكونات الدواء الأخرى (المذكورة في القسم ١).

**التحذيرات والاحتياطات**

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام كريم أدارا

إذا استخدمت من قبل كريم أدارا أو تحضيرات أخرى مشابهة. أخبر طبيبك قبل البدء في

استخدام هذا العلاج

• أخبر طبيبك إذا كانت لديك مشاكل في الجهاز المناعي.

• لا تستخدم كريم أدارا إلى أن تشفى المنطقة التي تود معالجتها بعد العلاج بدواء أو جراحة مسبقة.

• تجنب التلامس مع العينين أو الشفتين أو فتحتي الأنف. في حالة التلامس العرضي. قم بإزالة الكريم بنشطه بالماء

• لا تطبق الكريم على الأجزاء الداخلية.

• لا تستخدم الكريم بكمية أكبر من التي أوصى بها طبيبك

• لا تغطي المنطقة المعالجة بلاصقات أو ضمادات أخرى بعد تطبيق كريم أدارا.

• إذا شعرت بعدم ارتياح شديد في الموضع المعالج. قم بإزالة الكريم بغسله بماء وصابون معتدل. بمجرد أن تزيل المشكلة. يمكنك البدء مجددا في تطبيق الكريم

• أخبر طبيبك إذا كان تعداد الدم لديك غير طبيعي.

نظراً للطريقة التي يعمل بها أدارا، فهناك احتمال أن يتسبب الكريم في تفاقم التهاب الحائي في المنطقة المعالجة.

- إذا كنت تُعالج من التأليل التناسلية. اتبع الاحتياطات الإضافية التالية:

يجب أن يقوم الرجال المصابون بتأليل تحت القلفة بجذب القلفة للخلف كل يوم

والتنظيف جيدا. إن لم تُنظف يوميا، يُحتمل أن تظهر على القلفة علامات التضييق والتورم

وتآكل الجلد وتترتب عن ذلك صعوبة جذبها للخلف. في حالة ظهور هذه الأعراض. أوقف

العلاج على الفور واتصل بطبيبك.

إذا كانت لديك قرح مفتوحة: لا تبدأ في استخدام كريم أدارا قبل شفاء القرح

إذا كانت لديك تأليل داخلية: لا تستخدم كريم أدارا في الإليل (الفحة التي يمر منها البول)، أو المهبل (قناة الولادة)، أو عنق الرحم (العضو الأنثوي الداخلي). أو أي مكان داخل

الشرج (المستقيم).

لا تستخدم هذا الدواء لأكثر من دورة واحدة إذا كانت لديك مشاكل في الجهاز المناعي.

سواء كان ذلك بسبب مرضي أو بسبب الأدوية التي تتناولها حاليا. إذا كنت تطن أن هذا

ينطبق عليك. تحدث إلى طبيبك.

إذا كان فيروس العوز المناعي البشري (HIV) لديك إيجابياً. يجب أن تخبر طبيبك حيث لم

يظهر كريم أدارا نفس الفدر من الفعالية على المرضى الذين لديهم فيروس نقص المناعة

البشري (HIV) إيجابى.

إذا قررت ممارسة العلاقات الجنسية بينما لا تزال لديك تأليل. طبق كريم أدارا بعد ممارسة

النشاط الجنسي وليس قبله. قد يُضعف كريم أدارا الواقي العازل الأنثوي. لذا يجب ألا

تُترك الكريم على الجلد أثناء ممارسة النشاط الجنسي. تذكر أن كريم أدارا لا يمنع انتقال

العدوى بفيروس العوز المناعي البشري (HIV) أو أي امراض منقولة جنسياً إلى شخص آخر.

إذا كنت تُعالج من سرطانة الخلية القاعدية أو الثقران السفغي. اتبع الاحتياطات الإضافية التالية:

لا تستخدم المصابيح الشمسية أو أسرة التسمير. وتجنب التعرض لأشعة الشمس قدر

الإمكان خلال فترة العلاج بكريم أدارا. ارتدي ملابس واقية وقبعات بحواف عرضة عندما تكون بالخارج.

أثناء استخدام كريم أدارا وإلى أن تشفى. يحتمل أن تبدو المنطقة المعالجة مختلفة عن

الجلد الطبيعي.

**الأطفال والمراهقون**

لا يوصى بالاستخدام للأطفال والمراهقين.

**الأدوية الأخرى وكريم أدارا**

أخبر طبيبك أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

لا توجد أدوية يُعرف أنها تتعارض مع كريم أدارا.

**الحمل والرضاعة الطبيعية**

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. سيناقش طبيبك معك مخاطر

استخدام كريم أدارا وفوائده أثناء فترة الحمل. لا تشير الدراسات الحيوانية إلى آثار ضارة

مباشرة أو غير مباشرة على الحمل.

لا تقومون بإرضاع طفلك خلال فترة العلاج بكريم أدارا. حيث لا يُعرف إذا ما كانت

الإميكويمود تُفرز في الحليب البشري.

**القيادة واستخدام الآلات**

لا يترك هذا الدواء أثراً يذكر على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات .

**يحتوي كريم أدارا على ميثيل هيدروكسي بنزوات. هيدروكسي بنزوات بروبيل. كحول سيتيلي.**

قد يتسبب ميثيل هيدروكسي بنزوات (E 2١8) وهيدروكسي بنزوات بروبيل (E 2١6) في تفاعلات تحسسية (يحتمل أن تكون مؤجلة). قد يتسببان الكحول السيتيلي والكحول الستيلاري في تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).

يحتوي هذا الدواء على ٤ ملغ كحول بنزيلي في كل كيس . والذي قد يتسبب في تفاعلات تحسسية وتهيج موضعي طفيف.

- كيفية استخدام كريم أدارا**

**الأطفال والمراهقون:**

لا يوصى بالاستخدام للأطفال والمراهقين.

**البالغون:**

استخدم هذا الدواء دائماً على النحو الذي يصفه طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إن لم تكن متأكدًا.

اغسل يديك جيدا قبل وبعد تطبيق الكريم. لا تغطي المنطقة المعالجة بلاصقات أو

ضمادات أخرى بعد تطبيق كريم أدارا.

افتح كيساً جديدا بكل مرة تستخدم بها الكريم. تخلص من أي كريم متبق في الكيس بعد

كل استخدام. لا تدخر الكيس المنطقة لمستخدم بوقت لاحق.

تختلف وتيرة ومدّة العلاج للتأليل التناسلية، وسرطنة الخلية القاعدية والثقران السفغي (راجع التعليمات المحددة لكل من داعي الاستخدام).

**الأطفال والمراهقون:**

لا يوصى بالاستخدام للأطفال والمراهقين.

**البالغون:**

استخدم هذا الدواء دائماً على النحو الذي يصفه طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إن لم تكن متأكدًا.

اغسل يديك جيدا قبل وبعد تطبيق الكريم. لا تغطي المنطقة المعالجة بلاصقات أو

ضمادات أخرى بعد تطبيق كريم أدارا.

افتح كيساً جديدا وأضعط عليه لإخراج بعض الكريم على طرف إصبعك.

استخدم طبقة خفيفة من كريم أدارا على منطقة التأليل النظيفه والجافة واهنها برفق على الجلد إلى أن يخفني الكريم.

بعد استخدام الكريم. تخلص من الكيس المفتوح واغسل يديك بالماء والصابون.

٤. اترك كريم أدارا على الجلد لوقت ما بين ٦ إلى ١0 ساعات. لا تستخدم أو تغتسل خلال هذا الوقت.

٦. بعد مرور 6 إلى ١0 ساعات. اغسل المنطقة التي استخدمت عليها كريم أدارا بماء وصابون معتدل.

استخدم كريم أدارا ٣ مرات أسبوعياً على سبيل المثال. استخدم الكريم بإيام الإثنين.

والأربعاء والجمعة. يحتوي الكيس الواحد على كريم بكمية تكفي لتغطية منطقة التأليل بمساحة 2٥ سم2 (حوالي 3 بوصات مربعة).

يجب أن يقوم الرجال المصابون بتأليل تحت القلفة بجذب القلفة للخلف كل يوم

والتنظيف تحتها (انظر قسم ٢، التحذيرات والاحتياطات.)

استمر في استخدام كريم أدارا بحسب تعليمات الطبيب إلى أن تخفني التأليل تماماً

(نصف السيدات اللاتي يشفين بحققن ذلك خلال ٨ أسابيع. ونصف الرجال الذين يشفون

يحققوا ذلك خلال ١2 أسبوعاً. إلا أن بعض المرضى يشفون خلال فترة لا تتجاوز 4 أسابيع.

لا تستخدم كريم أدارا لأكثر من ١6 أسبوعاً لعلاج كل نوبة إصابة بالتأليل.

إذا شعرت بأن تأثير كريم أدارا قوي للغاية أو ضعيف للغاية. عليك بالتحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

- إذا كنت تُعالج من سرطانة الخلية القاعدية:**

تعليمات التطبيق (الإثنين والأربعاء والخميس والجمعة)

١. قبل النوم. اغسل يديك ومنطقة العلاج بماء وصابون معتدل. جفف جيداً.

٢. افتح كيساً جديدا وأضعط عليه لإخراج بعض الكريم على طرف إصبعك.

٣. استخدم طبقة خفيفة من كريم أدارا على منطقة التأليل النظيفه والجافة واهنها برفق على الجلد إلى أن يخفني الكريم.

٤. بعد استخدام الكريم. تخلص من الكيس المفتوح واغسل يديك بالماء والصابون.

٥. اترك كريم أدارا على الجلد لوقت ما بين ٦ إلى ١0 ساعات. لا تستخدم أو تغتسل خلال هذا الوقت.

٦. بعد مرور حوالي 8 ساعات. اغسل المنطقة التي استخدمت عليها كريم أدارا بماء وصابون معتدل.

استخدم كريم أدارا ٣ مرات أسبوعياً على سبيل المثال. استخدم الكريم بإيام الإثنين.

والأربعاء والجمعة. يحتوي الكيس الواحد على كريم بكمية تكفي لتغطية منطقة التأليل بمساحة 2٥ سم2 (حوالي ٤ بوصات مربعة).

استمر في العلاج لمدة ٢ أسبوع. بعد أربعة أسابيع من انتهاء العلاج الأول. سيُقيم الطبيب

حالة الجلد. إن لم تخفني جميع الآفات الجلدية. سيكون من الضروري استئناف العلاج

**في حالة استخدام كمية أكبر من اللازم من كريم أدارا**

قم بإزالة الكريم الزائد بغسله بماء وصابون معتدل. بعد زوال التفاعلات الجلدية. يمكنك حينها استئناف العلاج.

إذا ابتلعت كريم أدارا عن طريق الخطأ. يُرجى الاتصال بالطبيب.

**في حال نسيت استخدام كريم أدارا**

إذا فوّت جرعة. طبق الكريم بمجرد أن تتذكر ثم واصل العلاج بحسب الجدول الزمني المعتاد. لا تطبق الكريم أكثر من مرة واحدة يوميا.

إن كان لديك أي استفسارات أخرى حول استخدام هذا الدواء. فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

**٤. الآثار الجانبية المحتملة**

وتيرة الأعراض الجانبية مرتبة كالتالي:

آثار جانبية شائعة جدا (قد يصاب بها أكثر 1 من ١0 مرضى)

آثار جانبية شائعة (قد يصاب بها أقل من 1 من ١0 مرضى)

آثار جانبية غير شائعة (قد يصاب بها أقل من 1 من ١00٠ مرضى)

آثار جانبية نادرة (قد يصاب بها أقل من 1 من ١0000 مرضى)

آثار جانبية نادرة جدا (قد يصاب بها 1 من ١0000 شخص)

مثل جميع الأدوية. يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية. على الرغم من أنه ليس بالضرورة أن يعاني منها الجميع.

أخبر طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن إذا شعرت أنك لست على ما يرام في فترة

العلاج بكريم أدارا.

ظهرت بعض التغيرات على بعض المرضى في لون الجلد في المنطقة التي طُبّق عليها

كريم أدارا. رغم أن هذه التغيرات كانت تميل إلى التحسن مع مرور الوقت. إلا أنها قد تكون

دائمة لدى بعض المرضى.

إذا حدثت ردود فعل جلدية سيئة عند استخدام كريم أدارا. توقف عن تطبيق الكريم

واغسل المنطقة بماء وصابون معتدل واتصل بطبيبك أو الصيدلي.

لوحظ انخفاض تعداد الدم لدى بعض الأفراد. قد يسبب انخفاض تعداد الدم أكثر عرضة

إلى العدوى. أو سهولة التدمد الدم بسبب الإجهاد. إذا لاحظت ظهور أي من الأعراض التالية. أخبر طبيبك.

وردت في التقارير حالات نادرة من ردود الفعل الجلدية الخطيرة. إذا ظهرت عليك بقع أو آفات

جلدية تبدأ كمنطقة حمراء صغيرة وتنتقل لتمدمل أهداف صغيرة. قد تكون مصحوبة

بأعراض مثل حكة. وحسّ. وشعور عام بالاعتلال. وآلم بالمفاصل. ومشاكل إصبارية. وشعور

بالحرقان. وآلم أو حكة بالعينين وقرح الفم. توقف عن استخدام كريم أدارا وأخبر طبيبك

على الفور.

أصيب عدد صغير من المرضى بسقوط الشعر في موضع العلاج أو المنطقة المحيطة.

- إذا كنت تُعالج من التأليل التناسلية:**

يظهر الكثير من الآثار غير المرغوبة لكريم أدارا نتيجة لمفعوله الموضعي على الجلد.

**الآثار الجانبية الشائعة جداً** تتضمن الاحمرار (6١٪ من المرضى). وتأكل الجلد (30٪ من

المرضى). التفتقر والتورم. تيبس تحت الجلد. قرح صغيرة. فتوّك قشرة خلال فترة التعافي.

وقد تحدث قفاعات صغيرة تحت الجلد. قد تشعر أيضا بالحكة (32٪ من المرضى). وشعور بالحرقان (26٪ من المرضى) أو آلم بالمناطق التي طبقت بها كريم أدارا (8٪ من

المرضى). أغلب ردود الفعل الجلدية هذه طفيفة ويعود الجلد إلى طبيعته خلال حوالي أسبوعين من إيقاف العلاج.

**من الشائع أن** يصاب بعض المرضى (٧4٪ أو أقل) بالصداع. وفي حالات غير شائعة تحدث نوبات الحمى. وأعراض تشبه الإنفلونزا (آلام بالمفاصل والعضلات. وهبوط الدم. آلم عند

المعدة لدى السيدات. طفون الانتصاب. زيادة التعرق. الشعور بالتهاب. الحلق.

أعراض معدية ومعدية. ضيق بالأنف. احمرار. تورم الغدد. عدوى كبدية. ووروسية نصفي. وخز

ديابيس وإبر أرق. اكتئاب. فقدان الشهية. وسوء التغذية. عدوى كبدية. وفيروسية فطرية (مثل قرح الزكام). عدوى المهبل بما في ذلك التهاب وكحة ونوبات برد مصحوبة بالتهاب. الحلق.

**في حالات نادرة للغاية.** حدثت ردود فعل مؤلمة وخطيرة. خاصة عند استخدام الكريم

بكمية أكبر من الموصى بها. في حالات نادرة للغاية. تسببت تفاعلات جلدية مؤلمة عند

فتحة المهبل في صعوبة التبول عند بعض السيدات. في حالة حدوث ذلك يجب أن نطلب

المساعدة الطبية على الفور.

- إذا كنت تُعالج من سرطانة الخلية القاعدية:**

يظهر الكثير من الآثار غير المرغوبة لكريم أدارا نتيجة لمفعوله الموضعي على الجلد. قد

تكون ردود الفعل الجلدية الموضعية علامة على عمل الدواء على النحو المرغوب.

**من الشائع للغاية الشعور** بحكة طفيفة في الجلد المعالج.

**الآثار الشائعة** تتضمن: وخز وديابيس وإبر. تورم مناطق صغيرة في الجلد. آلم. حرقان. تهيج. ترتف. احمرار أو طفح

إذا أصبح رد الفعل الجلدي غير مريح لدرجة كبيرة أثناء فترة العلاج. تحدث إلى طبيبك. قد

يشير انتشارشير عليك بالتوقف عن تطبيق كريم أدارا لبضعة أيام (أي بأخذ راحة قصيرة من

العلاج). إذا كان هناك قيح (صديد) أو علامة أخرى على الالتهاب. ناقش ذلك مع طبيبك. إلى

جانب ردود الفعل الجلدية. الآثار الشائعة الأخرى تتضمن تورم الغدد وآلم الظهر.

**في حالات غير شائعة.** تظهر بعض التغيرات على بعض المرضى في موضع تطبيق الكريم

(أقران). التهاب. تورم. تقشر. تساقط الجلد. بثون التهاب الجلد) أو تهيجية. شعور بالغثيان.

جفاف الفم. أعراض تشبه الإنفلونزا وإجهاد.

- إذا كنت تُعالج من الثقران التسفغي:**

يظهر الكثير من الآثار غير المرغوبة لكريم أدارا نتيجة لمفعوله الموضعي على الجلد. قد

تكون ردود الفعل الجلدية الموضعية علامة على عمل الدواء على النحو المرغوب.

**من الشائع للغاية الشعور** بحكة طفيفة في الجلد المعالج.

**الآثار الشائعة** تتضمن الآلم. الحرقان. التهيج أو الإحمرار.

إذا أصبح رد الفعل الجلدي غير مريح لدرجة كبيرة أثناء فترة العلاج. تحدث إلى طبيبك. قد

يشير انتشارشير عليك بالتوقف عن تطبيق كريم أدارا لبضعة أيام (أي بأخذ راحة قصيرة من

العلاج). إذا كان هناك قيح (صديد) أو علامة أخرى على الالتهاب. ناقش ذلك مع طبيبك. إلى

جانب ردود الفعل الجلدية. الآثار الشائعة الأخرى تتضمن الصداع والقّهَم. والغثيان. وآلم العضلات. وآلم المفاصل والإجهاد.

**في حالات غير شائعة.** تظهر بعض التغيرات علي بعض المرضى في موضع تطبيق الكريم

(الترنّف. التهاب. الإفرارات. التخرس. التورم تورم مناطق صغيرة من الجلد. وخز إبر

وديابيس. التفتقر. التقرح أو شعور بالسخونة أو عدم الارتياح). أو التهاب بطانة الأنف. احتقان

الأنف. الإنفلونزا أو أعراض تشبه الإنفلونزا. الاكتئاب. تهيج العينين. تورم الجفون. آلم بالحلق. إسهال. الثقران التسفغي. احمرار. تورم الوجه. الفرح. آلم الأطراف. الحمى. أو

الضعف أو الارتعاد.

- كيفية تخزين كريم أدارا**

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرآى ومتناول الأطفال. لا يُخزن في درجة حرارة أعلى من 25 درجة

مئوية.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة الكرتونية الخارجية

والمصق بعد عبارة تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP).

يجب ألا يعاد استخدام الأكياس بعد فتحها.

لا تخلص من أي أدوية في مياه الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن

كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. سنساعد هذه الإجراءات في الحفاظ

على البيئة.

- محتويات العبوة ومعلومات أخرى** **محتويات كريم أدارا**

- المادة الفعالة في إميكويمود. يحتوي كل كيس على 250 ملغ كريم (100 ملغ كريم

يحتوي على ٤ ملغ إميكويمود).

- المكونات الأخرى في حمض إيزوستياريك. كحول بنزيلي. كحول سيتيلي. كحول ستيلاري.

بارافين أبيضناعي. في حمض إيزوستياريك. 60 سوربيتان ستيرات. غليسرول. ميثيل هيدروكسي

بنزوات (E 2١6). هيدروكسي بنزوات بروبيل (E 2١8). صمغ زانثان. ماء منقى (انظر أيضا

القسم 2 . يحتوي كريم أدارا على ميثيل هيدروكسي بنزوات. هيدروكسي بنزوات بروبيل.

كحول سيتيلي. كحول ستيلاري. وكحول بنزيلي.)

**كيف يبدو كريم أدارا وما هي محتويات العبوة**

- يحتوي كل كيس كريم أدارا ٧5٪ 250 ملغ كريم بنزوح لونه ما بين أبيض إلى أبيض مائل

للصفر.

تحتوي كل عبوة على ١2 أو 24 كيساً بوليستر/ ورق ألومنيوم أحادي الاستخدام. قد لا تكون

جميع أحجام العبوات مسبوقة.

**مالك حق التسويق والمصنّع**

**مالك حق التسويق</**