

بتنوفيت-سي ٤ كريم ومرهم

فاليبرات البيتاميثازون ١٧ مع كلبيوكوينول

لأعضاء المهن الطبية والصيدلانية

الأشكال وأوصافها

ليست جميع الأشكال مسجلة في كل بلد.

بيتاميثازون ٠.١٪ / وزن/وزن (على هيئة فاليبرات البيتاميثازون-١٧) مع الكلبيوكوينول ٢٪ / وزن/وزن.

دواعي الاستعمال

ليست جميع دواعي الاستعمال مسجلة في كل بلد.

مستحضرات بتنوفيت-سي تُستعمل لعلاج الحالات التالية التي تتواجد فيها عدوى بكتريا ثانوية و/أو

فطرية، أو يُشك فيها بوجود هذه العدوى أو احتمال الإصابة بها:

- الكريزما، بما في ذلك الكريزما الثانوية، والطفلية والقرصانية.
- الحكاك العدقي.
- الصدف (باستثناء الصدف الصفيحي الشامل).
- التهاب الجلد العصبي.
- التهاب الجلد الدهني.
- ردود فعل الحساسية الناشئة عن التماس.
- ردود الفعل الناشئة عن لسع الحشرات.
- طفح الاحتكاك في الشرج والأعضاء التناسلية.
- الذآب الاحمراضي القرصاني.

الجرعة والإعطاء

يجب وضع كمية صغيرة بلطف على الموضع المصاب مرتين أو ثلاث مرات يومياً إلى أن يطرأ تحسن. يمكن بعد ذلك إدامة التحسن باستخدام المستحضر مرة واحدة في اليوم أو حتى أقل من ذلك. بتنوفيت-سي كريم كثيراً ما يكون مناسباً للأسطح الرطبة أو المتندبة، وبتنوفيت-سي مرهم للأفات الجافة أو العصابة بالحزاز أو المتقشرة، إلا أن هذه ليست قاعدة تنطبق على جميع الحالات.

الأطفال

يجب تحديد فترة العلاج لخمسـة أيام إذا أمكن. يجب عدم التغطية. للاستخدام الموضعي.

نواهي الاستعمال

الإصابة الوردية.

الأكثة الشائعة.

التهاب الجلد المحيط بالخم.

الحكة المحيطة بالشرج أو الأعضاء التناسلية.

عدوى الفيروس الجلدي الأولية (مثلاً: الهربس سيمبلكس، والجديري).

شدة الحساسية لأي من مكونات المستحضر، أو لليود.

مستحضرات بتنوفيت-سي للجلد لا يجوز استعمالها في علاج الآفات الجلدية المصابة بعدوى أولية ناشئة عن عدوى الفطريات أو البكتريا؛ أو العدوى الأولية أو الثانوية المتسببة عن الخميرة؛ أو الداء الجلدي لدى الأطفال دون السنة الواحدة من العمر، بما في ذلك التهاب الجلد وطفح الحفاضات.

احتياطات وتحذيرات

العلاج الموضعي المستمر والطويل الأجل يجب اجتنابه حيثما يمكن، على الأخص لدى الرضع والأطفال، نظراً لاحتمال انكبات الغدة الكظرية مع وجود أو عدم وجود الظواهر الكلينيكية لامتلازمة كوشنغ، حتى بدون تغطية.

قد تظهر تغيرات ضمورية على الوجه، أكثر من أي موضع آخر من الجسم، بعد العلاج مدة طويلة بـكورتيكوستيرويدات موضعية قوية المفعول. يجب أن تؤخذ هذه الظاهرة في الحسبان عند علاج حالات خاصة كالصداف والذآب الحمامي القرصي، والاكريزما الشديدة.

إذا وُضع على الجفنين، يجب الحرص على عدم دخول المستحضر في العين، نظراً لأن الجلوكوما قد تنشأ بنتيجة ذلك. الستيرويدات الموضعية يجوز أن تكون خطيرة في حالة الصداف لعدة أسباب، بما في ذلك النكسات الارتدادية، ونشوء، قابلية التحمّل، واحتمال مخاطر الصداف المتبثر الشامل، ونشوء، تشمع موضعي أو جسدي بسبب ضعف وظيفة الحاجز الجلدي. إذا استُعمل المستحضر في الصداف فمن المهم الاشراف على المريض بحرص.

إذا استمرت العدوى، يلزم العلاج الكيميائي للجسم. إذا انتشرت العدوى فيجب وقف العلاج الموضعي بالكورتيكوستيرويدات. عدوى البكتريا تقوى شوكتها في الأحوال الدافئة الرطبة التي توجد فيها الضمادات المغلقة، ويجب تنظيف الجلد قبل وضع ضمادة جديدة.

بتنوفيت-سي قد يصبغ الشعر أو الجلد أو القماش، ولذلك يجب تغطية الموضع بضمادة لوقاية الملابس.

المستحضرات التي تحتوي على عقاقير مضادة للجراثيم لا يجوز تخفيفها.

هناك خطر نظري للتسمم العصبي من الاستعمال الموضعي للكلبيوكوينول، على الأخص عند استعمال بتنوفيت-سي مدداً طويلة أو تحت ضمادات مغلقة.

الحمل والإرضاع

اعطاء الكورتيكوستيرويدات موضعياً للحيوانات الحوامل يمكن أن يسبب ظواهر غير طبيعية في نمو الجنين. أما هذه الظاهرة بالنسبة للإنسان فلم تثبت بعد. ومع ذلك لا يجوز استعمال الستيرويدات الموضعية بكثرة أثناء الحمل، أي بمقادير كبيرة أو لمدد طويلة.

ردود الفعل غير المستحبة

العلاج المكثف لمدة طويلة من الزمن بمستحضرات كورتيكوستيرويدية شديدة النشاط قد يسبب تغيرات ضمورية موضعية في الجلد، كالترقق والخطوط وتمدد الأوعية الدموية السطحية، على الأخص عند استعمال ضمادات مغلقة أو عند وجود طيات في الجلد.

ورد ذكر حرقان موضعي في الجلد، وحكاك، وتغيرات لونية، وزيادة نمو الشعر، والالتهاب الجلدي التماسي الناشئ عن شدة الحساسية، عند استعمال الستيرويدات الموضعية.

كما هو الحال مع الكورتيكوستيرويدات الموضعية الأخرى، فإن استعمال كميات كبيرة مدداً طويلة من الزمن، أو علاج مساحات واسعة، قد يُسفر عن امتصاص جسدي كافٍ لنشوء سمات الكورتيزولية المفرطة. هذا التأثير حدوثه أكثر احتمالاً لدى الرضع والأطفال، وإذا استعملت ضمادات مغلقة لدى الرضع، قد يعمل الحفاض بمثابة ضمادة مغلقة.

في حالات نادرة فإن علاج الصداف بالكورتيكوستيرويدات (أو وقفه)، هو على ما يظن السبب في الشكل المتبثر للمرض.

مستحضرات بتنوفيت يتم حملها جيداً عادة، ولكن إذا ظهرت علامات لشدة الحساسية، فيجب وقف استعمالها فوراً.

قد يحدث تفاعل في الأعراض.

الجرعة المفرطة

يُستبعد جداً أن تطرأ تأثيرات حادة لجرعة مفرطة، ومع ذلك في حالة جرعة مفرطة مزمنة أو سوء استعمال، فقد تظهر سمات الكورتيزولية المفرطة.

وفي هذا الوضع يجب وقف الستيرويدات الموضعية تدريجياً تحت اشراف طبي نظراً لاحتمال خطر القصور الكظري.

احتياطات وتوصيات صيدلانية

لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠°م.

مدة الصلاحية

٢ سنوات.

قائمة الملطفات

بتنوفيت-سي كريم

كلوروكريسول

سينوماكروجل ١٠٠٠

سيتوستيارييل الكحول

برافين أبيض ناعم

برافين سائل

فوسفات حمض الصوديوم

حمض الفوسفوريك

هيدروكسيد الصوديوم

ماء منقى

بتنوفيت-سي مرهم

برافين سائل

برافين أبيض ناعم

طبيعة الحاوية ومحتوياتها

انبويات ألومنيوم قابلة للطي، مكسوة في الداخل بلاستيك راتينج الأيبوكسي، ومغلقة بغطاء من البولي ثيلين.

جلاكو أوبريشنز المملكة المتحدة ليمتد*

بارنارد كاسل، المملكة المتحدة

* شركة تنتمي إلى مجموعة شركات جلاكو سميثكلين

بتنوفيت-سي علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكو سميثكلين

© مجموعة شركات جلاكو سميثكلين ٢٠٠٤. جميع الحقوق محفوظة

نشرة معددة ٢٠٠٥