

## نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

# بنتوفيت كريم

## فاليرات بيتاميثازون

**يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.**

- يجب الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات أخرى، أسأل طبيبك أو الصيدلاني.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط، فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم، حتى ولو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأيّ من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

### محتويات هذه النشرة

- معلومات عن بنتوفيت ودواعي استعماله
- معلومات يجب معرفتها قبل استخدام بنتوفيت
- كيفية استخدام بنتوفيت
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين بنتوفيت
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ١ معلومات عن بنتوفيت ودواعي استعماله

يحتوي بنتوفيت على دواء يسمى فاليرات بيتاميثازون. وهو ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى الستيرويدات التي تقلل التورم والتهيّج.

يستخدم بنتوفيت للمساعدة في تقليل الاحمرار والحكة بسبب مشاكل معينة بالبشرة، مثل الإكزيما والصدفية والتهاب الجلد.

### ٢ معلومات يجب معرفتها قبل استخدام بنتوفيت

**لا تستخدم بنتوفيت في الحالات التالية:**

- إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية) تجاه فاليرات بيتاميثازون أو أيّ من المكونات الأخرى لبنتوفيت (المذكورة في القسم ٦)
- للطفل الذي يقل عمره عن عام
- لعلاج أي من المشكلات التالية بالبشرة، حيث يمكن أن يزيدا سوءًا:
  - حب الشباب
  - احمرار الجلد الشديد بالألّف وحولها (العد الوردي)
  - الطفح الجلدي في صورة نقاط حمراء حول الفم (التهاب الجلد حول الفم)
  - الحكة حول المجرى الخلفي أو الأعضاء التناسلية
  - عدوى البشرة (إلا في حالة علاج البشرة مع استخدام دواء مضاد للعدوى في الوقت ذاته)
  - وجود حكة في البشرة مع عدم التهابها

يجب عدم الاستخدام إذا انطبق عليك أي مما ذكر أعلاه. وإذا كنت غير متأكد، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استخدام بنتوفيت.

### تحذيرات واحتياطات

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول بنتوفيت في الحالات التالية:

- في حالة الإصابة بحساسية في السابق من نوع آخر من الستيرويدات
- عند وضع بنتوفيت تحت ضمانة محكمة، بما في ذلك حفّض الطفل. حيث تجعل هذه الضمانات تسرب المكوّن الفعال إلى البشرة أكثر سهولة. وقد ينتهي بك ذلك إلى وضع كمية أكثر من اللازم عن غير قصد.
- في حالة المعاناة من الصدفية، ورغبة طبيبك في متابعك كثيرًا.
- عند استخدامه لعلاج قرحة مزمنة بالرجل حيث قد يؤدي ذلك إلى زيادة خطورة حدوث تفاعل تحسسي موضعي أو عدوى.
- عند وضعه على مساحة كبيرة من سطح البشرة
- عند وضع بنتوفيت على البشرة المتشققة أو داخل ثنيات البشرة.
- عند وضعه بجوار العينين أو على الجفون، حيث قد يحدث إغّام عدسة العين أو الازرقق في حالة دخول بنتوفيت بشكل متكرر إلى العين.
- عند وجود إصابة بالجلد لأن هذا سوف يحتاج إلى علاج.
- عند وضعه على البشرة الحذيفة مثل الوجه أو على الأظفان حيث تكون بشرتهم أكثر نحافة عن البالغين، وبالتالي قد يحدث امتصاص لكميات أكبر.
- ينبغي عدم وضع ضمانات على بشرة الأطفال أو على الوجه في مكان وضع بنتوفيت.

يجب أن تقتصر فترة استخدامه للأطفال أو على الوجه على ٥ أيام.

اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

لا تدخن أو تقرب من السنة اللهب المكتشفة كي لا تكون عرضة لخطر الإصابة بحروق شديدة. يحترق السجّ (الملابس، الفراش، الضمانات، إلخ) الذي لامس هذا المنتج بسهولة أكبر ويُعتبر خطرًا حقيقيًا لنشوب الحريق. قد يقلل غسل الملابس والفراش من تراكم المنتج ولكن لا يزيله تمامًا.

وفي حالة عدم التأكد من التطبيق أيّ مما ذكر أعلاه عليك، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استخدام هذا الدواء.

### والادوية الأخرى وبتتوفيت

**الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة**

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للإنجاب، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استخدام هذا الدواء.

**يحتوي كريم بنتوفيت على كلوروكريزول وكحول سيتوستيريلي**

يحتوي كريم بنتوفيت على كلوروكريزول والذي قد يسبب الحساسية والكحول السيتوستيريلي والذي قد يسبب تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).

### ٣ كيفية استخدام بنتوفيت

يجب دائماً استخدام هذا الدواء بدقة وفقاً لتعليمات الطبيب. وينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك.

### استخدام هذا الدواء

- يتم وضع بنتوفيت مرة أو مرتين يومياً في المعتاد. ويمكن تقليل ذلك مع بدء حُسن البشرة.
- يتم وضع بنتوفيت على البشرة فقط.
- يجب عدم استخدام كمية أكثر من الموصوفة لك.
- يجب عدم الاستخدام على الجسم لفترة طويلة (مثل الاستخدام يومياً لعدة أسابيع أو شهور) - إلا إذا طلب الطبيب ذلك.
- الجرائيم التي تسبب العدوى تحب البقاء في أماكن الدفء والرطوبة تحت الضمانات، لذلك يجب تنظيف البشرة دائماً قبل وضع ضمانة جديدة.
- إذا قمت بوضع بنتوفيت لشخص آخر، فتأكد من غسل يديك بعدها، أو ارتد قفازات بلاستيكية مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط.



- وفي حالة عدم تحسّن مشكلة البشرة خلال أسبوعين إلى ٤ أسابيع، يجب استشارة الطبيب.

### إرشادات كيفية وضع بنتوفيت

- اغسل اليدين.
- ضع طبقة خفيفة على المنطقة (المناطق) المصابة وقم بتدليكها برفق على البشرة حتى تختفي تماماً. يمكنك قياس مقدار بنتوفيت المستخدم من خلال أنملةك. وبالنسبة للأطفال، سوف تحتاج إلى تقليل الكريم واستخدام أصبع الكبار لقياس وحدة الأملة. توضح هذه الصورة وحدة أنملة واحدة.



- اغسل اليدين مرة أخرى بعد استخدام بنتوفيت، إلا إذا كنت تقصد وضع بنتوفيت على اليدين كجزء من العلاج.

### طريقة الاستخدام الخاصة بالبالغين



لا تقلق إذا وجدت أنك بحاجة إلى قدر أكثر قليلاً أو أقل قليلاً من هذا المقدار. فهذا توجيه تقريبي فحسب.

### بالنسبة للأطفال بعمر ١٠-١ سنوات

عمر الطفل	الوجه والرقبة	الذراع واليد	الرجل والقدم	الجبهة	الظهر شاملة الأذنان
من سنة إلى سنتين	١,٥	١,٥	٢	٢	٣
من ٣ إلى ٥ سنوات	١,٥	٢	٢	٣	٣,٥
من ٦ إلى ١٠ سنوات	٢	٢,٥	٤,٥	٣,٥	٥

- يحظر الاستخدام في حالة الطفل الذي يقل عمره عن عام.
- من المهم بصفة خاصة عند استخدامه للأطفال عدم الزيادة على المقدار الموصوف.
- ينبغي عادةً عدم استمرار فترة العلاج للطفل لأكثر من ٥ أيام - إلا إذا أوصى الطبيب باستخدامه لفترة أطول.

### في حالة الإصابة بالصدفية

إذا كنت تعاني من بقع سموية من الصدفية على الكوعين أو الركبتين، قد يطلب منك الطبيب وضع بنتوفيت تحت ضمانة محكمة. وسيتم وضعه خلال الليل فقط لمساعدة بنتوفيت في بدء العمل. وبعد فترة زمنية قصيرة، يمكنك وضع بنتوفيت بصورة عادية.

### في حالة وضع بنتوفيت على الوجه

يجب عليك وضع بنتوفيت على الوجه فقط إذا أخبرك الطبيب بذلك. ويجب عدم استخدامه لأكثر من ٥ أيام، حيث تصبح بشرة وجهك نحيفة بسهولة. **لا تسمح بدخول بنتوفيت إلى العينين.**

### في حالة تجاوز الجرعة اللازمة من بنتوفيت

قد يسبب وضع مقدار كبير من اللوشن أو ابتلاعه من طريق الخطأ إصابتك بالمرض. يجب استشارة الطبيب أو الذهاب للمستشفى على الفور.

### في حالة نسيان استخدام بنتوفيت

في حالة نسيان وضع بنتوفيت، ينبغي وضعه على الفور عند تذكره. إذا كان قد اقرب موعد الجرعة التالية، فانتظر حتى موعد الجرعة التالية، ثم ضع الدهان.

### في حالة التوقف عن استخدام بنتوفيت

إذا كنت تستخدم بنتوفيت بانتظام، فيجب عليك استشارة طبيب قبل إيقاف استخدامه، حيث قد تتفاقم إصابتك إذا قمت بإيقاف استخدامه فجأة.

وإذا كان هناك المزيد من الاستفسارات حول استخدام هذا الدواء، يجب سؤال الطبيب أو الصيدلاني.

### ٤ الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء حدوث آثار جانبية، بالرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

**يجب التوقف عن استخدام بنتوفيت واستشارة الطبيب على الفور في الحالات التالية:**

- إذا وجدت أن حالة بشرتك سوء، أو أصبت بطفح جلدي عام، أو تورمت بشرتك أثناء العلاج. فقد تكون تعاني من حساسية تجاه بنتوفيت، أو مصابًا بالتهاب، أو تحتاج علاجًا آخر.
- إذا كنت مصابًا بالصدفية وتعاين من تزايد تحدّيب قبيحة تحت الجلد. قد يحدث هذا بشكل نادر جدًا أثناء العلاج أو بعده، ويعرف بالصدفية البثرية.

### تشمل الآثار الجانبية الأخرى التي قد تلاحظها عند استخدام بنتوفيت:

- شائع: قد تسبب شخصًا بين كل ١٠ أشخاص
- إحساس بحرقة، أو ألم، أو تهيج، أو حكة في المنطقة التي يوضع عليها بنتوفيت.

- نادر جدًا: قد تسبب شخصًا بين كل ١٠٠٠٠ شخص

- زيادة خطر حدوث العدوى
- تفاعل حساسية على البشرة في مكان وضع بنتوفيت
- حكة أو طفح جلدي على البشرة ذات البثور أو احمرار البشرة
- نحافة البشرة وجفافها وقد يسبب تلفها أو ظهور التجاعيد بها بسهولة أكبر
- قد يتطور ظهور علامات التمدد
- تصبح الأوعية الدموية تحت سطح البشرة أكثر وضوحًا
- زيادة أو نقصان في نمو الشعر أو تساقط الشعر وحدث تغيرات في لون البشرة
- زيادة الوزن، واستدارة الوجه.
- تأخر زيادة الوزن أو بطء نمو الأطفال
- تصبح العظام نحيفة وضعيفة وسهلة الكسر
- غيام عدسات العين (إغّام عدسة العين) أو زيادة الضغط في العين (الزرق)
- انخفاض في مستوى هرمون الكورتيزول في دمك
- زيادة مستويات السكر في الدم أو البول
- ارتفاع ضغط الدم

**غير معروف:** لا يمكن تقدير معدل حدوث من البيانات المتاحة

- عدم وضوح الرؤية

### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأيّ من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أيّ آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

من أجل تسجيل شكوي بخصوص الدواء أو أعراض جانبية مرتبطه باستخدام دواء شركة GSK برجاء التواصل عبر [gulf.safety@gsk.com](mailto:gulf.safety@gsk.com)

فمن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

### ٥ كيفية تخزين بنتوفيت

- يجب حفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدوّن على الأنبوب أو العبوة الكرتونية بعد كلمة (EXP). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- لايجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية
- لا تتخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. ويجب سؤال الصيدلاني عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

### ٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**ماذا يحتوي بنتوفيت كريم**

- المادة الفعالة هي فاليرات بيتاميثازون. يحتوي كل ١ جم على ١ مجم من بيتاميثازون (٠,١٪ وزن/وزن) على شكل فاليرات. المكونات الأخرى هي كلوروكريزول، Ph. Eur.، وكوجول سيتوستيريل الأثير Ph. Eur. (سيتوميكروجول ١٠٠٠)، سيتوستيريل الكحول Ph. Eur.، برفاين إبيش ناعم Ph. Eur.، برفاين سائل Ph. Eur.، ثنائي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم، Ph. Eur. (فوسفات حامض الصوديوم)، حامض الفوسفريك Ph. Eur.، هيدروكسيد الصوديوم، Ph. Eur.، ماء مقني، Ph. Eur.

### شكل بنتوفيت ومحتويات العبوة

يوجد الأنبوب داخل كل عبوة كرتونية بغطاء بلاستيكي ملولب، وهو يحتوي على ٣٠ جم من الكريم.

### الشركة المصنعة

Glaxo Operations UK Limited

Barnard Castle, UK

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢١.

العلامات التجارية مملوكة لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها.

حقوق النشر © لعام ٢٠٢١ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مانح التراخيص الخاص بها.

### ان هذا دواء:

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضروره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيداللة العرب.