

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم  
دايفوبيت® مرم ٥٠ ميكروجرام/ جم + ٥٠ مجم/ جم  
كالسيبوبتيروبل/بيتاميثازون

- يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- يجب الاحفاظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات أخرى يجرب سؤال طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا تطعمه للأخرين. فقد يؤذهم حتى لو كانت نفس العلامات المرضية التي تعاني منها.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية. وهذا يتضمن أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

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

#### ٥. كيفية تخزين دايفوبيت®

يُحفظ الدواء بعيداً عن مرأى الأطفال ومتناول أيديهم  
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق بعد  
كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر  
المذكور

لا تحفظ المنتج في درجة حرارة فوق ٣٠ درجة مئوية  
يجب التخلص من الأتبوب بعد عام واحد من فتحه لأول مرة.

لا تخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو المخلفات  
المنزلية. استشر الصيدلي الذي تتعامل معه عن كيفية التخلص من الأدوية التي  
لم تعد تستخدمها. فهذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

#### ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى على ماذا يحتوي دايفوبيت®

المواد الفعالة:  
كالسيبوبتيروبل وبيتاميثازون.  
يحتوي كل جرام من المرم على ٥٠ ميكروجرام من الكالسيبوبتيروبل  
(مث مونوهيدرات) و ٥٠ ملجم من بيتاميثازون (مث ديروبوبونات).

المكونات الأخرى هي:

- برافين سائل
- ألفانتوكوفيرول راسيبي بالكامل
- بولي أوكسي بروبيلين ستيروبل اثير
- برافين لين ابيض
- بوتيل هيدروكسي تولوين (E321).

#### شكل دايفوبيت® ومحتويات العبوة

مرهم دايفوبيت® عبارة عن أنابيب من الألومنيوم/الإبوبوكسيفينول مملوءة  
بمرهم ذو لون أبيض مصفر إلى أصفر ولها غطاء لولي من البولي إيثيلين.  
أحجام العبوات: ٣٠ جم و ٦٠ جم.

لا تتوفر جميع أحجام العبوات في بعض الأسواق.

#### صاحب رخصة التسويق والشركة المصنعة صاحب رخصة التسويق:

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark

الشركة المصنعة:  
LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في مارس ٢٠٢١

#### الإبلاغ عن أي آثار جانبية: الملكة العربية السعودية

- المركز الوطني للتنقظ والسلامة الدوائية (NPC):  
مركز اتصالات الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩  
البريد الإلكتروني: [npcl.drugg@sfda.gov.sa](mailto:npcl.drugg@sfda.gov.sa)  
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa>

#### دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

- يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

#### هذا المستحضر دواء

الدواء هو منتج، ولكن ليس مثل غيره من المنتجات.  
فالدواء هو منتج يوثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات  
يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف  
لك الدواء. الطبيب والصيدلي هما الخبران بالدواء وبنفعه ومخاطره.  
لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء ولا تزيد الجرعات دون استشارة الطبيب.

#### لا تترك الدواء في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيادلة العرب

#### الأثار الجانبية الخطيرة

ومن المعروف أن بعض الآثار الجانبية الخطيرة تكون بسبب بيتاميثازون  
ستيرويد قوي أحد المكونات في دايفوبيت®. يجب أن تغير طبيبك في أقرب  
وقت ممكن في حال حدوث أي من الآثار الجانبية الخطيرة، من المرجح  
أن تحدث هذه الآثار الجانبية بعد استعمال طويل الأجل، أو استعماله تحت  
ضمانات مغلفة (كان تستخدم على الفخذين أو تحت الإبطين أو تحت الثديين)،  
أو إذا استخدمته على مناطق كبيرة من الجلد.

تتضمن الآثار الجانبية ما يلي:

- قد توقف الغدد الكظرية عن العمل بشكل سليم. والأعراض تشمل التعب  
والاكتئاب والقلق.

- إعتام عضة العين (يشمل الأعراض الرؤية الغامقة والضبابية، وصعوبة  
الرؤية في الليل والحساسية للضوء) أو زيادة في الضغط داخل العين (يشمل  
الأعراض المماثلة في العين، احمرار العين، اخفاض الرؤية أو الرؤية الضبابية)

- التهابات (يسبب النظام المناعي الذي يكافح الإصابات، مما قد يعيق أو  
يضعف وظيفته)

- الصادف البثري (منطقة حمراء مع ثور صفراء تظهر عادة على البدن أو  
القدمين). توقف عن استعمال دايفوبيت® إذا لاحظت هذا، وأخبر طبيبك قبل  
أقرب وقت ممكن.

- التأثير على السيطرة الأيضية لداء السكري (قد تواجهك تقلبات في مستويات  
جلوكوز الدم إذا كنت مصاباً بداء السكري).

آثار جانبية خطيرة معروفة بسبها الكالسيبوبتيروبل

- زود فعل تحسسية مع تورم في الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم مثل  
البدن أو القدمين. وقد يحدث تورم في الفم/الحلق وصعوبة في التنفس.

- توقف عن تناول دايفوبيت® إذا تعرضت لزود فعل تحسسية في الماء وأخبر طبيبك على  
الغور أو راجع قسم الإصابات في أقرب مستشفى

- قد تزيد المعالجة بهذا الدواء من مستوى الكالسيبوبتيروبل في الدم أو البول (عادة  
عند استعمال الكثير من المرهم). وأعراض زيادة الكالسيبوم في الدم تكمن  
الآلام العظام، الإمساك، ضعف الشهية والغثيان والقيء. هذه الأعراض يمكن  
أن تكون خطيرة، وذلك يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور. ومع ذلك،  
عند توقف العلاج، تعود المستويات إلى طبيعتها.

مباشرة بعد استعمال مرهم دايفوبيت®

- بعد وضع المرهم على الجلد، تجنب ملامسة المنسوجات التي تتسع بسهولة  
بالتحموم (مثل الحرير).

مدة العلاج

- استعمل المرهم مرة واحدة في اليوم. وقد يكون من الأفضل استخدامه  
في المساء.

- فترة العلاج الأولية الطبيعية هي ٤ أسابيع، ولكن قد يقرر الطبيب فترة  
علاج مختلفة

- قد يقرر الطبيب تكرار العلاج  
لا تستعمل أكثر من ١٥ جراماً في اليوم الواحد.

تحذيرات واحتياطات

قبل استعمال هذا الدواء، أخبر طبيبك/ ممرضتك/ الصيدلاني  
إذا كنت تستخدم أدوية أخرى تحتوي على ستيروبود، إذ قد تصاب بآثار

جانبية

إذا كنت قد استخدمت هذا الدواء لفترة طويلة وتحتطف لوقف (نظراً لخطر

تفاقم أو "هجان" الصدفي في حالة التوقف عن استخدام ستيروبودات فجأة)

إذا كنت مصاباً بسكري البول (السكري)، إذ قد يتأثر مستوى السكر في الدم  
بستيروبود

إذا أصبت جلدك بالعدوى، إذ قد تحتاج إلى وقف العلاج.

إذا كنت مصاباً بنوع معين من الصدفي يسمى الصدفي القطبية

إذا كنت تعاني من تشوش الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

احتياطات خاصة

تجنب الاستعمال على أكثر من ٣٠٪ من جسمك أو استعمال أكثر من

١٥ جراماً يومياً

تجنب استخدام هذا الدواء على مناطق كبيرة من الجلد المصاب أو على

الأغشية المخاطية أو بين ثنيات الجلد (على الفخذين أو تحت الإبطين أو تحت

الثنيين) لأنها يزيد من امتصاص ستيروبود

تجنب استخدام هذا الدواء على الوجه أو الأعضاء التناسلية لأنها حساسة

للغة ستيروبود

تجنب حمامات الشمس المفرطة، والاستخدام المفرط للاستقاء تحت أشعة

الشمس وأشكال أخرى من العلاج بالضوء.

لا تدخل أو تقرب من الدهب المكشوف - تجنب خطط العرض لحروق شديدة.

يترنح النسيج (الملابس، الفراش، الصمادات، إلخ) الذي يلامس هذا المنتج

بسهولة أكبر وينكل خطأً كبيراً لحوث حريق. قد يقلل غسل الملابس

وأغلية الأسرة من تراكم المنتج ولكن لا يزيله تماماً.

الأدوية الأخرى ودايفوبيت®

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولت أي أدوية

أخرى مؤخراً أو قد تتناول أدوية أخرى.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو تررضين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنك حامل أو تخطبين

لإنجاب، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء. فإذا رأى الطبيب أنه

يمكنك الرضاعة الطبيعية، فرجبي البذر وعدم وضع دايفوبيت® على منطقة

الثدي.

القيادة واستخدام الآلات

لا يوجد لهذا الدواء أي تأثير على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

#### تحذير مرهم دايفوبيت® على بوتيل هيدروكسي تولوين (E321)

يحتوي مرهم دايفوبيت® على بوتيل هيدروكسي تولوين (E321). قد يتسبب  
ذلك في حدوث تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التامسي) أو تبيّج  
العينين والأغشية المخاطية.

#### ٣. كيفية استعمال دايفوبيت®

ويجب عليك دائمًا الالتزام بدقة بتعليمات الطبيب بشأن استخدام  
دايفوبيت®. وينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة عدم التأكيد  
من طريقة الاستعمال.

#### كيفية وضع دايفوبيت®: استعمال موضعى على الجلد.

تعليمات الاستخدام السليم

استخدم هذا الدواء على الجلد المصاب بالصدفيّة فقط ولا تستخدمه على  
الجلد غير المصاب.

قم بزيارة الطعام وتحقق من عدم تلف الختم الموجود على الأتبوب قبل  
استخدام المرهم لأول مرة

لحرق الختم، استخدم النقحة الموجودة في الجزء الخلفي من الغطاء  
ضع المرهم على أصبع نظيف

افرك المرهم برق على بشرتك لتغطية المنطقة المصابة بالصدفيّة حتى  
يختفي معظم المرهم على الجلد

لا تضمض أو تطحي أو تلف منطقة الجلد المصابة بالصدفيّة بلاحكم  
هذا من شأنه أن يمنع انتشار المرهم عن طريق الخطأ إلى أجزاء أخرى

من الجسم (خاصة الوجه والفم واليدين)

لا تلقي إذا وضعت بعض المرهم عن طريق الخطأ على جلدك السليم  
بالقرب من جلدك المصاب بالصدفيّة، ولكن امسح هذا المرهم إذا انتشر  
كثيراً

من أجل تحقيق تأثير مثالي، من المستحسن، عدم الاستحمام أو الاستحمام  
مباشرةً بعد استعمال مرهم دايفوبيت®

بعد وضع المرهم على الجلد، تجنب ملامسة المنسوجات التي تتسع بسهولة  
بالتحموم (مثل الحرير).

مدة العلاج

استعمل المرهم مرة واحدة في اليوم. وقد يكون من الأفضل استخدامه  
في المساء.

فترة العلاج الأولية الطبيعية هي ٤ أسابيع، ولكن قد يقرر الطبيب فترة  
علاج مختلفة

قد يقرر الطبيب تكرار العلاج  
لا تستعمل أكثر من ١٥ جراماً في اليوم الواحد.

إذا كنت تستخدم أدوية أخرى تحتوي على كالسيبوبتيروبل، فيجب أن لا تتجاوز  
كمية الكالسيبوبتيروبل ١٥ جراماً في اليوم والمنطقة المصابة ي يجب أن لا تتجاوز  
٣٪ من جسمك سطح الجسم.

ماذا ينبع عن توقف عن استعمال دايفوبيت®؟

يلاحظ معظم المرضى تنازع واضحه بعد مضي أسبوعين، حتى لو لم يتم

التخلص من الصدفيّة في تلك المرحلة.

إذا استعملت كمية أكبر من اللازم من دايفوبيت®، يجب عليك

استشارة الطبيب إذا كنت قد استخدمت أكثر من ١٥ جراماً في اليوم.

الإفراط في استخدام دايفوبيت® لفترة طويلة قد يسبب مشكلة مع مستوى

الكالسيبوم في الدم، والذي يعود إلى حالة الطبيعي بعد وقف العلاج.

قد يحتاج طبيبك إلىأخذ عينات من الدم للتأكد من أن استعمال المرهم يكتنراً لم

يكتنراً في مشكلة مع مستوى الكالسيبوم في دمك.

كما قد يتسبب الاستخدام المفرط لفترات طويلة في توقف الغدد الكظرية عن

العمل بشكل صحيح (وهي توجد بالقرب من الكلىتين وتنتج هرمونات).

إذا نسيت استعمال دايفوبيت®

لا تستعمل جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

في حال التوقف عن استعمال دايفوبيت® حينما يشير طبيبك بذلك.

قد تتدنى الصروره التوقف عن استعمال الدواء تدريجياً، وخاصة إذا كنت قد

استعملت لفترة طويلة.

إذا كانت لديك أيّة أسلة إضافية حول استخدامات هذا الدواء، فيمكنك استشارة

الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتللة

يمكن أن يتسبب هذا الدواء، مثل جميع الأدوية، في حدوث آثار جانبية، لكن