

كيوتيفيت^٤ كريم

بروبيونات الفلوتيكازون

لأعضاء المهن الطبية والصيدلانية

الوصف

بروبيونات الفلوتيكازون (بالميكرون) HSE ٠.٠٥ ٪ وزن/وزن. (انظر قائمة الملطفات)

دواعي الاستعمال

الكبيان:

لتخفيف ظواهر التهاب الحكاك التي تظهر استجابةً لعلاج التهابات الجلدية بالكورتيكوستيرويدات، مثل: الأكزيما، ومنها الأكزيما غير الموضعية والاكزيما القرصية؛ الحكاك العُقدي؛ الصدف (باستثناء الصدفى الصفيحي الشامل)؛ التهاب الجلد العصبي، بما في ذلك الحزاز البسيط؛ الحزاز المنبسط؛ التهاب الجلد الدهني؛ ردود فعل الحساسية الناشئة عن الملامسة؛ الذئبة الاحمرارية القرصية؛ كدواء مصاحب للعلاج بالستيرويد الجهازى في حالات التهاب الجلد الاحمراري المنتشر؛ ردود الفعل الناشئة عن لسع الحشرات؛ أو الحصف.

الأطفال:

للأطفال والرضعُ سن ثلاثة أشهر وما فوق، الذين ليس لهم استجابة للكورتيكوستيرويدات الأقل قوة، يُستعمل كيوتيفيت كريم لتخفيف أعراض التهاب الحكاك التي تظهر استجابةً لعلاج التهاب الجلد غير الموضعي تحت اشراف أخصائي. يجب استشارة خبير قبل استعمال كيوتيفيت كريم لعلاج التهابات الجلدية الأخرى التي تستجيب للكورتيكوستيرويدات لدى الأطفال.

الجرعة والاعطاء

الاكزيما/التهاب الجلد

للكبار والأطفال والرضعُ سن ثلاثة أشهر وما فوق، توضع طبقة رقيقة من كيوتيفيت كريم على المواضع المصابة من الجلد مرة واحدة يومياً.

استعمالات أخرى

توضع طبقة رقيقة من كيوتيفيت كريم على المواضع المصابة من الجلد مرتين يومياً.

مدة الاستعمال:

يجب مواصلة العلاج اليومي الى أن يتم التحكم بالأعراض بشكل كافٍ. يجب الاقلال من تكرار الاستعمال بعد ذلك الى أقل جرعة مؤثرة.

عند استعمال كيوتيفيت في علاج الأطفال، اذا لم يظهر تحسن خلال ٧ أيام – ١٤ يوماً، يجب وقف العلاج وإعادة تقدير حالة الطفل. بمجرد التحكم بحالة المريض (ونذك خلال ١٤ – يوماً عادةً) يجب الاقلال من تكرار الاستعمال الى أقل جرعة مؤثرة ولأقصر مدة ممكنة. لا يوصى بمواصلة العلاج اليومي لمدة تزيد عن اربعة أسابيع.

للاستعمال الموضعي.

نواهي الاستعمال

الوردية.

حب الشباب.

الالتهاب الجلدي حول الفم.

عدوى الفيروس الجلدي الأولية (كالهريس سيمليكس والجدرى الكاذب).

شدة الحساسية لأي من المكونات.

حكة الشرج والأعضاء التناسلية.

لا يجوز استعمال كيوتيفيت في علاج التهابات الجلد الأولية التي تسببها عدوى الفطريات أو البكتريا.

كما لا يجوز استعماله لعلاج التهابات الجلدية لدى الرضع الذين تقل أعمارهم عن ثلاثة أشهر، بما في ذك الالتهاب الجلدي وطفح الحفاضات.

احتياطات وتحذيرات

الاستعمال الطويل الأجل بمقادير كبيرة على مواضع واسعة من سطح الجسم، على الأخص لدى الرضع وصغار الأطفال، قد يؤدي الى انكبات الغدة الكظرية.

إن نسبة المساحة السطحية لدى الأطفال والرضع الى وزن أجسامهم هي اكبر مما هي لدى الكبار. ولذلك، مقارنة بالكبار، يجوز أن يمتص الأطفال والرضع مقادير اكبر نسبياً من الكورتيكوستيرويدات الموضعية وبذلك يصبحون أكثر حساسيةً للتسمم الجهازى. يجب مراعاة الحرص عند استعمال كيوتيفيت للتأكد من أن الكمية المستعلة هي أقل ما يمكن استعماله لاعطاء فائدة علاجية.
الاستعمال الطويل الأجل والمستمر يجب اجتنابه لدى الأطفال. لم تثبت سلامة وفعالية بروبيونات الفلوتيكازون عند استخدامه باستمرار لمدة اطول من ٤ أسابيع. قد تظهر تغيرات ضمورية على الوجه أكثر من أي موضع آخر من الجسم بعد العلاج مدة طويلة بـكورتيكوستيرويدات موضعية قوية المغول. يجب أن تؤخذ هذه الظاهرة في الحسبان عند علاج حالات خاصة كالصداف والذئبة الاحمرارية القرصية والاكزيما الشديدة.

اذا وضع على الجفنين، يجب الحرص على عدم دخول المستحضر في العين، تحاشياً لاحتمال حدوث تهيج موضعي أو جلوكوما (الماء الأزرق).

الستيرويدات الموضعية قد تكون خطيرة في حالات الصدف لعدة أسباب، من جعلتها تكسأت ارتدادية، ونشوء القدرة على التحمل، واحتمال خطر الصدف البثري الشامل، ونشوء تسمم موضعي أو جهازى بسبب ضعف وطفة الحاجز الجلدي.

عند الاستعمال في الصنفاء، من المهم الاشراف على المريض بعناية وإحالاته الى اخصائي في الأمراض الجلدية قبل استعمال كيوتيفيت كريم لعلاج الصدف لدى الأطفال. يجب استعمال علاج مناسب مضاد للجراثيم عند علاج التهابات الجلدية التي أصبحت مصابة بعدوى. انتشار العدوى يستوجب وقف العلاج بالكورتيكوستيرويدات الموضعية واعطاء عقاقير مضادة للجراثيم بدنياً.

عدوى البكتريا تنشط في الأحوال الدافئة الرطبة التي توجدھا الضمادات المغلفة، ولذلك يجب تنظيف الجلد قبل وضع ضمادة جديدة.

مرهم بروبيونات الفلوتيكازون يحتوي على الملطف إيميديوريا الذي تنطلق منه آثار للغورمالديهايد بنتيجة الانحلال. الغورمالديهايد قد يسبب تحسسياً ألبرجياً أو حكاكاً عند ملامسة الجلد.

الحمل والارضاع

الحمل: اعطاء الكورتيكوستيرويدات الموضعية للحيوانات الحبلى يمكن أن يسبب شذونات خلقية في تطور الجنين. إلا أن مغزى هذه الظاهرة بالنسبة للإنسان لم يثبت بعد.

الارضاع: لم تجر تحريات في افراز بروبيونات الفلوتيكازون في حليب الثدي لدى الإنسان. عند الحصول على مستويات قابلة للقياس في البلازما لدى الجزائ المرضعة في المقتبر بعد الاعطاء تحت الجلد ظهرت دلائل على وجود بروبيونات الفلوتيكازون في الحليب. مع ذلك فإن المستويات في البلازما لدى المرضى بعد استعمال بروبيونات الفلوتيكازون على الجلد بالجرعات الموصى بها، يرجح أن تكون منخفضة. لا يجوز النظر في اعطاء بروبيونات الفلوتيكازون اثناء الحمل والرضاعة إلا اذا كانت الفائدة المتوقعة للأم تفوق أي مخاطر ممكنة للجنين أو الرضيع.

ردود الفعل غير المستحبة

الأحداث غير المستحبة مدرجة أدناه حسب فئة عضو الجسم ومدى التكرار. معدلات التكرار محددة كما يلي: شائعة جداً (١< /١٠)، شائعة (١٠ < /١٠٠ و ١٠ < /١٠٠)، غير شائعة (١< /١٠٠٠ و ١٠ < /١٠٠٠)، نادرة (١< /١٠٠٠٠ و ١٠ < /١٠٠٠٠)، ونادرة جداً (١< /١٠٠٠٠٠) بما في ذلك الأحداث التي وردت في تقارير معزولة الأحداث الشائعة جداً، والشائعة، وغير الشائعة تم تحديدها عموماً من معطيات التجارب الاكلينيكية. المعدلات عن الخلفية لدى مجموعات الدواء الوهمي ومجموعات المقارنة لم تؤخذ في الحسبان عند تحديد فئات التكرار للأحداث غير المستحبة والمستقاة من معطيات التجارب الاكلينيكية، نظراً لأن هذه المعدلات كانت مماثلة عموماً للمعدلات المستقاة من مجموعة العلاج النشط. الأحداث النادرة والنادرة التي تم استمدادها عموماً من معطيات نائية.

حالات العدوى والابتلاء

نادرة جداً: عدوى فائوية.

ورد ذكر عدوى فائوية، على الأخص عند استعمال ضمادات مغلفة أو عند وجود طيات في الجلد، في الحالات التي استُعملت فيها الكورتيكوستيرويدات.

اضطرابات الجهاز المناعي

نادرة جداً: فرط الحساسية.

اذا ظهرت دلائل حساسية مفرطة، يجب وقف الاستعمال فوراً.

اضطرابات الصماء

نادرة جداً: ظهور فرط الكورتيزولية.

الاستعمال الطويل الأجل بمقادير كبيرة من الكورتيكوستيرويدات، أو علاج مواضع واسعة، يمكن أن يؤدي الى امتصاص جهازى كافٍ لانتاج ظواهر فرط الكورتيزولية. حدوث هذا التأثير هو أكثر احتمالاً لدى الرضع والصغار عند استعمال ضمادات مغلفة. لدى الرضع، يمكن للحفاضات أن تعمل بمثابة ضمادة مغلفة (انظر «احتياطات وتحذيرات»).

الاضطرابات الوعائية

نادرة جداً: توسع الأوعية الدموية السطحية.

العلاج المكثف والطويل الأجل بمستحضرات الكورتيكوستيرويد القوية المغول قد يسبب توسع الأوعية الدموية السطحية.

الاضطرابات الجلدية وتحت الجلدية

شائعة: حكاك.

غير شائعة: حرقان موضعي.

نادرة جداً: خفة القوام، تخطيط، لدى افراط في نمو الشعر، نقص في تصبغ الجلد، التهاب الجلد للمسي الناشئ عن شدة الحساسية، تفاقم الالتهاب الجلدي، صدف بثري. ذكرت تقارير حرقاناً وحكاكاً موضعياً.

العلاج المطول والمكثف بمستحضرات كورتيكوستيرويدية قوية المغول يجوز أن يسبب تغيرات ضرورية في الجلد كالقرفة والتخبط والاضطراب المفرط في حالة الشعر ونقص الاصطباج.

ورد أيضاً ذكر تفاقم في علامات وأعراض مرض الجلد والالتهاب الجلدي عند استعمال مستحضرات الكورتيكوستيرويد.

علاج الصدف بالكورتيكوستيرويد (أو وقفةً) قد يغير نشوء الشكل البثري من هذا المرض.

تجاوز الجرعة

يُستبعد جداً حدوث تأثيرات حادة للجرعة المفرطة، إلا أنه، في حالة التجاوز المزمّن للجرعة أو سوء استعمالها فقد تظهر أعراض فرط الكورتيكوزولية، وفي هذه الحالة، يجب وقف الستيرويدات الموضعية بالتدرج. ولكن نظراً للمخاطر الانكبات الحاد للكظرية فيجب وقف العلاج تحت اشراف طبي.

خواص التفاعل الحركي للعقار

طريقة سريان المغعول:

بروبيونات الفلوتيكازون هو عبارة عن جلوكوكورتيكويد يتصف بمفعول موضعي شديد القوة مضاد للالتهاب ولكن بنشاط كابيت منخفض لمحور HPA بعد الاعطاء على الجلد. لذلك فهو يتصف بمنسب علاجي اكبر من أغلب الستيرويدات الشائعة الاستعمال.

انه يظهر قوة جلوكوكورتيكويدية جهازية عالية بعد الاعطاء تحت الجلد ولكن نشاطاً ضعيفاً جداً عن طريق الفم، رغم ان بسبب قلة النشاط التمثيلي. اظهرت الدراسات المخبرية صلة قوية بتفلفيات الجلوكوكورتيكويد لدى الانسان ونشاطاً منهاً لها.

بروبيونات الفلوتيكازون ليس له تأثيرات هرمونية غير متوقعة ولا أي تأثيرات ملحوظة واضحة على الأجهزة العصبية المركزية والمحيطية أو الجهاز المعدي المعوي، أو الجهاز القلبي الوعائي أو التنفسي.

خواص التفاعل الحيوي على الدواء

تشير معطيات خواص التفاعل الحيوي على الدواء المستمدة من الجرئان والكلاب الى إزاحة سريعة وإزالة واسعة النطاق في عملية التمثيل. التوافر الحيوي منخفض جداً بعد الاعطاء الموضعي أو عن طريق الفم، وذلك نظراً لقلة امتصاصه من خلال الجلد أو من القناة المعدية المعوية، وبسبب التمثيل الواسع النطاق في مرحلته الأولى. أظهرت دراسات التوزيع أن آثار ضئيلة جداً فقط من المركب المعطى عن طريق الفم تصل الدورة الدموية الجهازية، وأن بروبيونات الفلوتيكازون المتوفر جهازياً تتم إزالته بسرعة في الصفراء ويُفرز في الغائط.

بروبيونات الفلوتيكازون لا يدوم في أي نسج، ولا يرتبط بالميلامين. الطريق الرئيسي لعملية التمثيل هو بالانحلال المائي الى حامض الكاربوكسيليك، الذي يتصف بنشاط جلوكوكورتيكويدي ضعيف جداً أو مضاد للالتهاب. في جميع الاختبارات التي جرت على فئسانل الحيوان كان طريق الإفراز لا يعتمد على طريق الاعطاء لبروبيونات الفلوتيكازون. الإفراز يتم غالباً في الغائط ويكتمل أساساً في غضون ٤٨ ساعة.

لدى الإنسان، تتم الإزالة على نطاق واسع في التمثيل وبالنسبة يتم التخلص منه بسرعة. وبهذا يزول بسرعة نشاط العقار الذي يدخل الدورة الجهازية عن طريق الجلد. التوافر الحيوي عن طريق الفم يقرب من الصفر وذلك بسبب الامتصاص الضعيف والتمثيل الواسع النطاق في المرحلة الأولى. لذلك فإن التعرض الجهازى لهروبيونات الفلوتيكازون من ابتلاع كيوتيفيت منخفض.

احتياطات وتوصيات صيدلانية

لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠°م. لا يجوز تجميده.

قائمة الملطفات

برافين سائل

سيتوستايريل الكحول

أيزوبروبيل مابريستات

سيتوماكروجول ١٠٠٠

جلايكول البروبيلين

ايميديوريا

فوسفات الصوديوم

حامض الستريك (مونوهيدرات)

ماء منقى

مدة الصلاحية

مدة الصلاحية مبيئة على الغلاف الخارجى.

معلومات اضافية:

معطيات السلامة قبل الاستعمال الاكلينيكي

تشير الدراسات التناسلية الى أن اعطاء الكورتيكوستيرويدات للحيوانات الحبلى يمكن أن يؤدي الى شذونات في تطور الجنين، بما في ذلك الشفة الغشاء، إلا أنه لا توجد أدلة مقنعة. لدى البشر، على أن الكورتيكوستيرويدات الجهازية تسبب زيادة في حدوث الشذونات الخلقية كالشفة الغلحاء.

الدراسات التي أجريت على السلامة للعقاقير، وتكرار الجرعة السمية، والتسمم الجيني، واحتمال التسرطن، والخصوبة، والأداء التناسلى بوجه عام، لم تظهر أي خطر محدد بالنسبة للبشر، عدا المخاطر المتوقعة من ستيرويد قوي المغول.

انتاج: جلاكسو أوبريشنز المملكة المتحدة ليمتد^٥، بارنارد كاسل، المملكة المتحدة

^٥شركة تنتمي الى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاین

كيوتيفيت علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاین

© الحقوق محفوظة لمجموعة شركات جلاكسو سميثكلاین – ٢٠٠٦

GDS: نص رقم: ١٢

تاريخ النص: ١٢ سبتمبر ٢٠٠٦

أن 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 وينبغيه 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



1000000028858