

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

## دايقوبيت® ٥٠ ميكروجرام/ جم + ٠,٥ مجم/ جم هلام

كالمسيوتربول/بيتاميثازون

**يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.**

- يجب الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات أخرى يجب سؤال طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط فلا تُعطيه للآخرين. فقد يؤذيهم حتى لو كانت لديهم نفس العلامات المرضية التي تعاني منها.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني أو الممرضة إذا تعرّضت لأي من الآثار الجانبية. وهذا يتضمن أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.
- انظر القسم ٤.

### محتويات هذه النشرة

١. ما هو دايقوبيت® وما هو مجال استعماله
٢. ما يلزم معرفته قبل استعمال دايقوبيت®
٣. كيفية استعمال دايقوبيت®
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين دايقوبيت®
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ١. ما هو دايقوبيت® وما هو مجال استعماله

يستعمل دايقوبيت® كعلاج موضعي لمرض صدفية فروة الرأس لدى البالغين وعلى جلد مناطق أخرى من الجسم لعلاج حالات خفيفة إلى معتدلة من الصدف اللويحي (الصدفية الشائعة) لدى البالغين. تحدث الصدفية بسبب إنتاج خلايا الجلد بسرعة كبيرة. وينتج عن الإصابة بالصدفية احمرار الجلد وتقشره وزيادة سماكته.

يحتوي دايقوبيت على كالمسيوتربول وبيتاميثازون يساعد الكالمسيوتربول على إعادة معدل نمو خلايا الجلد إلى طبيعته ويعمل ببيتاميثازون على تقليل الالتهاب.

### ٢. ما يلزم معرفته قبل استعمال دايقوبيت®

**لا تستخدم دايقوبيت® إذا:**

- كنت تشكو من حساسية (إفراط في الحساسية) لكالمسيوتربول أو ببيتاميثازون أو أي من مكونات الدواء الأخرى (الدرجة في القسم ٦)
- كان لديك مشاكل مع مستويات الكالسيوم في الجسم (اسأل طبيبك)
- كنت تعاني من أنواع معينة من الصدفية
- وهذه الأنواع هي الأحمرية، القشري والبثري (اسأل طبيبك).

لأن دايقوبيت® يحتوي على ستيرويد قوي، فإن استعماله محظور على الجلد المصاب بما يلي:

- الأمراض الجلدية التي تسببها الفطريات (مثل الفروخ الباردة أو جدي الماء)
- الالتهابات التي يسببها نوع من الفطريات (مثل القدم الرياضي أو السعفة).
- الأمراض الجلدية التي تسببها البكتيريا
- الأمراض الجلدية التي تسببها الطفيليات (مثل الجرب)
- التدرن مرض السل
- التهاب الجلد المحيط بالقف (طفح جلدي أحمر حول القف)
- رقة الجلد، والأوردة السهلة التآلف، والتجعدات الصغيرة
- الشمك (جفاف الجلد وظهور قشور عليه تشبه قشور السمك)
- حب الشباب (البثور)
- الغُد الوردي (احمرار أو تورّد شديد في جلد الوجه)
- تقرحات أو جلد مجروح.

### تحذيرات واحتياطات

قبل استعمال هذا الدواء، أخبر طبيبك/ ممرضتك/ الصيدلاني إذا:

- كنت تستعمل أدوية أخرى تحتوي على ستيرويدات قشرية، بسبب احتمال حصول آثار جانبية.
- كنت قد استعملت هذا الدواء لفترة طويلة، وتذكر بإيقافه (فهناك خطورة في أن الصدفية ستفقم على نحو أسوأ أو "تشتعل" عندما يتم إيقاف الستيرويدات فجأة)
- كنت مصابًا بسكري البول (السكري)، إذ قد يتأثر مستوى السكر في الدم/الجلوكوز بالستيرويد
- أصيب جلدك بالعدوى، إذ قد تحتاج إلى وقف العلاج.
- إذا كنت مصابًا بنوع معين من الصدفية يسمى الصدفية النقطية
- إذا كنت تعاني من تسوش الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

### احتياطات خاصة

- تجنب الاستعمال على أكثر من ٢٠٪ من جسمك أو استعمال أكثر من ١٥ جراماً يومياً
- تجنب استعماله تحت غطاء الرأس والضمادات أو الضمادات المغلقة لأن هذا من شأنه أن يزيد من امتصاص الستيرويدات
- تجنب استخدام هذا الدواء على مناطق كبيرة من الجلد المصاب أو على الأغشية المخاطية أو بين ثآليل الجلد (على الفخذين أو تحت الإبطين أو تحت الثديين) لأن هذا يزيد من امتصاص الستيرويدات
- تجنب استخدام هذا الدواء على الوجه أو الأعضاء التناسلية لأنها حساسة للغاية للستيرويدات
- تجنب حمامات الشمس المفرطة ، والاستخدام المفرط للاستلقاء تحت أشعة الشمس وأشكال أخرى من العلاج بالضوء.

لا تدخن أو تقرب من اللهب المكشوف - لتجنب خطر التعرض لحروق شديدة. يحترق النسيج (الملايس، الفراش، الضمادات، إلخ) الذي يلامس هذا المنتج بسهولة أكبر ويشكل خطراً كبيراً لحدوث حريق. قد يقلل غسل الملابس وأغطية الأسرة من تراكم المنتج ولكن لا يزيله تمامًا.

### الأطفال

لا ينصح باستعمال دايقوبيت® لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة.

### الأدوية الأخرى ودايقوبيت®

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولت أي أدوية أخرى مؤخرًا أو قد تتناول أدوية أخرى.

### الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتدين أنك حامل أو تخططين للإنجاب، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء. فإذا رأى الطبيب أنه يمكنك الرضاعة الطبيعية، فيرجى الحذر وعدم وضع دايقوبيت® على منطقة الثدي.

### القيادة واستخدام الآلات

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

### يحتوي دايقوبيت® على بيوتيليتيد هيدروكورتولون (أي ٢٢١)

يحتوي دايقوبيت® على بيوتيليتيد هيدروكورتولون (أي ٢٢١)، والذي قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي)، أو تهيج العيون والأغشية المخاطية.

### ٣. كيفية استعمال دايقوبيت®

استخدم هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي في حالة عدم التأكد بشأن طريقة الاستعمال.

**كيفية وضع دايقوبيت®:** استعمال موضعي على الجلد

### تعليمات للاستعمال الصحيح

- استخدم هذا الدواء على الجلد المصاب بالصدفية فقط، ولا تستخدمه على الجلد غير المصاب.
- رج القنبنة قبل الاستعمال وإزالة الغطاء
- اضغط الهلام (الجل) على أصبع نظيفة أو مباشرة على المنطقة المصابة بالصدفية
- ضع دايقوبيت® على المنطقة المصابة بأطراف أصابعك، وفرك بلطف حتى تغطي المنطقة المصابة بالصدفية بطبقة رقيقة من الهلام
- لا تضمد أو تغطي أو تلف منطقة الجلد المعالجة بإحكام
- اغسل يديك جيداً بعد استعمال دايقوبيت®. فهذا من شأنه أن يمنع انتشار الهلام عن طريق الخطأ إلى أجزاء أخرى من الجسم (وخاصة الوجه والقف والعينين)
- لا تغلق إذا وضعت بعض الهلام عن طريق الخطأ على جلدك السليم بالقرب من جلدك المصاب بالصدفية، ولكن امسح هذا الهلام إذا انتشر كثيراً
- من أجل تحقيق تأثير مثالي، من المستحسن، عدم الاستحمام أو الاستحمام مباشرة بعد استعمال هلام دايقوبيت®
- بعد وضع الهلام على الجلد، تجنب ملامسة المنسوجات التي تنسج بسهولة بالشحوم (مثل الحرير).

إذا كنت مصاباً بصدفية فروة الرأس

- قبل وضع دايقوبيت® على فروة الرأس، مشط شعرك لإزالة أي قشور وبقايا.
- للتأكد من عدم تسرب دايقوبيت® على وجهك، تقسيم منطقة الشعر قد يساعد قبل استعمال دايقوبيت®. ضع دايقوبيت® على المنطقة المصابة بأطراف أصابعك، وافرك بلطف.

**لا ضرورة لفصل شعرك قبل استعمال دايقوبيت®.**



- ضع قطرة من دايقوبيت® وضعه مباشرة على مناطق فروة الرأس حيث تشعر بالحشور البارزة وافرك جل دايقوبيت® على الجلد.
- حسب المنطقة المصابة، عادةً ما يكفي استخدام ١-٤ جم (ما يصل إلى ملعقة صغيرة).

**من المستحسن، لأجل تحقيق تأثير أفضل، أن لا يغسل الشعر مباشرة بعد استعمال دايقوبيت®.**

**اترك دايقوبيت® على فروة الرأس أثناء الليل أو أثناء النهار. عند غسل الشعر بعد الاستخدام، تفيد الإرشادات التالية:**



- ضع شامبو خفيف على الشعر الجاف، خاصة على المناطق التي تم وضع الهلام عليها.
- إذا لزم الأمر، كرر الخطوات من ٤ إلى ٦ مرة أو مرتين.

### مدة العلاج

- استعمال الهلام مرة واحدة في اليوم. وقد يكون من الأفضل استخدامها في المساء
- فترة العلاج الأولية الاعتيادية تستغرق ٤ أسابيع لعلاج فروة الرأس و٨ أسابيع لعلاج المناطق الأخرى
- قد يتخذ طبيبك قراراً بشأن فترة علاج مختلفة
- قد يقرر الطبيب تكرار العلاج
- لا تستعمل أكثر من ١٥ جراماً في اليوم الواحد.

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى تحتوي على كالمسيوتربول، فيجب أن لا تتجاوز كمية الكالمسيوتربول ١٥ جراماً في اليوم والمنطقة المعالجة يجب أن لا تتجاوز ٢٠٪ من إجمالي سطح الجسم.

**ماذا ينبغي أن أتوقع عند استعمال دايقوبيت®؟**

يلاحظ معظم المرضى نتائج واضحة بعد مضي أسبوعين، حتى لو لم يتم التخلص من الصدفية في تلك المرحلة.

إذا استعملت كمية أكثر من اللازم من دايقوبيت®، يجب عليك: استشارة الطبيب إذا كنت قد استخدمت أكثر من ١٥ جراماً في اليوم. الإفراط في استعمال دايقوبيت® لفترة طويلة قد يسبب أيضاً مشكلة مع مستوى الكالسيوم في الدم، والذي يعود إلى حاله الطبيعي بعد وقف العلاج. قد يحتاج طبيبك إلى أخذ عينات من الدم للتأكد من أن استعمال الهلام بكثرة لم يتسبب في مشكلة مع مستوى الكالسيوم في الدم. كما قد يتسبب استعمال المفرط لفترات طويلة في توقف الغدد الكظرية عن العمل بشكل صحيح (توجد الغدد الكظرية بالقرب من الكلىتين وتنتج هرمونات).

إذا نسيت استعمال دايقوبيت® لا تستعمل جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

**في حال التوقف عن استعمال دايقوبيت®**

ينبغي التوقف عن استعمال دايقوبيت® حينما يشير طبيبك بذلك. قد تستدعي الضرورة التوقف عن استعمال الدواء تدريجياً، وخاصة إذا كنت قد استعملته لفترة طويلة.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدامات هذا الدواء، فيمكنك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

### ٤. الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن يتسبب هذا الدواء، مثل جميع الأدوية، في حدوث آثار جانبية، لكن ليس بالضرورة أن يُصاب بها جميع الأشخاص.

### الآثار الجانبية الخطيرة

أبلغ الطبيب / الممرضة فوراً أو في أقرب وقت ممكن في حال حدوث ما يلي. قد تضطر إلى التوقف عن العلاج.

حدثت الآثار الجانبية الخطيرة التالية جراء استعمال دايقوبيت®:

آثار غير شائعة (قد تؤثر على شخص واحد بعد أقصى من كل ١٠٠ شخص):

- تقادم مرض الصدفية. في هذه الحالة أخبر طبيبك بأقرب وقت ممكن.

ومن المعروف أن بعض الآثار الجانبية الخطيرة تكون بسبب ببيتاميثازون (ستيرويد قوي)، أحد المكونات في دايقوبيت®. يجب أن تخبر 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 ضمادات مغلقة (كان تستخدمه على الفخذين أو تحت الإبطين أو تحت الثديين)، أو إذا استخدمته على مناطق كبيرة من الجلد.

تتضمن الآثار الجانبية ما يلي:

- قد تتوقف الغدد الكظرية عن العمل بشكل سليم. والأعراض تشمل التعب والاكنتاب والقلق.
- إعتام عدسة العين (تشمل الأعراض الرؤية الغامضة والضبابة، وصعوبة الرؤية في الليل والحساسية للضوء) أو زيادة في الضغط داخل العين (تشمل الأعراض ألم في العين، احمرار العين، انخفاض الرؤية أو الرؤية الضبابية)
- التهابات (بسبب النظام المناعي الذي يكافح الإصابات، مما قد يعيق أو يضعف وظيفة)
- الصدف الجلدي (منطقة حمراء مع بثور صفراء تظهر عادة على اليدين أو القدمين). توقف عن استعمال دايقوبيت® إذا لاحظت هذا، وأخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.
- التأثير على السيطرة الأفضية لداء السكري (قد تواجه تقلبات في مستويات جلوكوز الدم إذا كنت مصاباً بداء السكري).

آثار جانبية خطيرة معروفة سببها الكالمسيوتربول:

- ردود فعل تحسسية مع تورم في الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم مثل اليدين أو القدمين. وقد يحدث تورم في الفم/الحلق وصعوبة في التنفس. توقف عن تناول دايقوبيت® إذا تعرضت لردود فعل الحساسية وأخبر طبيبك **على الفور** أو راجع قسم الإصابات في أقرب مستشفى
- قد تزيد المعالجة بهذا الهلام من مستوى الكالسيوم في الدم أو البول (عادة عند استعمال الكثير من الهلام) وأعراض زيادة الكالسيوم في الدم تكون الآم العظام، الإمساك، ضعف الشهية والعينين والقيء. **هذه الأعراض يمكن أن تكون خطيرة، ولذلك يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور.** ومع ذلك، عند توقف العلاج، تعود المستويات إلى طبيعتها.

### آثار جانبية أقل خطورة

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية الأقل خطورة لدايقوبيت®.

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر على شخص واحد على الأكثر من بين كل ١٠ أشخاص):

- حكة.

آثار غير شائعة (قد تؤثر على شخص واحد بعد أقصى من كل ١٠٠ شخص):

- تهيج العين
- الإحساس بالحرقان في الجلد
- ألم أو تهيج الجلد
- التهاب أو تورم في جذور الشعر (التهاب الجريبات)
- الطفح الجلدي مع التهاب الجيد (أكريما)
- احمرار في الجلد بسبب اتساع الأوعية الدموية الصغيرة (حمامي)
- حب الشباب (البثور)
- جفاف البشرة
- الطفح الجلدي
- الطفح البثري
- التهاب الجلد.

آثار نادرة (قد تؤثر على شخص واحد بعد أقصى من كل ١٠٠٠ شخص):

- تقاعلات الحساسية
- تجاعيد البشرة
- تقشر الجلد
- التأثير الانكسلي: تقادم الأعراض/الصدفية بعد انتهاء العلاج.

التكرار غير معروف (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة):

- قد يتغير لون الشعر الأبيض أو الرمادي إلى اللون الأصفر في مكان استخدام الدواء على فروة الرأس.
- ز غلة في البصر

تشمل الآثار الجانبية الأقل خطورة الناتجة عن استخدام ببيتاميثازون، خاصة لفترة طويلة، ما يلي. وينبغي عليك أن تخطر الطبيب أو الممرضة في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت أي من هذه الأعراض:

- تورق الجلد.
- ظهور الأوردة السطحية أو تجاعيد البشرة
- تغيرات في نمو الشعر
- طفح جلدي أحمر حول الفم (التهاب الجلد المحيط بالقف)
- طفح جلدي مصحوب بالتهاب أو تورم (التهاب الجلد التماسي التحسسي)
- نتوءات ذهبية اللون مليئة بالهلام (ميليا غروانية)
- نتفخ لون البشرة (فقدان التصبغ)
- التهاب أو تورم جذر الشعر (التهاب الجريبات).

تشمل الآثار الجانبية الأقل خطورة التي يسببها الكالمسيوتربول ما يلي:

- جفاف البشرة
- حساسية الجلد للضوء، مما يؤدي إلى طفح جلدي
- الأكزيما
- حكة
- تهيج البشرة
- حرقان واسع
- احمرار في الجلد بسبب اتساع الأوعية الدموية الصغيرة (حمامي)
- الطفح الجلدي
- تقادم الجلدي مع التهاب الجيد (أكريما)
- تقادم مرض الصدفية

### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا تعرّضت لأي من الآثار الجانبية. وهذا يتضمن أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. فمن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

### ٥. كيفية تخزين دايقوبيت®

- يحفظ الدواء بعيداً عن مرأى الأطفال ومتناول أيديهم
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور
- لا بوضع في الثلاجة. احفظ العبوة داخل العبوة الكرتونية لحمايتها من الضوء
- تخلص من العبوة والهلام المتبقى بعد ٣ أشهر من فتحها.

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

### ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**على ماذا يحتوي دايقوبيت®**

المواد الفعّالة:

كالمسيوتربول وبيتاميثازون.

يحتوي كل جرام من الهلام على ٥٠ ميكروجرام من الكالمسيوتربول (مثل مونوهيدرات) و٠,٥ ملجم من البيتاميثازون (مثل ديروبيونات).

- المكونات الأخرى هي:
- البارافين، سائل
- بولي أوكسي بروبيلين ستيرل اثير
- زيت الخروع، مخرج
- بوتيل هيدروكسي تولوين (E321)
- ألفا-توكوفيرول راسيمي بالكامل

### شكل دايقوبيت® ومحتويات العبوة

دايقوبيت® هو هلام صافٍ تقريباً، عديم اللون يميل إلى الأبيض قليلاً معاً في عبوات البولي إثيلين عالي الكثافة مع فوهة بولي إثيلين منخفضة الكثافة وغطاء لولبي من البولي إثيلين عالي الكثافة. يتم وضع هذه العبوات في علب كرتونية.

أحجام العبوات: ٣٠ جم و ٦٠ جم. قد لا يتم تسويق جميع الأحجام.

### 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 يونيو ٢٠٢٠.**

**للاطلاع عن أي آثار جانبية:**

- المملكة العربية السعودية

- المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية (NPC):
  - مركز اتصالات الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩
  - البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa
  - الموقع الإلكتروني: https://ade.sfga.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 يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينبغي ومخاطره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء ولا تزيد الجرعات دون استشارة الطبيب.

### لا تترك الدواء في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيدلة العرب

000000-XX

LEO

LEO

LEO

LEO

LEO