

دایقوبیت® ٥ میکروجرام/ جم + ٥،٥ جم/ جم هلام

کالسیبیوتربول/بیتمانیازون

- يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- يجب الاحتفاظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات أخرى يجب سؤال طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط، فلا تعلمه الآخرين. فقد يوذيهم حتى لو كانت العلامات المرئية التي تعاني منها.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية. وهذا يتضمن أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

محتويات هذه النشرة

- ما هو دایقوبیت® وما هو مجال استعماله
- ما يلزم معرفته قبل استخدام دایقوبیت®
- كيفية استعمال دایقوبیت®
- الأثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين دایقوبیت®
- معلومات العبوة ومعلومات أخرى

إذا نسيت استعمال دایقوبیت®

لا تستعمل جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنوية.

في حال التوقف عن استعمال دایقوبیت®

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

إذا كانت لديك أيّة أسلطة 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 تصيب بها جميع الأشخاص.

الآثار الجانبية الخطيرة

ابغ طبيبك أو الممرضة فوراً أو في أقرب وقت ممكن في حال حدوث ما يلي. قد تضرر إلى التوقف عن العلاج.

حدث الآثار الجانبية الخطيرة التالية جراء استخدام دایقوبیت®:

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

نفاس مرض الصدفية. في هذه الحالة أحبر طبيبك بأقرب وقت ممكن.

ومن المعروف أن بعض الآثار الجانبية الخطيرة تكون سبب بیتمانیازون (ستربورود

قوي)، أحد المكونات في دایقوبیت®. يجب أن تخبر طبيبك بأقرب وقت ممكن في حال حدوث أي من الآثار الجانبية الخطيرة من المدرج أن تحدث هذه الآثار

الجانبية بعد استعمال طول الأجل، أو استعماله تحت ضمادات مختلفة (كان يستخدمه على الفخذين أو تحت الإبطين أو تحت الثديين)، أو إذا استخدمته على مناطق كبيرة

من الجلد.

تضمن الآثار الجانبية ما يلي:

قد توقف الغدد الطريرية عن العمل بشكل سليم، والأعراض تشمل التعب والاكتئاب والقلق.

ارتفاع عتبة العين (تشمل الأعراض الرؤية الغائمة والضبابية، وصعوبة الرؤية في

اللبل والحساسية الصادمة) أو زيادة في الضغط داخل العين (تشمل الأعراض المزمعة

العين، احمرار العين، انخفاض الرؤية أو الرؤية الضبابية)

التهابات (يسبب النظام المناعي الذي يكافح الإصبات، مما قد يعيق أو

يضيق وظيفته)

الصداف البولي (منطقة حراء مع بثور صفراء تظهر عادة على البدن أو

القدمين). تؤثر على استخدام دایقوبیت® إذا لاحظت هذه، وأخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.

التأثير على السيطرة الآلية لداء السكري (قد تواجه تقلبات في مستويات

글وكوز الدم إذا كنت تصيباً بداء السكري).

آثار جانبية خطيرة معروفة سببها کالسیبیوتربول:

رود فعل تحسسية مع تورم في الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم مثل البدن أو

القدمين. وقد يحدث تورم في القلب/الحلق وصعوبة في التنفس. توقف عن تناول دایقوبیت® إذا تعرضت لرود فعل الحساسية وأخبر طبيبك على الفور أو راجع

قسم الإصابات في أقرب مستشفى

قد تزيد المعالجة بهذا الهداء من مستوى الكالسيوم في الدم أو البول (عادة عند

استعمال الكثير من الماء) وأعراض زيادة الكالسيوم في الدم تكون الأهم العظام،

الأسنان، ضعف الشهية والغثيان والقيء. هذه الأعراض يمكن أن تكون خطيرة،

ولذلك يجب عليك اتصال طبيبك على الفور. ومع ذلك، عند توقف العلاج، تعود

المستويات إلى طبيعتها.

آثار جانبية أقل خطورة

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية الأقل خطورة لدایقوبیت®.

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر على شخص واحد على الأكثر من بين كل ١٠٠ شخص):

حكمة.

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

تبهج العين

الإحساس بالحرقان في الجلد

التهاب أو تورم في جذور الشعر (التهاب الجريبات)

الطفح الجلدي مع التهاب الجيد (اكزيما)

احمرار في الجلد بسبب اتساع الأوعية الدموية الصغيرة (حمامي)

حب الشباب (البثور)

جفاف البشرة

الطفح الجلدي

الطفح البولي

التهاب الجلد

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

تضاعفات الحساسية

تجاعيد البشرة

تضليل الجلد

التأثير الانتكاسي: تفاقم الأعراض/الصدفية بعد انتهاء العلاج.

النكرار غير معروف (لا يمكن تغدير النكرار من البيانات المتاحة):

قد تغير لون الشعر الأبيض أو الرمادي إلى اللون الأصفر في مكان استخدام الدواء على فروة الرأس.

زغالة في البصر

تشمل الآثار الجانبية الأقل خطورة التي سببها کالسیبیوتربول ما يلي:

جفاف البشرة

حساسية الجلد للضوء، مما يؤدي إلى طفح جلدي

الاكزيما

حكة

تبهج البشرة

حرقان ولسع

احمرار في الجلد بسبب اتساع الأوعية الدموية الصغيرة (حمامي)

الطفح الجلدي

الطفح الجلدي مع التهاب الجيد (اكزيما)

تفاقم مرض الصدفية.

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

٥. كيفية تخزين دایقوبیت®

• لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريح انتهاء الصلاحية المدون على العبوة بعد كل سنة.

• يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشير المذكور.

• لا يوضع في الثلاجة. احفظ العبة داخل العبوة الكرتونية لحمايتها من الضوء.

• تخلص من العبة والهلام المتبقى بعد ٣ أشهر من فتحها.

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

تستعملها. فهذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

على ماذا يحتوى دایقوبیت®

المادة الفعالة:

کالسیبیوتربول و بیتمانیازون.

يحتوى كل جرام من الهداء على ٥٠ ميكروجرام من کالسیبیوتربول (مثل موتوبريلات) و ٥٠ ملجم من بیتمانیازون (مثل بیبروبوت).

المكونات الأخرى هي:

• البارافين، سائل

• بولي اوكسي بروبيلين ستيرول اثير

• زيت الخروع، مهدرج

• بونيل هیدروکسی توولون (E321)

الفانيلوكافرول راسمي بالكلمل

شكل دایقوبیت® و محتويات العبوة

دايقوبيت هو هلام صافي تغليف، عديم اللون يميل إلى الأبيض قليلاً معييناً في عبوات

اليوي إيثيلين على الكاثافة يتم وضع هذه العبوات في على كرتونية.

أحجم العبوات: ٣٠ جم و ٤ 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

للبلاغ عن أي آثار جانبية.

• المملكة العربية السعودية:

الهيئة العامة للتغذية والسلامة الغذائية (NPC):

• مركز اتصالات الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFD):

• البريد الإلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa

• الموقع الإلكتروني: https://ade.sFDA.gov.sa

دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

• برمجي الاتصال بالسلطنة المختصة ذات الصلة.

• مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

هذا المستحضر دواء

• الدواء هو منتج، ولكن ليس مثل غيره من المنتجات.

• فالدواء هو منتج ينجز على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرض لك للخطر.

• اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريق الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاه نفسك.

• لا تكرر صرف الدواء ولا تزيد الجرعات دون استشارة الطبيب.

لا تترك الدواء في مت勇 الأطفال

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

• يجب الاحتفاظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.

• إذا كان لديك أي استفسارات أخرى يجب سؤال طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

• تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط، فلا تعلمه الآخرين. فقد يوذيهم حتى لو كانت العلامات المرئية التي تعاني منها.

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

انظر القسم ٤.

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء استخدام دایقوبیت®.

استشر الصيدلي إذا كنت قد استخدمت دایقوبیت® أكثر من ١٥ جراماً في اليوم.

الاقتطاع في استخدام دایقوبیت® على جسم ملطف طفليه قد يسبب خفقانه.

الاصابة بالصدفية في العلاج قد يزيد من انتشار دایقوبیت®.

قد يترافق دایقوبیت® مع انتشار دایقوبیت®.

قد يترافق دای