

ديرموفيت^٤ كريم

بروبيونات الكلوبيتازول

لأعضاء المهن الطبية والصيدلانية

الأشكال وأوصافها

كريم: بروبيونات الكلوبيتازون ٠,٠٥٪/وزن/وزن

دواعي الاستعمال

الصداف (باستثناء الصداف الصفيحي الشامل).

الاكزيما المستعصية.

الحزاز المهبط

الذآب الحمامي القرصي وغير ذلك من الحالات التي لا تستجيب جيداً للستيرويدات الأقل فعاليةً.

الجرعة والاعطاء

يوضع دون إفراط على الموضع المصاب مرة واحدة أو مرتين يومياً. يجب وقف العلاج عند تحقيق التحكم. اذا لم يُشاهد أي تحسن خلال اسبوعين الى اربعة اسابيع، فقد يلزم إعادة النظر في حالة المريض أو إحالته الى اخصائي. يجوز تَكرار دورات قصيرة من ديرموفيت للتحكم في الحالات المستفحلة. اذا دعت الضرورة الى علاج متواصل بالستيرويدات، فيجب استعمال مستحضر أقل قوة.

في الآفات الشديدة المقاومة، على الأخص في حالات التقرّن المفرط، يمكن تعزيز تأثير ديرموفيت المضاد للالتهاب، اذا لزم، بتغطية الموضع المعالج بششاء من البوليثين.

التغطية أثناء الليل فقط تكفي عادةً لتحقيق استجابة حسنة. بعد ذلك، يمكن مواصلة التحسن عادةً باستعمال ديرموفيت بدون تغطية.

للاستعمال الموضعي فقط

نواهي الاستعمال

شدة الحساسية للمستحضر.

الوردية.

حب الشباب.

التهاب البشرة المحيطة بالقم.

الحكاك المحيط بالشرح والأعضاء التناسلية.

عدوى الفيروسات الجلدية الأولية (كالهربيس سيمبلكس، وجديري الماء).

لا يجوز استعمال مستحضرات ديرموفيت الجلدية في علاج الجروح الجلدية المصابة بعدوى أولية الناتجة عن عدوى الفطريات أو البكتريا: الالتهابات الجلدية لدى الأطفال دون السنة من العمر، بما في ذلك التهاب الجلد وطفح الحفاضات.

تحذيرات واحتياطات

استعمال الستيرويدات الموضعية قد يكون خطراً في حالات الصداف لعدة أسباب، من جعلتها التكتسات الارتدادية، ونشوء خاصية التحمل، ومخاطر الصداف المميزّ الشامل، وأنشوء التسمم الموضعي أو العام من جراء ضعف وظيفة الحاجز الجلدي. اذا استُعمل في حالة الصداف فمن المهم الاشراف على المريض بدقة.

يجب اتباع علاج مناسب مضاد للجراثيم عند معالجة الجروح الملتهبة التي أصبحت مصابة بعدوى. أي انتشار للعدوى يتطلب وقف العلاج الموضعي بالكورتيكوستيرويد وإعطاء عقاقير عامة مضادة للجراثيم.

عدوى البكتريا تقوى شوكتها في الأحوال الدافئة الرطبة التي تفرضها الضمادات المغلقة، لذا يجب تنظيف الجلد قبل وضع ضمادة جديدة.

يجب اجتناب العلاج المتواصل الطويل الأجل حيثما أمكن، على الأخص لدى الرضع والأطفال، نظراً لأن تثبيط الكظرية قد يحدث حتى بدون تغطية. اذا دعت الضرورة الى استعمال ديرموفيت للأطفال، يوصى بإعادة النظر في العلاج اسبوعياً. تجدر الملاحظة أن حفاض الرضيع قد يعمل بمثابة ضمادة مغلقة.

عند الاستعمال لدى الأطفال أو على الوجه، يجب ان تستغرق الدورة مدة محدودة، إذا امكن، لا تزيد عن ٥ أيام، كما لا يجوز استعمال ضمادات مغلقة قد تظهر على الوجه، أكثر من أي موضع آخر من مواضع الجسم، تغيرات ضرورية بعد العلاج مدة طويلة بالكورتيكوستيرويدات الموضعية القوية المفعول. يجب أن يؤخذ هذا الاحتمال في الحسبان عند علاج حالات معينة كالصداف، والذآب الحمامي القرصي والاكزيما الشديدة.

اذا وضع على الجفنين، يجب الحذر للتأكد من أن المستحضر لا يدخل العينين، نظراً لأن ذلك قد يؤدي الى الإصابة بالجلوكوما.

التفاعلات العقاقيرية

لم يرد ذكر أي تفاعل.

الحمل والأرضاع

اعطاء الكورتيكوستيرويدات موضعياً للحيوانات الحوامل يمكن أن يسبب تأثيرات غير طبيعية في تطور الجنين. لم يثبت أي مغزى لهذه الظاهرة بالنسبة للبشر، ومع ذلك لا يجوز استعمال الستيرويدات الموضعية بكثرة لدى الحوامل، أي بكميات كبيرة أو لمدد طويلة.

لم تثبت سلامة استعمال ديرموفيت أثناء الارضاع.

التأثيرات على القدرة على قيادة السيارات واستعمال الآلات

ديرموفيت لا يتوقع أن يكون له أي تأثير.

ردود الفعل غير المستحبة

الأحداث غير المستحبة مدرجة أدناه حسب فئة عضو الجسم وحسب التكرار. حالات التكرار محددة كما يلي: شائعة جداً (</١٠/١٠)، شائعة (</١٠٠/١٠٠ و </١٠/١٠)، غير شائعة (</١٠٠٠/١٠٠ و </١٠٠٠/١٠٠٠)، نادرة (</١٠٠٠٠/١٠٠٠ و </١٠٠٠٠/١٠٠٠٠)، ونادرة جداً (</١٠٠٠٠٠/١٠٠٠٠٠) بما في ذلك تقارير منعزلة. الأحداث

الشائعة جداً، والشائعة، وغير الشائعة تم تحديدها عموماً من معطيات التجارب الكليينيكية. المعدلات الخاصة بخلفية المرضى الذين تناولوا الدواء الوهمي ومجموعات المقارنة لم تؤخذ في الحسبان عند تأويل فئات التكرار الى الأحداث غير المستحبة المستمدة من معطيات التجارب الكليينيكية، نظراً لأن هذه المعدلات كانت مماثلة عموماً لتتي شوهدت لدى المجموعة التي تناولت العلاج الفعال. الأحداث النادرة والنادرة جداً تم تحديدها عموماً من معطيات ذاتية.

اعطالات الجهاز المناعي

نادرة جداً؛ شدة الحساسية.

قد تحدث ردود فعل موضعية لشدة الحساسية كالحمامى والطفح والحكاك والشرى والحرقان الجلدي الموضعي والالتهاب الجلدي الاستهدافي الناتج عن الملامسة في موضع الاستعمال، وقد تشبه ردود الفعل هذه أعراض الحالة قيد العلاج.

اذا ظهرت دلائل فرط الحساسية، يجب وقف الاستعمال فوراً.

اضطرابات الغدد الصماء

نادرة جداً: دلائل الكورتيزول المفرط

كما هو الحال مع الكورتيكوستيرويدات الموضعية الأخرى، فإن استعمال كميات كبيرة على مدى فترة طويلة من الزمن، أو علاج مواضع واسعة، قد يؤدي الى امتصاص عام يكفي لنشوء أعراض فرط كورتيزول الدم. حدوث هذا التأثير هو اكثر احتمالاً لدى الرضع والأطفال، واذ تم استعمال ضمادات مغلقة.

لدى الرضع، فقد يعمل الحفاض بمثابة ضمادة مغلقة.

شرطه أن تقل الجرعة الاسبوعية عن ٥٠ جم لدى الكبار، فمن المرجح أن أي تثبيط كظري نخامي يكون عابراً مع عودة سريعة الى الحالة الطبيعية بمجرد وقف دورة العلاج الستيرويدي القصيرة.

الاضطرابات الوعائية

غير شائعة: تمدد الأوعية الدموية السطحية

العلاج المركز والطويل الأجل بالمستحضرات الكورتيكوستيرويدية الشديدة الفعالية قد يسبب تمدد الأوعية الدموية السطحية، على الأخص عند استعمال الضمادات المغلقة، أو عند تواجد طبقات جلدية.

اضطرابات الأنسجة الجلدية وتحت الجلدية

غيرشائع: تأثيرات ضرورية موضعية كالخطوط وترقق الجلد.

نادر جداً: ترقق، تغيرات في لون الجلد فرط نمو الشعر تقاوم الأعراض الأساسية؛ والصداف المبتثر.

العلاج المركز والطويل الأجل بالمستحضرات الكورتيكوستيرويدية الشديدة الفعالية قد يسبب تأثيرات ضرورية موضعية كترقق الجلد، والخطوط، وتمدد الأوعية الدموية السطحية، على الأخص عند استعمال الضمادات المغلقة أو عند تواجد طبقات جلدية.

في حالات نادرة جداً، يُظن أن علاج الصداف بالكورتيكوستيرويدات (أو وقفه) كان قد أثار الشكل المبتثر من ذلك المرض.

تجاوز الجرعة

يُستبعد جداً حدوث تأثيرات حادة بسبب جرعة مفرطة، ومع ذلك، في حالة الجرعة المفرطة المزمّنة أو سوء الاستعمال، فقد تظهر دلائل فرط الكورتيزول في الدم. في هذه الحالة يجب الإقلال من الستيرويدات الموضعية أو وقفها بالتدرج تحت اشراف طبي نظراً لاحتمال خطر القصور الكظري.

الخواص العقاقيرية

خواص التفاعل الحركي للعقار

التأثير الرئيسي لبروبيونات الكلوبيتازول على الجلد هو استجابة غير محددة مضادة للالتهاب، وذلك كنتيجة لتضيّق الأوعية والإقلال من تصنيع الكولاجين.

خواص التفاعل الحيوي للعقار

الامتصاص

تغلغل بروبيونات الكلوبيتازول عن طريق الجلد يختلف من فرد الى آخر، ويمكن أن يزداد باستعمال ضمادات مغلقة، أو عندما يكون الجلد ملتهباً أو مصاباً بمرض.

التوزيع

متوسط ذروة تركيزات بروبيونات الكلوبيتازول في البلازما تحقّق بمقدار ٠,٦٣ نانوجرام/مل في إحدى الدراسات بعد ٨ ساعات من الاستعمال للمرة الثانية (١٣ ساعة بعد الاستعمال لأول مرة) بمقدار ٣٠ جم بروبيونات مرهم الكلوبيتازول ٠,٠٥٪ لدى أفراد أصحاء ذوي جلد سليم. بعد وضع جرعة ثانية بمقدار ٣٠ جم بروبيونات الكلوبيتازول كريم ٠,٠٥ ٪، كان متوسط ذروة التركيزات في البلازما أعلى بعض الشيء من تركيزات المرهم، وحدث ذلك بعد ١٠ ساعات من الاستعمال. في دراسة منفصلة، تحقّق متوسط ذروة التركيزات في البلازما بمقدار ٢,٣ نانوجرام/مل تقريباً و٤,٦ نانوجرام/مل على التوالي لدى مرضى مصابين بالصداف والاكزيما بعد ثلاث ساعات من استعمال ٢٥ جم بروبيونات مرهم الكلوبيتازول ٠,٠٥ ٪ مرة واحدة.

التمثيل

بعد امتصاص بروبيونات الكلوبيتازول عن طريق الجلد، ربما ينتهج العقار طريق التمثيل الذي تتبعه الكورتيكوستيرويدات المعطاة في الجسم. إلا أن التمثيل العام للكلوبيتازول لم يتم تحديده وصفاً أو كما بالكامل.

تفاصيل صيدلانية

قائمة الملطقات

مونوستيرات الجلايسيريل

سيتوستيريل الكحول

كلوروكريسول

سترات الصوديوم

حامض الستريك (مونوهيدرات)

ماء منقى

أرأسيل ١٦٥

بديل شمع النحل ٦٦٢١

جلايكول البروبيلين

مدة الصلاحية

تاريخ الانتهاء مبين على الغلاف.

احتياطات خاصة بالتخزين

يُحفظ بدرجة حرارة تقل عن ٣٠°م.

تعليمات خاصة بالاستعمال / التداول

ديرموفيت كريم لا يجوز تحفيّفهُ.

يجب نصح المرضى بغسل أيديهم بعد استعمال ديرموفيت، إذا لا كانت الأيدي ذاتها تحت العلاج.

ديرموفيت علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاین

© مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاین ٢٠٠٥. جميع الحقوق محفوظة

Glaxo Operations UK Limited*,

Barnard Castle, UK

*Member of the GlaxoSmithKline group of companies

النص: GDS v09 - 13 September 2006

<p>ان هذا دواء:</p>
<p>الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.</p> <ul style="list-style-type: none">- فاطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينفعه وضره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. - لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
<p>مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب.</p>