

نشرة العبوة: معلومات للمريض

جل Picato® ٥٠٠ ميكروغرام/غرام

إنجينول ميببوتيت

الرجاء الإطلاع على هذه النشرة كاملة بعناية قبل الشروع في استخدام هذا الدواء لأنها تتضمن معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أسئلة أو استفسارات أخرى فاطرحها على طبيبك أو على الصيدلي.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك فقط. فلا تعطه للآخرين. لأنه قد يؤذيهم، حتى لو كانت الأعراض التي تظهر عليهم هي نفسها الأعراض التي تشعر بها.
- إذا زادت خطورة أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

محتويات هذه النشرة:

١. التعريف بـ Picato® ودواعي استعماله
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام Picato®
٣. كيفية استخدام Picato®
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين Picato®
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. التعريف بـ Picato® ودواعي استعماله

يحتوي Picato® على المادة الفعالة "إنجينول ميببوتيت". يُستخدم هذا الدواء في المعالجة الموضعية (على الجلد) للمرضى البالغين الذين يعانون من مرض "تقرن الجلد السفغي" ويطلق عليه كذلك "التقرن الشمسي". ويظهر "تقرن الجلد السفغي" على شكل بقع خشنة على الجلد بالأشخاص الذين تعرضوا لأشعة الشمس لفترات طويلة على مدى حياتهم، ويُستخدم جل Picato® ٥٠٠ ميكروغرام/غرام لعلاج مرض "تقرن الجلد السفغي" الذي يصيب الجسم والذراعين واليدين والرجلين.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام Picato® لا تستخدم Picato®

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه مادة "إنجينول ميببوتيت" أو أي مادة أخرى تدخل في تركيب هذا الدواء (موضحة في القسم ٦).

التحذيرات والاحتياطات

- تجنب ملامسة المنتج للعينين. وفي حالة التلامس العارض، تتم إزالة الجل بشطف العينين بكمية كبيرة من الماء. وينبغي الحصول على عناية طبية في أقرب وقت ممكن.
- يُمنع ابتلاع هذا الدواء. وفي حالة ابتلاعه بصورة عارضة، يجب شرب كمية كبيرة من الماء والحصول على العناية الطبية فوراً.
- يجب التأكد من شفاء الجلد من أية علاجات أخرى أو آثار عمليات جراحية قبل استعمال هذا الدواء. ويُحظر وضع Picato® على الجروح المفتوحة أو الجلد المصاب.
- لا يجب استخدام هذا الدواء داخل الجسم، أو بالمنطقة القريبة من العين، أو داخل فتحة الأنف، أو داخل الأذن، أو على الشفتين.
- يجب تجنب التعرض لضوء الشمس قدر الإمكان (بما في ذلك المصابيح الشمسية وأسرة تلوين الجلد بالأشعة).
- تم إعداد هذا الدواء لمعالجة منطقة واحدة مساحتها ٢٥ سم² لمدة يومين؛ فيجب الالتزام بذلك التزاماً تاماً.
- يُمنع وضع الجل بكمية أكثر مما أشار به الطبيب.
- ينبغي أن يتوقع المريض حدوث تفاعلات موضعية بالجلد، كالأحمرار والتورم، بعد المعالجة بهذا الدواء (انظر القسم ٤)، ويتعين على المريض الاتصال بالطبيب إذا أصبحت هذه التفاعلات الجلدية الموضعية تفاعلات شديدة.

الأطفال والمراهقون

- لا يتعرض الأطفال للإصابة بمرض "تقرن الجلد السفغي". ولذا يجب عدم استخدام هذا الدواء لعلاج الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً.

الأدوية الأخرى و Picato®

الرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً أو قد تناولت في الفترة الأخيرة أو ربما سوف تتعاطى أية أدوية أخرى.

الرجاء إبلاغ طبيبك قبل الشروع في استخدام هذا الدواء إن كنت قد استخدمت Picato® أو أدوية مماثلة أخرى من قبل.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كانت المريضة حاملاً أو مرضعاً أو تعتقد أنها قد تكون حاملاً أو تخطط للإنجاب فيجب عليها طلب المشورة من الطبيبة التي تتابع حالتها قبل استخدام هذا الدواء. وينبغي أن تتجنب استخدام دواء Picato® إذا كانت حاملاً. إذا كانت المريضة مرضعاً، يجب أن تتجنب التلامس المادي بين طفلها والمنطقة التي يتم علاجها لمدة ٦ ساعات بعد وضع الدواء عليها.

القيادة واستخدام الآلات

ليس لهذا الدواء أي تأثير على القدرة على قيادة السيارات أو استخدام الآلات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات دواء Picato®

يحتوي جل Picato® ٥٠٠ ميكروغرام/غرام على كحول البنزيل (٩ مغم لكل غرام جل) وكحول إيزوبروبيل (٣٠٠ مغم لكل غرام جل).

٣. كيفية استخدام Picato®

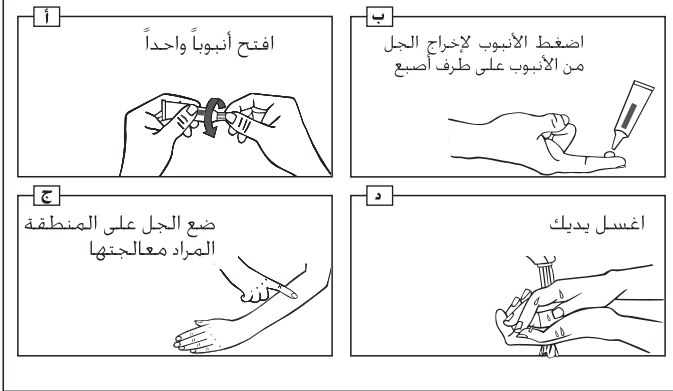
يجب دائماً استخدام هذا الدواء وفق الإرشادات الدقيقة التي أشار بها الطبيب. وينبغي أن يراجع المريض طبيبه أو الصيدلي إذا لم يكن واثقاً من طريقة الاستخدام.

- يتم علاج "تقرن الجلد السفغي" بالجسم والذراعين واليدين والرجلين بأنبوب من جل Picato® ٥٠٠ ميكروغرام/غرام (الذي يحتوي على ٢٢٥ ميكروغرام من مادة إنجينول ميببوتيت) مرة في اليوم لمدة يومين متتاليين.

إرشادات الاستخدام:

- افتح أنبوباً جديداً في كل مرة تستخدم فيها هذا الدواء. وعليك أن تفك الغطاء من الأنبوب قبل الاستخدام مباشرة.
- اضغط الأنبوب لإخراج الجل من أنبوب واحد على طرف الأصبع.
- ضع محتوى أنبوب واحد على منطقة واحدة مساحتها ٢٥ سم² (مثال: ٥ سم x ٥ سم).
- دلك المنطقة المراد معالجتها بالجل تدليكاً خفيفاً.
- اترك المنطقة المعالجة ١٥ دقيقة لتجف. وتجنب لمسها لمدة ٦ ساعات بعد وضع الدواء عليها.
- اغسل يديك بالماء والصابون فور استخدام الجل. وإذا كنت تعالج يديك فيجب فقط غسل طرف الأصبع الذي استخدمته في وضع الجل.
- لا تستخدم هذا الدواء فوراً بعد الاستحمام، أو قبل النوم بأقل من ساعتين.

- لا تغسل المناطق التي استخدمت عليها الجل لمدة ٦ ساعات على الأقل بعد استخدامه.
- لا تلمس المنطقة المعالجة أو تسمح لأحد أو أي حيوانات أليفة بلمسها لمدة ٦ ساعات بعد استخدام الجل عليها.
- لا تغط المنطقة المعالجة بضمادات مانعة للهواء أو الماء بعد استخدام الجل عليها.
- يمكن تقييم الأثر الكامل لدواء Picato® بعد العلاج بثمانية (٨) أسابيع تقريباً.



استخدام كمية من دواء Picato® أكثر من اللازم

الرجاء الاتصال بطبيبك أو الصيدلي إذا استخدمت كمية من دواء Picato® أكثر مما ينبغي.

إذا نسيت استخدام دواء Picato®

الرجاء الاتصال بطبيبك أو الصيدلي إذا نسيت أن تستخدم دواء Picato®.

إذا كان لديك أية أسئلة أو استفسارات أخرى حول استخدام هذا الدواء فاطرحها على طبيبك أو على الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

يمكن لهذا الدواء مثل كل الأدوية أن يتسبب في إحداث آثار جانبية، رغم أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

يمكن أن يصاب الجلد بعد وضع هذا الدواء عليه بالأحمرار والتقشر وظهور قشور الجلد الجديد محل الجلد المتضرر. وتحدث هذه الآثار الجانبية في أغلب الأحوال خلال يوم واحد من استخدام الدواء. وربما تزداد الآثار الجانبية سوءاً خلال أسبوع واحد بعد أقصى بعد التوقف عن استخدامه؛ ولكنها عادة ما تتحسن خلال أربع (٤) أسابيع من بداية استخدام هذا الدواء في المعالجة.

يمكن أن تصاب منطقة الجلد التي تتم معالجتها بالدعوى (أفادت التقارير بأنه من الآثار الجانبية الشائعة، والتي يمكن أن تصيب حتى شخص واحد (١) من بين كل عشرة (١٠) أشخاص أثناء معالجة الوجه وفروة الرأس). وفي حالة اشتداد الأعراض المصيبة أنفاً لمدة تتجاوز الأسبوع الأول بعد التوقف عن استخدام هذا الدواء، أو إذا حدث إفراز للقيح، فقد يكون المريض قد أصيب بدعوى ويتعين عليه الاتصال بطبيبه أو بالصيدلي.

الآثار الجانبية الأكثر تكراراً عند معالجة الوجه وفروة الرأس:

الآثار الجانبية الشائعة جداً بالمنطقة المعالجة، والتي قد تصيب أكثر من شخص واحد (١) من بين كل عشرة (١٠) أشخاص:

- في المنطقة المعالجة:
- يمكن أن تتآكل الطبقة الخارجية من الجلد (التآكل)
- تقرحات (حويصلات، بثور)
- تورم
- تسلخات (تقشر)
- ظهور قشور الجلد الجديد محل الجلد المتضرر
- احمرار نتيجة لتوسع الأوعية الدموية الصغيرة (داء الحمامي)
- ألم

الآثار الجانبية الأكثر تكراراً عند معالجة الجذع والأطراف:

الآثار الجانبية الشائعة جداً بالمنطقة المعالجة، والتي قد تصيب أكثر من شخص واحد (١) من بين كل عشرة (١٠) أشخاص:

- في المنطقة المعالجة:
- يمكن أن تتآكل الطبقة الخارجية من الجلد (التآكل)
- تقرحات (حويصلات، بثور)
- تورم
- تسلخات (تقشر)
- ظهور قشور الجلد الجديد محل الجلد المتضرر
- احمرار نتيجة لتوسع الأوعية الدموية الصغيرة (داء الحمامي)

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى عند معالجة الوجه وفروة الرأس:

الآثار الجانبية الشائعة، والتي قد تصيب حتى شخص واحد (١) من بين كل عشرة (١٠) أشخاص:

- في المنطقة المعالجة:
- حكة (هرش)
- تهيج

آثار جانبية أخرى:

- تورم المنطقة حول العين (وذمة ما حول المحجر)
- تورم (وذمة) جفن العين
- صداع

الآثار الجانبية غير الشائعة، والتي قد تصيب حتى شخص واحد (١) من بين كل مئة (١٠٠) شخص:

- في المنطقة المعالجة:
- تخدر أو تنمل (مَدَل)
- دمامل مفتوحة (تقرح)
- خروج (إفراز) سوائل

آثار جانبية أخرى:

- ألم في العين

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى عند معالجة الجذع والأطراف:

الآثار الجانبية الشائعة، والتي قد تصيب حتى شخص واحد (١) من بين كل عشرة (١٠) أشخاص:

في المنطقة المعالجة:

- حكة (هرش)
- تهيج
- ألم

الآثار الجانبية غير الشائعة، والتي قد تصيب حتى شخص واحد (١) من بين كل مئة (١٠٠) شخص:

- في المنطقة المعالجة:
- تخدر أو تنمل (مَدَل)
- دمامل مفتوحة (تقرح)
- إحساس بالدفع

إذا زادت خطورة أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي على الفور.

٥. كيفية تخزين Picato®

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وعن أنظارهم.

يُحظر استخدام هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة والأنبوب. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

يُخزن في الثلاجة (٢-٨ درجات مئوية)

للاستعمال مرة واحدة فقط. يُحظر إعادة استخدام الأنبابيب بعد فتحها.

يجب عدم التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية؛ بل يجب سؤال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد نستخدم. فهذه التدابير تساعد على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مكونات Picato®

- المادة الفعالة هي "إنجينول ميببوتيت". ويحتوي كل غرام من المادة الهلامية (الجل) على ٥٠٠ ميكروغرام من مادة إنجينول ميببوتيت. ويحتوي كل أنبوب على ٢٢٥ ميكروغرام من مادة إنجينول ميببوتيت في ٠.٤٧ غرام من الجل.

- أما المكونات الأخرى فهي كحول إيزوبروبيل، وهيدروكسي إيثيل سيلولوز، وحمض ستريك أحادي الهيدرات، وسترات الصوديوم، وكحول البنزيل، وماء نقي.

الشكل الصيدلي لدواء Picato® ومحتويات العبوة

- إن دواء Picato® ٥٠٠ ميكروغرام/غرام هو جل صافي عديم اللون، وتحتوي كل علبة كرتون على أنبوبين، يحتوي كل منهما على ٠.٤٧ غرام من الجل.

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

للحصول على أية معلومات بشأن هذا الدواء، يُرجى الاتصال على:

مصر هاتف: (تتم إضافته لاحقاً) للإبلاغ عن أية آثار جانبية:	مصر هاتف: (تتم إضافته لاحقاً) للإبلاغ عن أية آثار جانبية:
الأردن: هاتف: (تتم إضافته لاحقاً)	السعودية: المكتب العلمي التابع لشركة LEO جدة: هاتف رقم ٣١٢١-٢١٢٢-٩٦٦+
لبنان: هاتف: (تتم إضافته لاحقاً)	دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى: الإمارات العربية المتحدة: للإبلاغ عن أية آثار جانبية: المركز الوطني لتنظيم الدواء هاتف: ٧١٤١-٢١١١-٩٧١+
	دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى: الرجاء الاتصال بالهيئة المختصة البريد الإلكتروني: PV@moh.gov.ae الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.ae

إن هذا دواء
- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك ويمثل تعاطيه بما يخالف إرشادات استخدامه خطراً عليك.
- يجب اتباع وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وإرشادات الصيدلي الذي باع لك هذا الدواء.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران بالأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تحاول من تلقاء ذاتك أن توقف فترة العلاج الموصوفة لحالتك.
- لا تكرر نفس العلاج بدون استشارة الطبيب المتابع لحالتك.
- يجب حفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

أحدث مراجعة لهذه النشرة ٢٠١٣/٠٣.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب



LEO
000000-XX



Package leaflet: Information for the patient
بيكاتو® / Picato®
500 micrograms/gram gel
ingenol mebutate

000000-xx