



## أدفنتان<sup>®</sup> مرهم دهني

**نشرة العبوة: معلومات للمريض**

**إن هذا الدواء:**

- ◀ الدواء مستحضر مؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للمخاطر.
- ◀ اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء و ينفعه وضرره.
- ◀ لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- ◀ لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية.

**لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال**

مجلس وزراء الصحة العرب

الإتحاد الصيدالة العرب

**مرهم أدفنتان ٠,١٪ الدهني**

ميثايل بردينزولون اسيبونيت

**اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.**

- ◀ احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- ◀ إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- ◀ تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه لآخرين، قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم المرضية هي نفس أعراضك.
- ◀ إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، خُذت مع طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة، انظر الجزء ٤.

**ماذا تحتوي هذه النشرة**

- ١ – ما هو مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني و ما هي دواعي استخدامه**
- ٢ – ما الذي خُتاج معرفته قبل استخدام مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني**
- ٣ – كيف يتم استخدام مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني**
- ٤ – الآثار الجانبية المحتملة**
- ٥ – كيف يتم تخزين مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني**
- ٦ – محتويات العبوة و معلومات أخرى**

**١ – ما هو مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني و ما هي دواعي استخدامه**

يحتوي مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني على المادة الفعالة ميثايل بردينزولون اسيبونيت.

مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني دواء لعلاج التهاب (كورتيكوستيرويد). مخصص لكي يوضع على الجلد.

يستخدم مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني للإكزما الداخلية المنشأ (التهاب حساسية الجلد. التهاب جلدي عصبي). إكزما الاحتكاك.إكزما منتكسة. إكزما جفافية. إكزما شكلها شبيه بشكل القطع النقدية (قرص دائري. بضاوية الشكل). إكزما لم يتم تصنيفها و إكزما عند الأطفال.

**٢ – ما الذي خُتاج معرفته قبل استخدام مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني**

**لا تستخدم مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني**

◀ إذا كان لديك حساسية من ميثايل بردينزولون اسيبونيت أو من أي مكونات أخرى في هذا الدواء (مذكورة في الجزء ٦).

◀ إذا كان لديك الاضطرابات التالية:

- ◀ لديك إصابة بالدرن أو بالزهري
- ◀ عدوى فيروسية (مثل الهريس، وجدري الماء (الحماق)).
- ◀ التهاب جلدي أحمر اللون أو التهاب جلدي وردي اللون (العد الوردي)
- ◀ التهاب جلدي في محيط الفم (التهاب الجلد المحيط بالفم)
- ◀ تقرحات
- ◀ حب الشباب الشائع
- ◀ ترقق الجلد (أمراض ضمور الجلد)
- ◀ تفاعلات من اللقاحات في منطقة العلاج.
- ◀ عدوى جلدية بسبب البكتيريا أو الفطريات (انظر التحذيرات والاحتياطات)

**التحذيرات والاحتياطات**

خُذت مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني

يجب اتخاذ احتياطات خاصة عندما يتم استخدام مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني إذا كان طبيبك قد قام بتشخيص حالتك بوجود عدوى جلدية في نفس الوقت و التي تسببها البكتيريا و / أو الفطريات. في هذه الحالة، يجب عليك أيضاً استخدام الأدوية الموصوفة لهذه العدوى؛ و إلا، سوف تزداد العدوى سوءاً.

الأدوية المضادة للالتهابات (الكورتيزون). التي ينتمي إليها ميثايل بردينزولون اسيبونيت. المادة الفعالة في مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني. لها تأثير قوي على الجسم. لذلك، فإنه لا ينصح باستخدام مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني. على مناطق واسعة من الجلد أو لفترات طويلة. لأن هذا يزيد بشكل كبير من مخاطر الآثار الجانبية.

**للحد من مخاطر الآثار الجانبية:**

◀ استخدم مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني. بأقل كمية ممكنة. خاصة لدى الأطفال.

◀ استخدم مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني فقط في فترة الضرورة القصوى للعلاج من المرض الجلدي.

◀ يجب أن لا تستخدم مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني داخل العينون. الجروح المفتوحة العميقة أو وضعه على الأغشية المخاطية.

◀ لا ينبغي استخدام مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني خُت مواد محكمة الإغلاق من الهواء أو خُت مواد واقية من الماء إلا إذا وصف الطبيب استخدام هذه المواد العازلة. على سبيل المثال، هذا يشمل على الضمادات. الضمادات الضيقة أو الملابس الضيقة والحفاضات.

ربما من المحتمل أن تصبح العدوى الموضعية للجلد أسوأ كنتيجة للاستخدام الخارجي للستيرويدات القشرية.

ربما من المحتمل أن تصبح العدوى الموضعية للجلد أسوأ كنتيجة للاستخدام الخارجي للستيرويدات القشرية. كما هو الحال مع جميع الستيرويدات القشرية. فإن استخدام مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني يمكن أن يسبب إخفاء علامات (الأعراض) ناتجة من اضطرابات أخرى غير التي تم وصف لها العلاج و بذلك يمنع التشخيص و العلاج الصحيح. كما هو معروف مع الاستخدام الداخلي (شامل الجسم بالكامل) للستيرويدات القشرية. قد تتطور أيضاً الجلوكوما بعد الاستخدام الخارجي للستيرويدات القشرية (على سبيل المثال بعد جرعة عالية أو استخدام على مناطق واسعة لفترات طويلة. بعد استخدام ضماد اطباقي أو بعد الاستخدام على الجلد بالقرب من العين).

**الأطفال و المراهقين**

استخدم أقل كمية من مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني بحسب الحاجة لتجنب الآثار الجانبية.

لا ينبغي استخدام مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني خُت مواد محكمة الإغلاق من الهواء أو خُت مواد واقية من الماء على سبيل المثال الحفاضات.

**استخدام أدوية أخرى في نفس الوقت مع مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني**

لا توجد حتى الآن. تفاعلات معروفة بين مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني وغيرها من الأدوية.

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول / تستخدم. قد تناولت / استخدمت حديثاً أو قد تتناول / تستخدم أي أدوية أخرى قريباً.

**الحمل. الرضاعة الطبيعية من الثدي و الخصوبة**

إذا كنت خلال فترة الحمل أو أثناء فترة الإرضاع الطبيعي من الثدي. تعتقدين أنك قد تكون حاملا أو لديك خطة لإجّاب طفل. اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء.

لا توجد بيانات كافية لاستخدام مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني لدى النساء الحوامل.

أظهرت التجارب على الحيوانات بأن المادة الفعالة في مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني (ميثايل بردينزولون اسيبونيت) لها تأثير ضار على الجنين.

تشير الدراسات القائمة من البيانات (الوبائية) على نطاق واسع أنه. بعد العلاج باستخدام الستيرويدات القشرية (داخل الجسم) خلال ٣ أشهر الأولى من الحمل بأنه توجد مخاطرة محتملة حدوث الحنك المشقوق لدى الأطفال حديثي الولادة.

بشكل عام، لا ينبغي أن تستخدم خلال ال ٣ أشهر الأولى من الحمل. مستحضرات للاستعمال الخارجي. و تحتوي على الستيرويدات القشرية. ينبغي على السيدات الحوامل و خلال فترة الإرضاع من الثدي أن يستخدموا مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني فقط بعد موازنة الطبيب بحذر للفوائد مع المخاطر المحتملة.

ينبغي عدم وضع مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني على مناطق واسعة نسبياً لفترات طويلة من الوقت أو تغطيتها بضمادة (ضماد اطباقي). حيث أنه من الممكن أن ينتج عن ذلك تعرض الطفل الذي لم يولد بعد.

خلال فترة الإرضاع من الثدي. يجب عدم استخدام مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني في منطقة الثدي. خاصة خلال فترة الإرضاع من الثدي. ينبغي عدم وضع مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني على مناطق واسعة نسبياً. لفترات طويلة من الوقت و تغطيتها بضمادة (ضماد اطباقي).

لا تتوفر معلومات عن تأثير ميثايل بردينزولون اسيبونيت على الخصوبة.

**القيادة و استخدام الآليات**

مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني ليس له أي تأثير على القدرة على القيادة و استخدام الآلات.

**يحتوي مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ على البارافين و الفازلين**

إذا تم استخدام واقي ذكري مصنوع من مادة اللاتكس في نفس وقت العلاج باستخدام مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني في منطقة الشرج أو الأعضاء التناسلية. يمكن أن يخفض البارافين و الفازلين. المكونات الأخرى في مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ المقاومة المطاطية للواقي الذكري. بالتالي قد يتعرض الواقي الذكري لفتلة الفاعلية.

**٣ – كيف يتم استخدام مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني**

استخدم دائماً هذا الدواء تماماً كما أبلغك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

◀ ما لم يوصف الطبيب خلاف ذلك. يتم وضع مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني مرة واحدة يومياً. يتم وضع مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني كطبقة رقيقة على مساحة الجلد المصاب و يفرك بلطف.

◀ ينبغي عموماً ألا تتجاوز مدة الاستخدام ٦ أسابيع لدى البالغين

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني قوي جداً أو ضعيف جداً. خُذت إلى طبيبك أو الصيدلي.

**الاستخدام لدى الأطفال و المراهقين**

لاستخدم مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني لدى الأطفال و المراهقين. لا يوجد احتياج لتعديل الجرعة.

بشكل عام، يجب أن لا تتجاوز مدة الاستخدام لدى الأطفال و المراهقين عن ٣ أسابيع.

**إذا تم استخدام مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني أكثر مما يجب**

أظهرت نتائج دراسات الميثايل بردينزولون اسيبونيت المادة الفعالة في مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني. بعدم وجود مخاطرة من تسمم حاد بعد الاستخدام لمرة واحدة جرعة زائدة على الجلد (= و ذلك بوضع المرهم على مساحة كبيرة في حالات تساعد على الامتصاص من الجلد) أو ابتلاع غير مقصود لكمية من مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني.

**إذا تم نسيان استخدام مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني**

إذا تم نسيان الجرعة السابقة. لا تضع مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني أكثر من الكمية المعتادة و لكن استمر في العلاج و ناقش ذلك مع طبيبك.

**إذا توقفت عن استخدام مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني**

إذا قمت بإيقاف العلاج بمرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني قبل انتهاء فترة العلاج المحددة. قد تزداد الأعراض الخاصة بك سوءاً. لهذا السبب. خُذت مع طبيبك قبل القيام بفترة انقطاع من استمرارية العلاج أو في حالة التوقف عن العلاج من تلقاء نفسك.

إذا كان لديك أية أسئلة إضافية عن استخدام هذا الدواء. اسأل طبيبك أو الصيدلي.

**٤ – الآثار الجانبية المحتملة**

مثل كل الأدوية. يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية. على الرغم أنه لا يصاب بها كل شخص.

تستخدم البيانات الآتية الخاصة بتكرار الآثار الجانبية لتقييم هذه الآثار الجانبية.

**شائع:** قد تصيب ما يصل إلى ١ في ١٠ من المرضى الذين عولجوا

**غير شائع:** قد تصيب ما يصل إلى ١ في ١٠٠ من المرضى الذين عولجوا

**غير معروف:** لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة.

**شائع:**

قد يحدث حرقان و التهاب لبصيلات الشعر (الجربيات) في مكان الاستخدام خلال فترة العلاج بمرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني.

**غير شائع:**

قد يحدث شقوق للجلد. تمدد الأوعية الدموية في الجلد (توسع الشعيرات) و أعراض موضعية مصاحبة. مثل بثور فقاعات. حكة. ألم. احمرار الجلد و بثور صغيرة صلبة مرتفعة عن الجلد أو تورم.

**التكرار غير معروف:**

قد خُذت حساسية زائدة من المادة الفعالة. حب الشباب. ترقق للجلد (ضمور الجلد). علامات تمدد للجلد. زيادة نمو الشعر (زيادة في كمية الشعر).

تلون الجلد و تفاعلات حساسية للجلد.

قد خُذت آثارا داخلية (تشمل كل الجسم) بسبب الامتصاص داخل الجسم بعد الاستخدام الخارجي لأدوية تحتوي على الستيرويدات القشرية.

**الإبلاغ عن الآثار الجانبية**

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية. خُذت إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

يمكن أن يساعد التبليغ عن الآثار الجانبية على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

**٥ – كيف يتم تخزين مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني**

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول و نظر الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على الانبوية و العبوة الكرتون بعد “EXP”.

يشير تاريخ انتهاء المفعول إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

**شروط التخزين**

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

**ملاحظة بخصوص صلاحية المستحضر بعد فتح الأنبوية.**

صلاحية مرهم ادفنتان ٠,١ ٪ الدهني بعد فتح الأنبوية. ٣ أشهر.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو عن طريق النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيفية الاستغناء عن الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

**٦ – محتويات العبوة و معلومات أخرى**

**ماذا يحتوي مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني**

**المادة الفعالة** ميثايل بردينزولون اسيبونيت

يحتوي ١ جرام من المرهم على ١ ملغ ميثايل بردينزولون اسيبونيت (٠,١ ٪).

**المكونات الأخرى هي:**

- ◀ فازلين سائل ثقيل.
- ◀ زيت خروع مهدرج.
- ◀ بلورات هيدروكربونات متناهية الصغر (C٤٠–C١٠).
- ◀ فازلين أبيض.

**كيف يبدو مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني و محتويات العبوة**

يبدو مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني كمرهم شفاف لونه أبيض إلى مصفر.

مرهم أدفنتان ٠,١ ٪ الدهني متوفر في أنابيب تحتوي على ١٥ جرام. ٢٠ جرام. ٢٥ جرام. ٥٠ جرام و ١٠٠ جرام من المرهم.

**المصنع**

باير هلنكير مانيفواكتيورينج اس. آر. ال.

فايا إي شيرينج ٢١ – ٢٠٠٩٠ سيجيريد (ميلان). إيطاليا.

**الحائز على ترخيص التسويق:**

باير فارما ايه جي. برلين. ألمانيا.

**تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يناير. ٢٠١٤.**

# باير