لاميزيل

تيربينافين هيدروكلوريد ١٪

كريم

رجاء قراءة النشرة كاملة قبل بدء استخدام الدواء لإحتوائها على معلومات مهمة لك.

استخدم هذا الدواء دائماً كما ورد في هذه النشرة أو كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلي.

- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قراءتها ثانية.
- اسأل الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات أو نصائح إضافية.
- إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي، ذلك يتضمن الأعراض الجانبية الواردة أو الغير واردة في هذه النشرة.
- يجب التحدث إلى الطبيب إذا كنت لا تشعر بأي تحسن أو تشعر بسوء حالتك.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما الذي يحتويه كريم لاميزيل
٢. ما هو كريم لاميزيل وما هي استخداماته
٣. ما الذي يجب أن تعرفه قبل استخدام كريم لاميزيل
٤. كيف تستخدم كريم لاميزيل
٥. الآثار الجانبية المحتملة
٦. الجرعة الزائده
٧. كيفية تخزين كريم لاميزيل
٨. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما الذي يحتويه كريم لاميزيل

١ جم من كريم لامزيل يحتوي على ١٠ ملجم هيدروكلوريد التيربينافين (مادة فعالة)، ما يعادل ٨,٨ ملجم من التيربينافين الأساسي.

المواد الإضافية: ماء منقى، هيدروكسيد الصوديوم، كحول البنزايل، ستيارات السوربيتان، سيتيل بالميتات، كحول السيتايل، كحول الستيرايل، بوليسوربات ٦٠، أيزوبروبيل ميريستات.

٢. ما هو كريم لاميزيل وما هي استخداماته؟

يستخدم كريم لاميزيل لمعالجة العدوى الفطرية للجلد الناتجة عن فطريات الجلد مثل تينيا القدم (القدم الرياضي).

كما يستخدم لعلاج عدوى فطريات الخميرة في الجلد تسمى (النخالية المبرقشة).

إضافة الى ذلك فانه يعالج : العدوى الفطرية في الجلد بسبب فطريات الخميرة، خاصة فئة الكانديدا (مثل الفطريات المُبَيضة).

٣. ما الذي يجب أن تعرفه قبل استخدام كريم لاميزيل

أ. لا تستخدم كريم لاميزيل في حال:

- فرط التحسس من هيدروكلورايد التيربينافين أو أي من المواد الإضافية الأخرى في الكريم .

ب. التحذيرات والإحتياطات

مستحضر لاميزيل مُعد للاستخدام الخارجي فقط.

تجنب ملامسته للعينين.

ينبغي توخي الحذر عند استخدام لاميزيل على الآفات الجلدية، حيث قد يؤدي الكحول أو إلى تهيج الجلد.

يحتوي كريم لاميزيل على كحول سيتايل وكحول الستيرايل ، مما قد يثير تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).

يحفظ بعيدا عن متناول ونظر الأطفال.

ج. الحمل والرضاعة الطبيعية:

<u>الحمل</u>

لاتوجد تجارب على النساء الحوامل، لم تثبت التجارب على الحيوانات أي أضرار على الجنين. لا تستخدم لاميزيل في الحمل إلا عند الضرورة.

<u>الرضاعة الطبيعية</u>

يفرز التيربينافين بكميات قليلة في حليب الأم المرضعة ولا توجد دراسات تثبت تأثير هذه الكميات الصغيرة على الطفل. لا يجب استخدام كريم لاميزيل في حالة الرضاعة الطبيعية. كما يجب عدم ملامسة الطفل للمنطقة المعالجة باللاميزيل.

د. القيادة واستخدام الآليات

لا توجد دراسات

٤. كيف تستخدم كريم لاميزيل

للبالغين والأطفال فوق سن ال١٢ سنة: قبل استعمال لامزيل، اغسل بعناية الأجزاء المصابة بواسطة قطعة من القطن والماء الفاتر ثم جفف بعناية.

ضع كريم لاميزيل على الأجزاء المصابة والمناطق المحيطة بها ثم افركه بلطف للتأكد من تسربه فيها.

في حالة الإصابة بالتهابات الثنيات (الالتهابات بين ثنيات الثديين، بين الأصابع، بين الأليتين، الإربية) يمكن وضع قطعة من الشاش على المنطقة المصابة بعد استخدام لاميزيل كريم خاصة على مدار الليل.

<u>فترة المعالجة العادية:</u>

- (القدم الرياضي)، اضطرابات الجلد السطحية: مرة يومياً لمدة أسبوع تبدأ إختفاء الأعراض عادة بعد أيام قليلة.
- القدم الرياضي من "نوع الخف" (القدم الرياضي على باطن وحواف القدمين): مرتين يوميًا لمدة أسبوعين
- الالتهابات الفطرية الناتجة عن الخميرة: مرة إلى مرتين يوميًا لمدة أسبوع واحد.
- لداء النخالية المبرقشة: استعمل الدواء مرة أو مرتين يومياً لمدة أسبوعين.

يبدأ اختفاء الأعراض عادة بعد أيام قليلة. الاستخدام عدم المتنظم أو وقف الاستخدام المبكر قد يسبب ظهور المرض من جديد. إذا لم يحدث أي تحسن بعد أسبوع يجب استشارة الطبيب.

<u>كبار السن:</u>

كبار السن: لا توجد أي دلائل أن كبار السن بحاجة إلى جرعات خاصة. و لا توجد دلائل لظهور آثار جانبية لا تظهر عند المرضى الأصغر سناً.

<u>الأطفال:</u>

لا يوصى باستخدام لاميزيل كريم في الأطفال أقل من ١٢ سنة وذلك لعدم وجود دراسات طبية على هذا السن.

٥. الآثار الجانبية المحتملة لكريم لاميزيل

قد يسبب لاميزيل بعض الأعراض الجانبية مثل كل الأدوية لكنها لا تحدث في جميع المرضى.

قد تظهر في موضع الدهان أعراض موضعية مثل الحكة أو تحسف الجلد أو الألم أو التهيج أو اضطرابات تصبّغ الجلد أو الشعور بحرقان أو الحُمامَى أو تكوّن قشور. ويجب تمييز هذه الأعراض غير الضارة عن تفاعلات فرط الحساسية، بما في ذلك الطفح الجلدي، وهو ما أفادت التقارير ظهوره في حالات فردية ويتطلب الوقف الفوري للعلاج. وقد يحدث تهيّج للعينين بعد ملامسته خطأً للعينين. قد تتفاقم العدوى الفطرية المستبطنة في حالات نادرة.

فيما يلي سرد الآثار الجانبية حسب صنف الجهاز ومدى التواتر.

تُعرّف بيانات التواتر كما يلي:

تُحدد الآثار الجانبية عن طريق خفض مدى التواتر في نطاق كل فئة تواتر.

شائع جداً (≥١/١٠)، شائع (≥١/١٠٠ و<١/١٠)، حيني (≥١/١,٠٠٠ و<١/١٠٠)، نادر (≥١/١٠,٠٠٠ و<١/١,٠٠٠)، نادر جدا (<١/١٠,٠٠٠).

تحدد الآثار الجانبية عن طريق خفض مدى التواتر في نطاق كل فئة تواتر وذلك من أجل تقليل الخطورة.

الجهاز المناعي

لوحظت تفاعلات فرط الحساسية التالية:

نادر جدًا: الشَّرَى

حالات فردية: وذمة وعائية، صدمة الحساسية

العينان

حالات نادرة: تهيج

البشرة

حالات شائعة: تقشّر الجلد، الحكة

حالات عرضية: الجروح ، تكون قشور، تغييرات الجلد، اضطرابات تصبّغ الجلد، الحمامى، الشعور بحرقان.

حالات نادرة: جفاف الجلد، التهاب الجلد التماسي، الإكزيما

حالات نادرة جدًا: طفح جلدي أو بثور جلدية

اضطرابات عامة

حالات غير شائعة: ألم، ألم في موضع الدهان أو تهيّجه.

حالات نادرة: تفاقم المرض المستبطن.

في حالة ظهور أي آثار جانبية أخرى غير تلك الموصوفة في هذه النشرة، يجب وقف العلاج بمستحضر لاميزيل فورًا وإخبار الطبيب أو الصيدلي.

تفاعلات:

لا توجد تفاعلات دوائية معروفة مع الاستخدام الموضعي للتيربينافين

٦. الجرعة الزائدة

نتيجة لانخفاض امتصاص التربينافين في الدم، فإن الجرعات الزائدة مستبعدة.

على سبيل المثال، إذا تم ابتلاع أنبوبان من كريم لاميزيل عن طريق الخطأ فإنهم يحتوون على ٣٠٠ مجم من هيدروكلوريد التربينافين مما يعادل قرص من لاميزيل ٢٥٠ مجم (الجرعة الإعتيادية للبالغين). إذا تم إبتلاع كريم لاميزيل بكمية أكبر خطئا، فإن الأعراض الجانبية المتوقعة هي نفسها الخاصة بالجرعة الزائدة في أقراص لاميزيل و تشمل الصداع ، الغثيان، آلام البطن، الدوار.

علاج الجرعات الزائدة:

في حالة الابتلاع عن طريق الخطأ، فإن العلاج الموصى به للجرعة الزائدة هو التخلص من المنتج الطبي باستخدام الفحم المنشط للحد من الأعراض الجانبية مع معالجة الأعراض الجانبية إن لزم.

٧. كيفية تخزين كريم لاميزيل

- يجب أن تحفظ الأدوية بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
- لاميزيل كريم: لا يُحفظ في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.
- لا يجب استخدام هذا الدواء بعد إنقضاء فترة الصلاحية الموضحة على العبوة <EXP>.

للحصول على مزيد من المعلومات المفصلة، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي اللذين تكون بحوزتهما معلومات تفصيلية مخصصة للعاملين بالمجال الطبي.

٨. محتويات العبوة ومعلومات اخرى

الكريم: ١٥ جم

صنع من قبل:

جي إس كي كونسيومر هيلث كير إس أيه، نيون، سويسرا.

الشركة المالكة لحق التسويق:

جي أس كي كونسيومر هيلث كير

شويز أيه جي، سويسرا

تاريخ التحديث:

التحديث حسب GDS Version 1

تمت المراجعة في نوفمبر ٢٠١٨

العلامة التجارية مملوكة/مرخّصة لمجموعة شركات جي أس كي.

هذا دواء

- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك و إستخدامه بعكس التوجيهات قد يكون خطر.
- اتبع توجيهات الطبيب، وطريقة الإستخدام وتوجيهات الصيدلي الذي قام ببيع الدواء لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء، سواء فوائده أو مخاطره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك دون الرجوع إلى الطبيب.
- لا تعيد إستخدام نفس الوصفة دون الرجوع إلى الطبيب.
- إحتفظ بالأدوية بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب