

كيوتيفيت^٤ مرهم

بروبيونات الفلوتيكازون

لأعضاء المهمن الطبية والصيدلانية

الوصف

بروبيونات الفلوتيكازون (بالميكرون) HSE ٠.٠٠٥ ٪ وزن/وزن.

دواعي الاستعمال

الكبار:

لتخفيف ظواهر التهاب والحكاك التي تظهر استجابةً لعلاج الالتهابات الجلدية بالكورتيكوستيرويدات.
مثل: الأكزيما، ومنها الأكزيما غير الموضعية والأكزيما القرصية:
الحكاك المُعَدِّي: الصدف (باستثناء الصدف الصفحي المنتشر)؛ التهاب الجلد العصبي، بما في ذلك الحزاز البسيط؛ الحزاز المنبسط؛ التهاب الجلد المئي؛ ردود فعل الحساسية الناشئة عن الملابس؛ الذئبية الاحمرارية القرصية؛ كدواء مصاحب للعلاج بالستيرويدات البدنية في حالات التهاب الجلد الاحمراري المنتشر؛ ردود الفعل الناشئة عن لسع الحشرات؛ أو الصدف.

الأطفال:

للأطفال والرضع سن ثلاثة أشهر وما فوق، الذين ليس لهم استجابة للكورتيكوستيرويدات الأقل قوة، يُستعمل كيوتيفيت مرهم لتخفيف أعراض التهاب والحكاك التي تظهر استجابةً لعلاج التهاب الجلدي غير الموضعي تحت اشراف اخصائي.
يجب استشارة خبير قبل استعمال كيوتيفيت مرهم لعلاج الالتهابات الجلدية الأخرى التي تستجيب للكورتيكوستيرويدات لدى الأطفال.

الجرعة والأعطاء

للكبار والأطفال والرضع سن ثلاثة أشهر وما فوق، توضع طبقة رقيقة من كيوتيفيت مرهم على المواضع المصابة من الجلد مرتين يومياً.

مدة الاستعمال:

يجب مواصلة العلاج اليومي إلى أن يتم التحكم بحالة المريض بشكل كافٍ.
يجب الاقلال من تكرار الاستعمال بعد ذلك إلى أقل جرعة مؤثرة.

عند استعمال كيوتيفيت في علاج الأطفال، إذا لم يظهر تحسن خلال ٧ أيام – ١٤ يوماً، يجب وقف العلاج وإعادة تقدير حالة الطفل.
بمجرد التحكم بحالة المريض (وذلك خلال ٧-١٤ يوماً عادةً) يجب الاقلال من تكرار الاستعمال إلى أقل جرعة مؤثرة ولأقصر مدة ممكنة.
لا يوصى بمواصلة العلاج اليومي لمدة تزيد عن أربعة أسابيع.

للاستعمال الموضعي.

نواهي الاستعمال

الوردية.

حب الشباب.

الالتهاب الجلدي حول الفم.

عدوى الفيروس الجلدي الأولية (كالهربيس سيمبليس والجدري الكاذب).

شدة الحساسية لأي من المكونات.

حكة الشرج والأعضاء التناسلية.

لا يجوز استعمال كيوتيفيت في علاج التهابات الجلد الأولية التي تسببها عدوى الفطريات أو البكتريا.

كما لا يجوز استعماله لعلاج الالتهابات الجلدية لدى الرضع الذين تقل أعمارهم عن ثلاثة أشهر بما في ذلك الالتهاب الجلدي ومطخ الحفافات.

احتياطات وتحذيرات

الاستعمال الطويل الأجل بمقادير كبيرة على مواضع واسعة من سطح الجسم، على الأخص لدى الرضع وصغار الأطفال، قد يؤدي إلى انكبات الغدة الكظرية.

إن نسبة المساحة السطحية لدى الأطفال إلى وزن أجسامهم هي اكبر مما هي لدى الكبار، ولذلك، مقارنةً بالكبار، يجوز أن يمتص الأطفال مقادير اكبر نسبياً من الكورتيكوستيرويدات الموضعية وبذلك يصبحون أكثر حساسيةً للتسمم الجهازى.
يجب مراعاة الحرص عند استعمال كيوتيفيت مرهم للتأكد من أن الكمية المستعملة في أقل ما يمكن استعماله اعطاءً فائدة علاجية.
الاستعمال الطويل الأجل والمستمر يجب اجتنابه لدى الأطفال.
لم تثبت سلامة وفعالية بروبيونات الفلوتيكازون عند استخدامه باستمرار لمدة اطول من ٤ أسابيع.
قد تظهر تغيرات ضمورية على الوجه أكثر من أي موضع آخر من الجسم بعد العلاج مدة طويلة بـكورتيكوستيرويدات موضعية قوية المفعول.
يجب أن تؤخذ هذه الظاهرة في الحسبان عند علاج حالات خاصة كالصداف والذئبة الاحمرارية القرصية والأكزيما الشديدة.

إذا وضع على الجفنين، يجب الحرص على عدم دخول المستحضر في العين، تحاشياً لاحتمال حدوث تهيج موضعي أو جلوكوما (اماء الأزرق).

الستيرويدات الموضعية قد تكون خطرة في حالات الصدف لعدة أسباب، من جملتها نكسات ارتدادية، ونشوء القدرة على التحمل، واحتمال خطر الصدف البثري الشامل، ونشوء تسمم موضعي أو جهازى بسبب ضعف وظيفة الحاجز الجلدي.

عند الاستعمال في الصدف، من المهم الاشراف على المريض بعناية وإحالتة إلى اخصائي في الأمراض الجلدية قبل استعمال كيوتيفيت مرهم لعلاج الصدف لدى الأطفال.

يجب استعمال علاج مناسب مضاد للجراثيم عند علاج الآفات الجلدية الملتصبة التي اصبحت مصابة بعدوى. انتشار العدوى يستوجب وقف العلاج بالكورتيكوستيرويدات الموضعية واعطاء عقاقير مضادة للجراثيم بديناً.

عدوى البكتريا تنشط في الأحوال الدافئة الرطبة التي توجدھا الضمادات المغلقة، ولذلك يجب تنظيف الجلد قبل وضع ضمادة جديدة.

الحمل والارضاع

الحصل. اعطاء الكورتيكوستيرويدات الموضعية للحيوانات الحبلى يمكن أن يسبب شذونات خلقية في تطور الجنين. إلا أن مغزى هذه الظاهرة بالنسبة للانسان فلم يثبت بعد.

الارضاع: لا تجر تحريات في افراز بروبيونات الفلوتيكازون في حليب الثدي لدى الانسان. عند الحصول على مستويات قابلة للقياس في البلازما لدى الجرزان المرصعة في المختبر بعد الاعطاء تحت الجلد ظهرت دلائل على وجود بروبيونات الفلوتيكازون في الحليب. ومع ذلك فإن المستويات في البلازما لدى المرضى بعد استعمال بروبيونات الفلوتيكازون على الجلد بالجرعات الموصى بها، يَرجح أن تكون منخفضة.

لا يجوز النظر في اعطاء بروبيونات الفلوتيكازون اثناء الحمل والرضاعة إلا اذا كانت الفائدة المتوقعة للأم تفوق أي مخاطر ممكنة للجنين أو الرضيع.

ردود الفعل غير المستحبة

الأحداث غير المستحبة مدرجة أدناه حسب فئة عضو الجسم ومدى التكرار.
معدلات التكرار محددة كما يلي: شائعة جداً (>١٠/١٠٠)، شائعة (١-١٠/١٠٠٠) و (>١٠/١٠٠٠)، غير شائعة (<١٠٠٠/١٠٠٠٠)، نادرة (<١٠٠٠٠/١٠٠٠٠٠) و (>١٠٠٠٠/١٠٠٠٠٠٠)، ونادرة جداً (<١٠٠٠٠/١٠٠٠٠٠٠٠٠)
بما في ذلك الأحداث التي وردت في تقارير معزولة.
الأحداث الشائعة جداً، والشائعة، وغير الشائعة تم تحديدها عموماً من معطيات التجارب الكليينكية.
المعدلات عن الخلفية لدى مجموعات الدواء الوهمي ومجموعات المقارنة لم تؤخذ في الحسبان عند تحديد فئات التكرار للأحداث غير المستحبة والمستقاة من معطيات التجارب الكليينكية، نظراً لأن هذه المعدلات كانت مماثلة عموماً للمعدلات المستقاة من مجموعة العلاج النشط الأحداث النادرة والنادرة جداً تم استمدادها عموماً من معطيات ذاتية.

حالات العدوى والابتلاء

نادرة جداً: عدوى ثانوية.

ورد ذكر عدوى ثانوية، على الأخص عند استعمال ضمادات مغلقة أو عند وجود طيات في الجلد، في الحالات التي استُعمِلت فيها الكورتيكوستيرويدات.

اضطرابات الجهاز المناعي

نادرة جداً: فرط الحساسية.

إذا ظهرت دلائل حساسية مفرطة، يجب وقف الاستعمال فوراً.

اضطرابات الصماء

نادرة جداً: ظواهر فرط الكورتيزولية.

الاستعمال الطويل الأجل بمقادير كبيرة من الكورتيكوستيرويدات، أو علاج مواضع واسعة، يمكن أن يؤدي إلى امتصاص جهازى كافٍ لإنتاج ظواهر فرط الكورتيزولية.
حدوث هذا التأثير هو أكثر احتمالاً لدى الرضع والصغار عند استعمال ضمادات مغلقة.
لدى الرضع، يمكن للحفافات أن تعمل بمثابة ضمادة مغلقة (انظر «احتياطات وتحذيرات»).

الاضطرابات الوعائية

نادرة جداً: توسع الأوعية الدموية السطحية.

العلاج المكثف والطويل الأجل بمستحضرات الكورتيكوسترويد القوية المفعول قد يسبب توسع الأوعية الدموية السطحية.

الاضطرابات الجلدية وتحت الجلدية

شائعة: حكاك.

غير شائعة: حرقان موضعي.

نادرة جداً: حفة القوام، تخبط، افراط في نمو الشعر، نقص في تصبُّغ الجلد، التهاب الجلد اللمسى الناشئ عن شدة الحساسية، تفاقم الالتهاب الجلدي، صدف بثري.

ذكرت تقارير حرقان موضعي وحكاك.

العلاج المطول والمكثف بمستحضرات الكورتيكوستيرويد القوية المفعول يجوز أن تسبب تغيرات ضمورية محلية في الجلد كرقعة الجلد والتخبط والافراط في نمو الشعر ونقص التصبُّغ.

ورد ذكر تفاقم علامات وأعراض التهابات الجلدية والتهاب الجلد الأُلرُجى اللمسى عند استعمال مستحضرات الكورتيكوسترويد.

علاج الصدف بالكورتيكوسترويد (أو وقفهُ) قد يثير نشوء الشكل البثري من هذا المرض.

تجاوز الجرعة

يُستبعد جداً حدوث تأثيرات حادة للجرعة المفرطة، إلا أنه، في حالة التجاوز المزمَن للجرعة أو سوء استعمالها فقد تظهر أعراض فرط الكورتيكوزولية، وفي هذه الحال، يجب وقف الستيرويدات الموضعية بالتدرج، ولكن نظراً لمخاطر الانكبات الحاد للكظرية فيجب وقف العلاج تحت اشراف طبي.

خواص التفاعل الحركي للدواء

طريقة سريان المفعول:

بروبيونات الفلوتيكازون هو عبارة عن جلوكوكورتيكويد يتصف بمفعول موضعي شديد القوة مضاد للالتهاب ولكن بنشاط كابم منخفض لمحور HPA بعد الاعطاء على الجلد. لذلك فهو يتصف بمنسب علاجي اكبر من أغلب الستيرويدات الشائعة الاستعمال.

انه يُظهر قوة جلوكوكورتيكويدية جهازية عالية بعد الاعطاء تحت الجلد ولكن نشاطاً ضعيفاً جداً عن طريق الفم، ربما بسبب قلة النشاط التمثيلي.
اظهرت الدراسات المخبرية صلة قوية بمتلفيات الجلوكوكورتيكويد لدى الانسان ونشاطاً منبهاً لها.

بروبيونات الفلوتيكازون ليس له تأثيرات هرمونية غير متوقعة ولا أي تأثيرات ملحوظة واضحة على الأجهزة العصبية المركزية والمحيطية أو الجهاز المعدي المعوي، أو الجهاز القلبي الوعائي أو التنفسي.

خواص التفاعل الحيوي للدواء

تشير معطيات خواص التفاعل الحيوي للدواء المستمدة من الجرزان والكلاب إلى إراحة سريعة وإزالة واسعة النطاق في عملية التمثيل.
التوافر الحيوي منخفض جداً بعد الاعطاء الموضعي أو عن طريق الفم، وذلك نظراً لقلّة امتصاصه من خلال الجلد أو من القناة المعدية المعوية، ويسبب التمثيل الواسع النطاق في مرحلته الأولى.
أظهرت دراسات التوزيع أن آثار ضئيلة جداً فقط من المركب المعطى عن طريق الفم تصل الدورة الدموية الجهازية، وأن بروبيونات الفلوتيكازون المتوفر جهازياً تتم إزالته بسرعة في الصفراء ويُفرز في الغائط.

بروبيونات الفلوتيكازون لا يدوم في أي سبج، ولا يرتبط بالميلامين.
الطريق الرئيسي لعملية التمثيل هو بالانحلال المائي إلى حامض الكاربوكسيلك، الذي يتصف بنشاط جلوكوكورتيكويدي ضعيف جداً أو مضاد للالتهاب.

في جميع الاختبارات التي جرت على فصائل الحيوان كان طريق الإفراز لايعتمد على طريق الاعطاء لهروبيونات الفلوتيكازون. الإفراز يتم غالباً في الغائط ويكتمل أساساً في غضون ٤٨ ساعة.

لدى الانسان أيضاً، تتم الإزالة على نطاق واسع في التمثيل وبالنتيجة يتم التخلص منه بسرعة.
ويهدأ يزول بسرعة نشاط العقار الذي يدخل الدورة الجهازية عن طريق الجلد.
التوافر الحيوي عن طريق الفم يقرب من الصفر وذلك بسبب الامتصاص الضعيف والتمثيل الواسع النطاق في المرحلة الأولى.
لذلك فإن التعرض الجهازى لهروبيونات الفلوتيكازون من ابتلاع كيوتيفيت منخفض.

معلومات اضافية:

معطيات السلامة قبل الاستعمال الكليينكي

تشير الدراسات التناضلية إلى أن اعطاء الكوتيكوستيرويدات للحيوانات الحبلى يمكن أن يؤدي إلى شذونات في تطور الجنين، بما في ذلك الشفة الفلحاء.

إلا أنه لا توجد أدلة مقنعة، لدى البشر، على أن الكورتيكوستيرويدات الجهازية تسبب زيادة في حدوث الشذونات الخلقية كالشفة الفلحاء.

الدراسات التي أجريت على السلامة العقاقيرية، وتكرار الجرعة السمية، والتسمم الجيني، واحتمال التسرطن، والخصوبة، والأداء التناسلي بوجه عام، لم تظهر أي خطر محدد بالنسبة للبشر، عدا المخاطر المتوقعة من ستيرويد قوي المفعول.

احتياطات وتوصيات صيدلانية

لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠°م.

لا يجوز تجميده

قائمة الملطفات

برافين سائل

جلايكول البروبيلين

سيسيكولات السوربيتون

شمع دقيق التيلور

مدة الصلاحية

مدة الصلاحية مبيّنة على الغلاف الخارجي.

انتاج: جلاكسو أوبريشنز المملكة المتحدة ليمتد*، بارنارد كاسل، المملكة المتحدة

*شركة تنتمي إلى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاین

كيوتيفيت علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاین

© الحقوق محفوظة لمجموعة شركات جلاكسو سميثكلاین – ٢٠٠٦

نص GDS رقم: ١٢

تحديث النص: ١٣ سبتمبر ٢٠٠٦

ان هذا الدواء:
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك الخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
– فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضروه.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
– لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب


GlaxoSmithKline

1000000029306