

كيوتيفيت ٤ ت كريم

بروبيونات الفلوتيكازون

لأعضاء المهن الطبية والصيدلانية

الوصف

بروبيونات الفلوتيكازون (بالميكرون) HSE ٠.٥٪ وزن/وزن. (انظر قائمة الملطفات)

دواعي الاستعمال

الكبياس:

لتخفيف ظواهر التهاب الحسكاك التي تظهر استجابةً لعلاج التهابات الجلدية بالكورتيكوستيرويدات، مثل: الأكزيما، ومنها الأكزيما غير الموضعية والاكزيما القرصية؛ الحسكاك العُقدي؛ الصدف (باستثناء الصدفجي الشامل)؛ التهاب الجلد العصبي، بما في ذلك الحزاز البسيط؛ الحزاز المنبسط؛ التهاب الجلد الدهني؛ ردود فعل الحساسية الناشئة عن الملامسة؛ الذئبة الاحمرارية القرصية؛ كدواء مصاحب للعلاج بالستيرويد الجهازى في حالات التهاب الجلد الاحمرارى المنتشر؛ ردود الفعل الناشئة عن لسع الحشرات؛ أو الحصف.

الأطفال.

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

الجرعة والاعطاء

الاكزيما/التهاب الجلد

للکبار والأطفال والرضع سن ثلاثة أشهر وما فوق، توضع طبقة رقيقة من كيوتيفيت كريم على المواضع المصابة من الجلد مرة واحدة يومياً.

استعمالات أخرى

توضع طبقة رقيقة من كيوتيفيت كريم على المواضع المصابة من الجلد مرتين يومياً.

مدة الاستعمال:

يجب مواصلة العلاج اليومي الي أن يتم التحكم بالأعراض بشكل كافٍ. يجب الاقلال من تكرار الاستعمال بعد ذلك الي أقل جرعة مؤثرة.

عند استعمال كيوتيفيت في علاج الأطفال، اذا لم يظهر تحسن خلال ٧ أيام – ١٤ يوماً، يجب وقف العلاج وإعادة تقدير حالة الطفل. بمجرد التحكم بحالة المريض (وذلك خلال ٤ – ١٤ يوماً عادةً) يجب الاقلال من تكرار الاستعمال الي أقل جرعة مؤثرة ولأقصى مدة ممكنة. لا يوصى بمواصلة العلاج اليومي لمدة تزيد عن اربعة أسابيع.

للاستعمال الموضعي.

نواهي الاستعمال

الوردية.

حب الشباب.

الالتهاب الجلدي حول الفم.

عدوى الفيروس الجلدي الأولية (كالمهربس سيمبليكس والجدرى 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 وطفح الحفاضات.

احتياطات وتحذيرات

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

إن نسبة المساحة السطحية لدى الأطفال والرضع الي وزن أجسامهم هي اكبر مما هي لدى الكبار ولذلك، مقارنةً بالكبار، يجوز أن يمتص الأطفال والرضع مقادير اكبر نسبياً من الكورتيكوستيرويدات الموضعية وبذلك يصبحون أكثر حساسيةً للتعمم الجهازى. يجب مراعاة الحرص عند استعمال كيوتيفيت للتأكد من أن الكمية المستعلة هي أقل ما يمكن استعماله لاعطاء 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 ضرورية على الوجه أكثر من أي موضع آخر من الجسم بعد العلاج مدة طويلة بکورتیکوستيرويدات موضعية قوية المفعول. يجب أن تؤخذ هذه الظاهرة في الحسبان عند علاج حالات خاصة كالصداف والذئبة الاحمرارية القرصية والاكزيما الشديدة.

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

الستيرويدات الموضعية قد تكون خطيرة في حالات الصدف لعدة أسباب، من جعلتها تكساث ارتدادية، ونشوء القدرة على التحمل، واحتمال خطر الصدف البثرى الشامل، ونشوء تسعم موضعي أو جهازى بسبب ضعف وظيفة الحاجز الجلدي.

عند الاستعمال في الصنفاء، من المهم الاشراف على المريض بعناية وإحالاته الي اخصائي في الأمراض الجلدية قبل استعمال كيوتيفيت كريم لعلاج الصدف لدى الأطفال. يجب استعمال علاج مناسب مصداً للجراثيم عند علاج الالتهابات الجلدية التي اصبحت مصابة بعدوى. انتشار العدوى يستوجب وقف العلاج بالكورتيكوستيرويدات الموضعية واعطاء عقاقير مضادة للجراثيم بدنياً.

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

مرهم بروبيونات الفلوتيكازون يحتوي على الملطف ايميدوريلا الذي تنطلق منه آثار للفورمالدهيداي بنتيجة الانحلال. الفورمالدهيداي قد يسبب تحسبساً ألبجياً أو حسكاً عند ملامسة الجلد.

الحمل والارضاع

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

الارضاع: لم تجر تحريات في افران بروبيونات الفلوتيكازون في حليب الثدي لدى الانسان. عند الحصول على مستويات قابلة للقياس في البلازما لدى الجرذان المرضعة 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، يُرجح 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 (>١/١٥)، شائعة (١٥/١٠٠ و >١٠/١٠٠)، غير شائعة (>١/١٠٠٠ و <١٠٠/١٠٠٠)، نادرة (>١/١٠٠٠٠ و <١٠٠٠/١٠٠٠٠)، ونادرة جداً (>١/١٠٠٠٠٠ و <١٠٠٠٠/١٠٠٠٠٠٠). تم تحديدها عموماً من معطيات التجارب الاكلينيكية. المعدلات عن الطفلية لدى مجموعات الدواء الوهمي ومجموعات المقارنة لم تؤخذ في الحسبان عند تحديد فئات التكرار للأحداث غير المستحبة والمستقاة من معطيات التجارب الاكلينيكية، نظراً لأن هذه المعدلات كانت مماثلة عموماً للمعدلات المستقاة من مجموعة العلاج النشط. الأحداث النادرة والنادرة جداً تم استمدادها عموماً من معطيات ذاتية.

حالات الحصى والابتلاء

نادرة جداً: عدوى ثانوية.

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

اضطرابات الجهاز المناعي

نادرة جداً: فرط الحساسية.

اذا ظهرت دلائل حساسية مفرطة، يجب وقف الاستعمال فوراً.

اضطرابات الصماء

نادرة جداً: ظواهر فرط الفلوتيزولية.

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

الاضطرابات الوعائية

نادرة جداً: توسع الأوعية الدموية السطحية.

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

الاضطرابات الجلدية وتحت الجلدية

شائعة: حسكاك.

غير شائعة: حرقان موضعي.

نادرة جداً: حفة القوام، تخطيط، افراط في نمو الشعر، نقص في تصبغ الجلد، التهاب الجلد اللمسى الناشء عن شدة الحساسية، تفاقم الالتهاب الجلدي، صدف بثرى. ذكرت تقارير حرقاناً وحسكاً موضعياً.

العلاج المطول والمكثف بمستحضرات كورتيكوستيرويدية قوية المفعول يجوز ان يسبب تغيرات ضرورية في الجلد كالرقرة والتخبط والاضطراب المفرط في حالة الشعر ونقص الاصطباغ.

ورد أيضاً ذكر تفاقم في علامات وأعراض مرض الجلد والالتهاب الجلدي عند استعمال مستحضرات الكورتيكوستيرويد.

علاج الصدف بالكورتيكوستيرويد (أو وقفه) قد يثير نشوء الشكل البثرى من هذا المرض.

تجاوز الجرعة

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

خواص التفاعل الحركى للعفار

طريقة سريان المفعول:

بروبيونات الفلوتيكازون هو عبارة عن جلوكوكورتيكويد يتصف بمفعول موضعي شديد القوة مضاد لالتهاب ولكن بنشاط كابت 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 التمثلي. اظهرت الدراسات المخبرية صلة قوية بتلفيات الجلوكوكورتيكويد لدى الانسان ونشاطاً منهاً 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 الوعائى أو التنفسي.

خواص التفاعل الحيوى على الدواء

تشير معطيات خواص التفاعل الحيوي على الدواء المستمدة من الجرذان والكلاب الى إزاحة 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 الغنائة المعدية المعوية، وبسبب التمثيل الواسع النطاق في مرحلته الأولى. أظهرت دراسات التوزيع أن آثار ضئيلة جداً فقط من المركب المعطى عن طريق الفم تصل الدورة الدموية الجهازية، وان بروبيونات الفلوتيكازون المتوفر جهازياً تتم إزالته بسرعة في الصفراء ويُفرز في الغائط.

بروبيونات الفلوتيكازون لا يدمم في أي نسج، ولا يرتبط بالميلامين. الطريق الرئيسي لعملية التمثيل هو بالانحلال المائى الى حامض الكاربوكسيليك، الذي يتصف بنشاط جلوكوكورتيكويدى ضعيف جداً أو مضاد للالتهاب. في جميع الاختبارات التي جرت على فئصال الحيوان كان طريق الإفران يتم يعتمد على طريق الاعطاء لهربيونات الفلوتيكازون. الإفران يتم غالباً في الغائط ويكتمل أساساً في غضون ٤٨ ساعة.

لدى الانسان، تتم الإزالة على نطاق واسع في التمثيل وبالتالي يتم التخلص منه بسرعة. وبهذا يزول بسرعة نشاط العفار 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 لهربيونات الفلوتيكازون من ابتلاع كيوتيفيت منخفض.

احتياطات وتوصيات صيدلانية

لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠°م. لا يجوز تجميده.

قائمة الملطفات

برافين سائل

سيتوستايريل الكحول

أيزوبروبيل مايريستات

سيتوماكروجول ١٠٠٠

جلايكول البروبيلين

ايميدوريا

فوسفات الصوديوم

حامض الستريك (مونوهيدرات)

ماء منقى

مدة الصلاحية

مدة الصلاحية مبيّنة على الغلاف الخارجى.

معلومات اضافية:

معطيات السلامة قبل الاستعمال الاكلينيكي

تشير الدراسات التناسلية الي أن اعطاء الكوتيكوستيرويدات للحيوانات الحبلى يمكن أن يؤدي الي شذونات في تطور الجنين، بما في ذلك الشفة الظفءاء، إلا أنه لا توجد أدلة مقنعة. لدى البشر، على أن الكورتيكوستيرويدات الجهازية تسبب زيادة في حدوث الشذونات الخلقية كالثفة الفلءاء. الدراسات التي أُجريت على السلامة للعقاقيرية، 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.

انتاج: جلاكسو أوبريشنز المملكة المتحدة ليمتد^٠. بارنارد كاسل، المملكة المتحدة

^{*}شركة تنتمي الي مجموعة شركات جلاكسو سميثكلين

كيوتيفيت علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلين

© الحقوق محفوظة لمجموعة شركات جلاكسو سميثكلين – ٢٠٠٦

GDS: نص رقم: ١٢

تاريخ النص: ١٢ سبتمبر ٢٠٠٦

إن هذا الدواء:

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صنفها لك.

– فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضرره.

– لا تقطع صفة 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

gsk GlaxoSmithKline

1000000028858