نشرة المنتَج: معلومات للمستخدم

كريم ديرموفيت

بروبيونات كلوبيتاسول

يُرجى قراءة كامل محتويات هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى إعادة قراءتها لاحقًا.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، يُرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا توصي الأخرين باستخدامه ولا تمنحه للغير، فقد يسبب لهم الضرر، حتى لو كانت أعراض المرض لديهم هي نفسها التي تظهر لديك.
- إذا عانيت من أي آثار جانبية، استشر طبيبك أو الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

1 ما هو ديرموفيت وما هي دواعي الاستخدام
2 ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام ديرموفيت
3 كيفية استخدام ديرموفيت
4 الآثار الجانبية المحتملة
5 كيفية تخزين ديرموفيت
6 محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1- ما هو ديرموفيت وما دواعي استخدامه

يحتوي ديرموفيت على مادة تسمى بروبيونات كلوبيتاسول. تنتمي هذه المادة إلى مجموعة من الأدوية تسمى السموم المنشطة (ستيرويد). هذه المادة تساعد في تقليل التورم والتهيج.

يستخدم ديرموفيت للمساعدة في تقليل الاحمرار والحكة الناتجة عن بعض مشاكل الجلد. تشمتل مشاكل الجلد هذه على:

- الأكزيما المتكررة
- الصدفية (بقع سميكة مع أحمرار والتهاب في الجلد، وغالبًا ما تغطيها قشور فضية)، باستثناء الصدفية اللويحية الواسعة الانتشار.
- الحزاز المسطح (مرض جلدي يسبب نتوءات مسطحة أرجوانية حمراء مسببة للحكة على الرسغين أو الساعدين أو أسفل الساقين).
- الذئبة الحمامية القرصية (مرض جلدي يصيب أغلب الأحيان الوجه والأذنين وفروة الرأس مما يسبب تندب وزيادة حساسية الجلد المصاب لأشعة الشمس).
- التهاب الجلد وأمراض الجلد الأخرى التي لم تستجب إلى كريمات أو مراهم الستيرويد المعتدلة.

2- ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام ديرموفيت

موانع استخدام ديرموفيت:

لا يستخدم لمن لديهم حساسية (تحسس شديد) من مادة بروبيونات كلوبيتاسول أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6)

- لا يستخدم للأطفال ممن هم دون السنة.

لا يستخدم لعلاج أي من مشاكل الجلد التالية، فقد يزيد الأمر سوءًا:

- حب الشباب
- احمرار شديد في الجلد داخل الأنف وحوله (الوردية)
- طفح جلدي أحمر حول فمك (التهاب الجلد حول الفم)
- يمنع استخدام الكريم للاشخاص الذين يعانون من حكة حول الشرج أو بمناطق الاعضاء التناسلية (العضو الذكري أو المهبل).
- العدوى الجلدية (ما لم يتم علاج العدوى عن طريق الأدوية المضادة للعدوى في نفس الوقت)
- حكة في الجلد غير ناتجة عن التهابات
- الصدفية اللويحية، باستثناء حالات فردية.

لا تستخدم ديرموفيت إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل الاستخدام.

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ديرموفيت في الحالات التالية:

- قد تعاني من آلام حديثة في العظام أو قد تتفاقم أي من أعراض آلام العظام التي كنت تعاني منها مسبقًا خلال العلاج باستخدام ديرموفيت، لاسيما إن كنت تستخدم ديرموفيت لفترة طويلة من الوقت أو بشكل متكرر.
- إذا كنت تستخدم أدوية أخرى فموية/ موضعية تحتوي على مركبات الكورتيكوستيرويد أو الأدوية التي تهدف إلى التحكم في جهازك المناعي (على سبيل المثال لعلاج أمراض المناعة الذاتية أو بعد عمليات زرع الأعضاء)، فقد يؤدي الجمع بين ديرموفيت وهذه الأدوية إلى حدوث عدوى خطيرة.
- إنْ كان قد سبق ظهور رد فعل تحسسي عليك لدى استخدامك نوع آخر من الستيرويد.
- اذا كنت تدهن الكريم تحت ضمادة محكمة الإغلاق، بما في ذلك حفاض الاطفال. هذه الضمادات تجعل من السهل على العنصر النشط أن يمر عبر الجلد، مما قد يؤدي بالنهاية إلى استخدام كمية أكثر من اللازم من الكريم بطريق الخطأ.
  قم دائمًا بتنظيف الجلد قبل وضع ضمادة جديدة للمساعدة في منع إصابة الجلد أسفل الضمادة.
- إذا كنت تستخدم الكريم على الجلد المجروح أو التالف أو داخل طيات الجلد.
- إذا كنت تضع الكريم على مساحة كبيرة من الجلد.
- إذا كان لديك مرض الصدفية، ينبغي زيارة الطبيب.
- إذا كنت تستخدمه لعلاج قرحة الساق المزمنة حيث قد تكون أكثر عرضة لخطر رد الفعل أو العدوى الموضعية.
- إذا وضعت الكريم بالقرب من العينين أو على الجفون، لأن تكرر دخول الكريم في العين قد ينتج عنه إعتام عدسة العين أو الجلوكوما.
- وضعت الكريم على جلد رقيق مثل الوجه، لأن ديرموفيت قد يسبب ترقق الجلد. يجب ألا يستخدم على الوجه لمدة أكثر من 5 أيام. لا ينبغي استخدام الضمادات أو العصابات على الوجه في مكان وضع الكريم.

اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

إذا إزدادت الإصابة أثناء استخدام هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي.

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان ما سبق ينطبق عليك، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

استخدام ديرموفيت للأطفال

- لا يستخدم هذا الدواء للأطفال ممن هم دون السنة.
- تجنب العلاج المستمر باستخدام ديرموفيت لفترة طويلة من الزمن عند الرضع والأطفال فوق عمر السنة، لأن بشرتهم أرق من بشرة البالغين، ونتيجة لذلك قد تمتص كميات أكبر.
- يجب أن لا يزيد الاستخدام للأطفال عن 5 أيام ويتم مراجعة الطبيب أسبوعيًا.
- يجب عدم استخدام الضمادات أو العصابات عند الاستخدام للأطفال في مكان وضع الكريم.

التفاعلات الدوائية

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي دواء آخر، وخاصة إذا كنت تتناول أدوية ريتونافير وإيتراكونازول.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو إن كنت تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت تستخدمين ديرموفيت أثناء الرضاعة الطبيعية، لا تستخدميه في منطقة الثدي لضمان عدم وصول الكريم لفم الطفل أثناء الرضاعة.

يحتوي كريم ديرموفيت على البروبيلين جليكول والكحول السيتوستيريلي والكلوروكيسول

البروبيلين جليكول قد يسبب تهيج الجلد الموضوع عليه. وقد يسبب الكحول السيتوستيريلي حساسية الجلد الموضعية (مثل التهاب الجلد بالتماس). قد يسبب الكلوروكيسول الحساسية.

- احرص على عدم التدخين وعدم الاقتراب من اللهب المكشوف عند استخدامك ديرموفيت حتى لا تتعرض لخطر الإصابة بحروق شديدة. يُرجى العلم بان الأنسجة (الملابس، أغطية الفراش، الضمادات إلخ) التي سبق لها ملامسة هذا المنتج تحترق بسهولة أكبر، ومن ثم فهي معرضة لخطر الاحتراق بشكل كبير. قد يقلل غسل الملابس وأغطية الفراش من تراكم المنتج ولكن لا يزيله تمامًا.

3- كيفية استخدام ديرموفيت

استخدم دائمًا هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

طريقة استخدام هذا الدواء

- توضع عادة طبقة رقيقة من ديرموفيت، مرة أو مرتين في اليوم. قد تقل عدد مرات استخدامه كلما بدأت بشرتك في التحسن أو تتوقف عن تمام التحسن. قد يصف لك طبيبك الستيرويد الأضعف لكي تستخدمه بدلاً من ديرموفيت.
- إذا كنت تستخدم مرطبات اترك فترة كافية من الوقت قبل وضع المرطب حتى يتم امتصاص ديرموفيت.
- هذا الكريم هو للاستخدام على الجلد فقط.
- لا يستخدم لأكثر من أربعة أسابيع دون استشارة الطبيب. إذا كنت بحاجة إلى علاج لفترة طويلة ، فقد يقرر طبيبك أنك بحاجة إلى استخدام كريم أو مرهم أكثر اعتدالاً.
- إذا تفاقمت مشكلة جلدك أو لم تتحسن في غضون أسبوعين إلى أربعة أسابيع ، استشر طبيبك.
- الجراثيم التي تسبب التهابات تفضل البيئة الدافئة والرطبة تحت الضمادات. إذا تم توجيهك لتغطية المنطقة المعالجة بضماد، فقم دائمًا بتنظيف الجلد قبل وضع ضمادة جديدة للمساعدة في منع إصابة الجلد أسفل الضمادة.
- إذا كنت تضع الكريم لشخص آخر، فتأكد من غسل يديك بعد الاستخدام أو ارتداء القفازات البلاستيكية التى تستعمل مرة واحدة فقط.

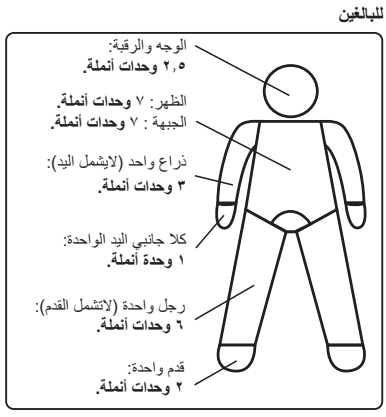
إرشادات تتعلق بكيفية استخدام الكريم

1- أغسل يديك قبل استخدام الكريم

2- ضع طبقة رقيقة على المنطقة (المناطق) المتأثرة وقم بتدليك الجلد برفق حتى تختفي تمامًا.
توضع الكمية المناسبة للاستخدام من ديرموفيت على أنملتك. تستخدام كمية كريم أقل للأطفال مع استخدام إصبع شخص بالغ لقياس وحدة الأنملة. هذه الصورة تبين وحدة أنملة وا حدة .

3- ما لم يُقصد من وضع الكريم على يديك استخدامه في علاج اليد، اغسل يديك مرة أخرى بعد استخدام الكريم.

للبالغين



لا تقلق إذا وجدت أنك تحتاج إلى أكثر أو أقل قليلاً من هذه الجرعة. هذا دليل تقريبي فقط.

للأطفال من عمر سنة 1- 10 سنوات

عدد وحدات القياس بطرف الإصبع المطلوبة					
عمر الطفل	**الوجه والرقبة**	**الذراع واليد**	**الرجل والقدم**	**الصدر**	**الظهر بما في ذلك الأرداف**
1-2 سنة	1.5	1.5	2	2	3
3-5 سنوات	1.5	2	3	3	3.5
6-10 سنوات	2	2.5	4.5	3.5	5

استخدام ديرموفيت للأطفال

- لا تستخدمه للأطفال الرضع الذين تقل أعمارهم عن سنة.
- من المهم بشكل خاص في حال استخدامه للأطفال ألا يتجاوز الكمية المحددة.
- يجب ألا تستمر مدة العلاج الأطفال ممن هم فوق العام عادة أكثر من 5 أيام ما لم يطلب منك طبيبك استخدامه لفترة أطول. يفضل مراجعة طبيب الطفل كل أسبوع، أثناء استخدام الكريم.
- يجب عدم استخدام الضمادات أو العصابات عند الاستخدام للأطفال في أماكن وضع الكريم.

إذا كان لديك الصدفية

إذا كانت لديك بقع سميكة من الصدفية في المرفقين أو الركبتين، فقد يشير إليك الطبيب بوضع الكريم تحت ضمادة محكمة الغلق. توضع الضمادة فقط في الليل لمساعدة الكريم في بدء العمل. بعد فترة قصيرة من الوقت سوف تقوم بوضع الكريم بشكل طبيعي.

عند استخدام ديرموفيت على وجهك

يجب عليك وضع الكريم على وجهك فقط بناءً على تعليمات طبيبك. يجب أن لا يزيد استخدامه عن 5 أيام فقط لأنه يؤدي إلى ترقيق جلد وجهك بدون شك. لا ينبغي استخدام الضمادات أو العصابات على الوجه في مكان وضع الكريم. **لا تدع الكريم يدخل في عينيك**. إذا حدث ذلك، فقم بغسله بكمية كبيرة من الماء.

في حال استخدمت جرعة زائدة من ديرموفيت

إذا وضعت كمية كبيرة أو إذا تم ابتلاع الكثير من الكريم عن غير قصد، فقد يسبب لك ذلك الإصابة بالمرض. استشر طبيبك أو اذهب إلى المستشفى في أسرع وقت ممكن.

إذا نسيت استخدام جرعة ديرموفيت

إذا نسيت وضع الكريم، فقم بوضعه بمجرد أن تتذكره. إذا كان الوقت الذي تذكرت فيه قريبًا من وقت الجرعة التالية، فانتظر حتى هذا الوقت. لا تستخدم جرعة اضافية من ديرموفيت لتعويض جرعة فائتة.

إذا توقفت عن استخدام ديرموفيت

إذا كنت تستخدم ديرموفيت بانتظام فلابد من استشارة طبيبك قبل التوقف عن استخدامه لأن التوقف المفاجئ ربما يؤدي إلى تفاقم حالتك.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى بخصوص استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4- الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث للجميع.

توقف عن استخدام ديرموفيت وأخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن في الحالات التالية:

- عندما تجد أن مشكلة جلدك تزداد سوءًا أو تتطور إلى طفح جلدي معمم أو أن جلدك يتورم أثناء العلاج. قد تكون لديك حساسية من الكريم، أو لديك عدوى أو تحتاج إلى علاج آخر.
- إذا كنت تعاني من مرض الصدفية فقد تصاب ببثور و صديد تحت الجلد. يمكن أن يحدث هذا أثناء أو بعد العلاج ويعرف باسم الصدفية البثرية.

الآثار الجانبية الأخرى التي قد تلاحظها عند استخدام ديرموفيت تشمل:

آثار شائعة (قد تظهر على شخص واحد من كل 10 أشخاص)

- الشعور بالحرقة أو الألم أو التهيج أو الحكة في مكان وضع الكريم.

آثار غير شائعة (قد تظهر على شخص واحد من كل 100 شخص)

- ترقق الجلد، وهذا قد يسبب ظهور علامات تمدد
- قد تصبح الأوعية الدموية تحت سطح جلدك أكثر وضوحًا.

نادرة جدًا (قد تظهر على شخص واحد من كل 10000 شخص)

استخدام ديرموفيت لفترة زمنية طويلة، أو استخدامه تحت ضمادة محكمة الغلق، قد يسبب الأعراض التالية:

- زيادة الوزن
- استدارة الوجه (وجه القمر)
- بدانة
- ترقق الجلد
- تجاعيد الجلد
- جفاف الجلد
- تغير لون بشرتك
- زيادة شعر الجسم
- تساقط الشعر / نقص نمو الشعر / الشعر التالف المظهر

التفاعلات الجلدية النادرة الأخرى التي قد تحدث هي:

- حساسية في منطقة وضعة الكريم
- تفاقم الحالة
- تهيج في مكان وضع الكريم/ الألم
- احمرار
- الطفح الجلدي أو خلايا النحل
- إذا كنت تعاني من مرض الصدفية فقد تصاب ببثور و صديد تحت الجلد. يمكن أن يحدث هذا أثناء أو بعد العلاج ويعرف باسم الصدفية البثرية.
- التهاب الجلد
- حب الشباب

عند الأطفال، ابحث أيضًا عن الآثار التالية:

- تأخر زيادة الوزن
- تباطؤ النمو

آثار جانبية نادرة جدًا قد تظهر في اختبارات الدم أو عند الفحص الطبي من قبل طبيبك:

- انخفاض مستوى هرمون الكورتيزول في الدم
- زيادة مستويات السكر في الدم أو في البول
- ارتفاع ضغط الدم
- عدسة غائمة في العين (إعتام عدسة العين)
- زيادة الضغط في العين (الجلوكوما)
- مشاكل في الرؤية ناجمة عن انفصال شبكية العين (اعتلال المشيمية والشبكية المصلي المركزي)
- ضعف العظام من خلال الفقدان التدريجي للمعادن (هشاشة العظام)؛ قد تكون هناك حاجة إلى اختبارات إضافية بعد الفحص الطبي الخاص بك لتأكيد ما إذا كان لديك هذه الحالة.

آثار غير معروفة (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة)

- عدم وضوح الرؤية

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فبادر باستشارة طبيبك أو الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. للإبلاغ عن الشكاوى أو الأحداث السلبية المرتبطة باستخدام منتج/ منتجات جلاكسوسميثكلاين، يرجى الاتصال بنا عبر: gulf.safety@gsk.com
عندما تُبلغ عن الآثار الجانبية، فانت تساهم في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5- كيفية حفظ ديرموفيت

- يحفظ هذا الدواء بعيدا عن أنظار ومتناول الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور في ملصق الزجاجة أو العبوة الكرتون بعد كلمة *(EXP)*. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مؤية.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. من شأن هذه التدابير أن تساهم في حماية البيئة.

6- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات ديرموفيت

المادة الفعالة هي بروبيونات كلوبيتاسول. كل 1 جرام يحتوي على 0.5 ملجم من بروبيونات كلوبيتاسول (0.05 ٪ وزن / وزن).

- المكونات الأخرى هي:

كحول سيتوستيريلي (انظر القسم 2)،
أحادي ستيارات الجليسريل 40-55،
ارلاسيل 165،
بديل شمع العسل 6621،
البروبيلين جليكول (انظر القسم 2) ،
الكلوروكيسول (انظر القسم 2)،
سترات الصوديوم،
حمض الستريك
ماء مقطر.

كيف يبدو ديرموفيت ومحتويات العبوة

يوجد داخل كل عبوة كرتون أنبوب ذو غطاء بلاستيكي يحتوي على 30 جم من الكريم.

الشركة المصنعة

Glaxo Operations UK Limited,
Barnard Castle
United Kingdom

روجعت هذه النشرة في ٢٢ مارس ٢٠٢١

العلامات التجارية مملوكة أو مرخص بها لمجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK).
© ٢٠٢١ مجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK) أو مرخصها.

هذا منتج دوائي
المنتج الدوائي هو منتج يؤثر على صحتك ويعد استهلاكه بخلاف التعليمات أمر خطير بالنسبة لك. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء.

- يُعد الطبيب والصيدلي خبراء في الأدوية وفوائدها ومخاطر استخدامها.
- لا تقاطع فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة الطبيب.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب.

62000000069467