

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

**درماكومبين كريم
درماكومبين مرهم**

المواد الفعالة

| | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| neomycin (as sulfate) 2.50 mg | نيومايسين (على شكل سولفات) 2.50 ملغ |
| triamcinolone acetonide 1.00 mg | تريامسينولون أسيتونيد 1.00 ملغ |
| gramicidin 0.25 mg | جراميسيدين 0.25 ملغ |
| nystatin 100,000 IU | نيستاتين 100,000 IU |

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لتخفيف حالات الالتهاب أو الحكة التي تستجيب للعلاج بالكورتيكوستيروئيدات والمصحوبة بعدوى بجرثومة و/أو فطريات المبيضة (كأنديدا).

المجموعة العلاجية:

نيومايسين هو مضاد حيوي من نوع أمينوجليكوزيد.
تريامسينولون هو كورتيكوستيروئيد.
جراميسيدين هو مضاد حيوي من نوع بوليبيبتيد.
نيستاتين هو مضاد للفطريات.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعالة (نيومايسين، تريامسينولون، جراميسيدين، أو نيستاتين) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر البند 6).
- إذا كنت تعاني من عداوى أولية في الجلد.
- إذا كنت تعاني من السل.
- إذا كانت لديك آفات جلدية خطيرة، معظم أنواع الآفات الفيروسية في الجلد (بما في ذلك جُدرى الماء (varicella)، قروح برد أو هريس في الأعضاء التناسلية (herpes simplex))، وآفات فطرية في الجلد فيما عدا تلك التي تسببها عداوى الخمائر.
- في العينين.
- في الجزء الخارجي من الأذن، إذا كنت تعاني من عدوى في الأذن أو تقوب في طبلة الأذن (انظر البند 4).
- تحت ضمادة تغطي الجلد في حال كنت تعاني من تورم وعداوى في الجلد.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بدرماكومبين أو خلاله، أخبر الطبيب إذا:

- استعملت كورتيكوستيروئيدات في الماضي.
- لم تتغير حالتك خلال 7 أيام.
- كنت تستعمل دواء على مساحات جلدية كبيرة.
- كنت تعاني من آفات جلدية قريبة من العين.

- كنت تعاني من ردود فعل أرجية مثل الحرقة، الحكّة، التهيج، الجفاف، وتغيير لون الجلد.
- كنت تعاني من التهاب الجلد نتيجة توقف تدفق الدم (stasis dermatitis) أو من مرض جلد آخر مرتبط بمشاكل في تدفق الدم.

تحذيرات إضافية:

يجب تجنب ملامسة المستحضر للعينين. في حال الملامسة، يجب شطف العينين بالماء جيداً. إذا تطور لديك تهيج جلد إضافي أو إذا تفاقمت العدوى، توجه إلى الطبيب. يجب الامتناع عن الاستعمال المتواصل لفترة طويلة أو استعمال كميات كبيرة لأن خطر الأعراض الجانبية يرتفع كلما استمر الاستعمال لفترة أطول. قد يؤدي الاستعمال المتواصل إلى تطور متلازمة الفطام عن الستيروئيدات عند التوقف عن العلاج.

الأطفال والمراهقون

يجب توخي الحذر بشكل خاص عند الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين. يجب أن يكون الاستعمال تحت مراقبة طبية.

ردود فعل بين الأدوية/التفاعلات

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، عليكِ استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

درماكومبين كريم

يحتوي الدواء على بروبيلين جليكول.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال: يجب دهن طبقة دقيقة من الدواء على الجلد الملتهب وفركه بنعومة.

- للاستعمال الخارجي فقط.
- يجب الامتناع عن ملامسة العينين والأنسجة المخاطية (مثل الفم والأنف).
- لا يجوز الدهن على جروح مفتوحة أو حروق منعا لامتصاص الدواء في الدم.

إذا استعملت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد تظهر الأعراض التالية، لا سيما إذا تم الاستعمال على مناطق جلدية واسعة أو لفترة طويلة: شفاء بطيء، كبت طفيف وقابل للانعكاس في أداء الغدة الكظرية (adrenal gland)، ساد تحت المحفظة (subcapsular cataract)، كدمات في الجلد، قرحات، قرحات هضمية، فرط ضغط الدم، تفاقم العدوى، فرط الشعر، حب الشباب، وذمة وضعف العضلات، سمية الكلوية وسمية الأذن.

إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع ولد من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال درماكومبين أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن الاستخدام والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت إذا:

- كنت تعاني من تهيج موضعي أو رد فعل فرط الحساسية. قد تكون الأعراض: حرقة، حكة، تهيج، جفاف، احمرار الجلد (erythema)، التهاب تحسسي في الأذن الخارجية. إن رد فعل فرط الحساسية نادر.
- اختبرت ضمور الجلد (ضعف الجلد) والأنسجة تحت الجلد، لا سيما في ثنيات الجلد أو الوجه.
- اختبرت نمواً مفرطاً لكائنات حية غير حساسة للدواء بما في ذلك فطريات ليست من نوع المبيضة (Candida).

أعراض جانبية إضافية:

التهاب بصيلات الشعر، فرط الشعر، هيجان شبيه بحب الشباب، صفير في الأذنين، صمم، تغييرات في لون الجلد، علامات توتر (لا سيما عند الاستعمال المتواصل في مناطق تتميز باحتكاك الجلد أو تحت ضمادة محكمة الإغلاق)، ضرر في الكولاجين، توسع الشعيرات الدموية، كبت الغدة الكظرية (adrenal glands) لا سيما عند الاستعمال على مساحات واسعة أو لمدة متواصلة، كاتاركت (cataract) تحت المحفظي الخلفي (Posterior subcapsular cataract)، (شوهد عند استعمال الكورتيكوستيروئيدات)، تعافي بطيء. انحلال الدم (تفكك خلايا الدم الحمراء). نادر.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين في مكان بارد، بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- بعد الفتح يجب الاستعمال خلال 6 أشهر.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المكونات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

درماكومبين كريم:

purified water, petrolatum white, cetomacrogol emulsifying wax, paraffin liquid, sodium phosphate dibasic, propylene glycol, citric acid, ethyl alcohol 95%, perfume, methyl paraben, propyl paraben

درماكومبين مرهم:

paraffin liquid, polyethylene oxidized wax

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

درماكومبين مرهم: مرهم دهني، متجانس لونه أصفر، يسوّق في أنبوبة صغيرة مصنوعة من الألومنيوم بحجم 5 أو 15 غراماً.
درماكومبين كريم: كريم متجانس، يزول بالماء، لونه أصفر، يسوّق في أنبوبة صغيرة مصنوعة من الألومنيوم بحجم 5 أو 15 غراماً.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

المنتج وصاحب التسجيل: تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

تم تحريرها في آذار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

درماكومبين كريم: 133 54 23775 00

درماكومبين مرهم: 015 28 24536 00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.