

هذه ليست الترجمة الرسمية للنشرة الألمانية المرفقة بالعبوة

معلومات الاستخدام: معلومات للمستخدم

سوفينتول® هيدروكورت 0,5

5 ملغم/غم كريم

المادة الفعالة: هيدروكورتيزون



للاستخدام لدى البالغين والأطفال ابتداء من اتمام العام الـ 6 من العمر
للاستخدام الخارجي لفترة قصيرة (لفترة أسبوعين على الأكثر).
في حالة الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 6 سنوات يستخدم فقط بعد اقرار الطبيب.

الرجاء قراءة سائر النشرة المرفقة بالعبوة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء، لأنها تتضمن معلومات هامة.

تناول هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة المرفقة أو تبعاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي.

- الرجاء الاحتفاظ بنشرة العبوة. ربما ترغب في قراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- قم بالاستفسار لدى الصيدلي، إذا كنت تحتاج إلى معلومات أخرى أو لنصيحة.
- إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا أيضاً هلى الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه.
- إذا لم تتحسن الأعراض أو أحسست بسوء حالتك يرجى التوجه إلى طبيبك.

هذه النشرة تتضمن

1. ما هو الجل سوفينتول® هيدروكورت 0,5% ولماذا يتم استخدامه؟
2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5%؟
3. كيف يستخدم سوفينتول® هيدروكورت 0,5%؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. كيف يحفظ سوفينتول® هيدروكورت 0,5%؟
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو الجل سوفينتول® هيدروكورت 0,5% ولماذا يتم استخدامه؟

سوفينتول® هيدروكورت 0,5% هو كورتيكوسترويد ضعيف الفعالية (مجموعة 1) لعلاج الأمراض الجلدية.

هيدروكورتيزون هو أهم كورتيكويد فسيولوجي من مجموعة جلوكورتيكوسترويد. في حالة الاستخدام الخارجي يقوم هيدروكورتيزون بإعاقة العملية الالتهابية (تأثير مضاد للالتهابات) وذلك دون النظر إلى أسبابها، بالإضافة إلى ذلك ينظم تكوين خلايا الأنسجة الرابطة (الخلايا الليغية اليافعة) وكذلك أنسجة الكوالجين (مضاد للركود الخلوي)

يستخدم سوفينتول® هيدروكورتيزون سيئات 0,5% في حالات

معالجة جميع الأمراض الجلدية، التي تستجيب إلى العلاج بالكورتيزون مثل الأمراض الجلدية الالتهابية والأرجية والحكة (التهابات الجلد والأكزيما).

2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5%؟

يحظر استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5%

- إذا كان لديك حساسية ضد هيدروكورتيزون أو أحد المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في الفصل 6.
 - في حالة الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 6 سنوات (الأطفال الذين أتموا العام الـ 6 من العمر يجوز علاجهم بسوفينتول® هيدروكورت 0,5 بعد استشارة الطبيب فقط. من الضروري مراعاة، أن لا يتم العلاج لدى الرضع والأطفال الصغار تحت ظروف لا تسمح بنفذ الهواء والرطوبة (احتباس الهواء من خلال الحفاضة).
 - في حالة أمراض الجلد الزهرية أو الدرنية
 - في حالة الحماق والردود الفعلية على التطعيم
- في حالة العدوى الجلدية في نفس الوقت من خلال البكتريا والفطريات يجب معالجة ذلك بشكل خاص.

التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5%.
استخدام الدواء على مساحة كبيرة والتغطية برباط (التطبيق الغالق) ينبغي إجرائها تحت إشراف الطبيب فقط.
يحظر وضع سوفينتول® هيدروكورت 0,5% لفترة أطول من اسبوع على منطقة أكثر من 10/1 مساحة سطح الجسم. لا يستخدم على العين أو الجروح المفتوحة.

استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5% مع عقاقير دوائية أخرى:

ليس هناك تأثيرات متبادلة معروفة مع أدوية أخرى تم أخذها في نفس الوقت أو استعمالها خارجياً في نفس الوقت.
إذا كنت تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى، أو إذا كنت قد تناولت أو استخدمت عقاقير دوائية أخرى قبل فترة قصيرة أو كنت تعتمزم أن تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي.

استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5% مع المواد الغذائية والمشروبات

غير معروف حتى الآن تأثيرات متبادلة مع مواد غذائية أو مشروبات.

فترة الحمل والرضاعة

ينبغي استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5% أثناء فترة الحمل في الحالات الطارئة فقط وليس لفترة طويلة وليس على مساحة كبيرة (على أكثر من 30% من مساحة الجسم). يحظر على الأمهات المرضعات وضع سوفينتول® هيدروكورت 0,5 في منطقة الثدي، لتجنب الاتصال المباشر للرضيع بالمادة الفعالة.

القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري اتخاذ إجراءات احتياطية خاصة.

سوفينتول® هيدروكورت 0,5% يحتوي على حامض السوربيك وسوربات البوتاسيوم سيتي ستيريلي كحول.

هذه المواد يمكن أن يتسبب في هياج جلدي موضعي محدود (على سبيل المثال التهاب جلدي تلامسي).

3. كيف يستخدم سوفينتول® هيدروكورت 0,5%؟

استخدم هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة أو تبعاً للاتفاق المتفق عليه مع طبيبك أو الصيدلي. قم بالاستعلام لدى طبيبك أو الصيدلي، إذا لم تكن متأكدًا تماماً.

يجوز علاج الأطفال الذين أتموا العام الـ 6 من العمر بسوفينتول® هيدروكورت 0,5 بعد استشارة الطبيب فقط.

الجرعة المنصوح بها تبلغ

يوضع سوفينتول® هيدروكورت 0,5% بطبقة رقيقة على مناطق الجلد المصابة وتدليكها بشكل خفيف. إذا تحسنت حالة المرض، يكفي غالباً الاستخدام مرة واحدة يومياً.

طريقة الاستخدام

لوضع طبقة رقيقة على الجلد المصاب.

قبل الاستخدام الأول يجب ثقب الطبقة الألومنيوم بسن غطاء الغلق.

مدة الاستخدام

تتوقف فترة الاستخدام على مدى نجاح العلاج ويتبعي أل تتعدى 2 أسابيع بدون مراجعة الطبيب.
الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي، إذا كان لديك الإنطباع، أن تأثير سوفينتول® هيدروكورت 0,5% شديد أو ضعيف.

إذا كنت قد استخدمت كمية كبيرة من سوفينتول® هيدروكورت 0,5% عما هو مقرر

هيدروكورتيزون هو كورتيسويد ضعيف الفاعلية متواجد في سوفينتول® هيدروكورت 0,5% بجرعة منخفضة للغاية. لذلك ليس من المتوقع ظهور أعراض تسمم أيضاً بعد استخدام جرعة مفرطة. الرجاء إخطار طبيبك في الويابة التالية عن الخطأ في الاستعمال.

إذا نسيت استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5%

نسيان الاستخدام لمرة واحد لا يعقبه ظهور تأثيرات سلبية. ضع سوفينتول® هيدروكورت 0,5% في وقت الاستخدام التالي بالكمية المعتادة.
لا تستخدم كمية مضاعفة، إذا كنت قد نسيت إجراء الاستخدام السابق.

إذا توقفت عن استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5%

لا يوجد تأثير سلبي معروف لذلك.

إذا كان لديك استفسارات أخرى حول استخدام هذا العقار الدوائي، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي.

4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال في جميع العقاقير الدوائية قد يكون لهذا العقار الدوائي أعراض جانبية أيضاً، لكن قد لا تظهر هذه الأعراض عند كل شخص.
في حالة تقييم الأعراض الجانبية تم ذلك على أساس بيانات التكرار التالية:

- غالباً جداً: أكثر من 1 من بين 10 مُعالجون
- غالباً: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 100
- أحياناً: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 1,000
- نادر: 1 حتى 10 مُعالجون من بين 10,000
- نادر جداً: أقل من 1 من بين 10000 مُعالج
- غير معروف: لا يمكن تقدير التكرار على أساس البيانات المتوفرة.

الأعراض الجانبية أو العلامات الهامة التي يجب عليك مراعاتها

سوفينتول® هيدروكورت 0,5% يتوافق عامة بشكل جيد مع الجلد. في حالات نادرة جداً قد يحدث ظهور ردود فعل جلدية أرجية (أعراض حساسية مفرطة) لدى المرضى الحساسون بشكل خاص.

الأخطار عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا أيضاً هلى الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه.
تستطيع أيضاً الإخطار عن الأعراض الجانبية مباشرة عن طريق استمارة الإخطار الخاصة بالأعراض الجانبية الغير مرغوب فيها للعقاقير الدوائية (UAW). (<http://www.bfarm.de>) في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن أمن هذا العقار الدوائي.

5. كيف يحفظ سوفينتول® هيدروكورت 0,5%؟

يحفظ هذا العقار الدوائي بعيد عن متناول الأطفال.

يحظر عليك استخدام هذا العقار الدوائي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والأنبوبة بعد "يستخدم حتى:". تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

ظروف الحفظ

لا يحفظ في درجات حرارة أعلى من 25 درجة مئوية.

إرشاد الصلاحية بعد فتح العبوة

بعد فتح العبوة يظل سوفينتول® هيدروكورت 0,5% صالحاً للاستخدام 12 شهراً.

لا تتخلص من العقار الدوائي في مياه الصرف أو القمامة المنزلية. استعلم لدى الصلدي الخاص بك كيف تتخلص من العقار الدوائي، إذا كنت لن تستخدمه بعد ذلك. بهذا تساهم في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ما هي مكونات سوفينتول® هيدروكورت 0,5%

- المادة الفعالة هي:
هيدروكورتيزون 5 ملغم/غم كريم
- المكونات الأخرى هي:
بارفين خفيف القوام؛ كحول سيتيل سيريلي (الدستور الأوربي للأدوية)؛ فازلين أبيض؛ سيتوماكروجول 1000؛ شمع مستحلب؛ بروبيلين جليكول؛ فينواكسي إيثانول (الدستور الأوربي للأدوية)، ستيرات البوتاسيوم (السجل الأوربي للأدوية)، حامض سوربيك (السجل الأوربي للأدوية)، إيدات الصوديوم (السجل الأوربي للأدوية)، ماء نقي

كيف يبدو سوفينتول® هيدروكورت 0,5% وما هو محتوى العبوة

كريم أبيض.

سوفينتول® هيدروكورت 0,5% متوافر في عبوات أصلية بها 15 غم كريم و30 غم كريم.

شركة الأدوية والشركة المنتجة

شركة MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

الهاتف: 0 (02371) 937-0

الفاكس: 0 (02371) 937-329

البريد الإلكتروني: info@medice.de

www.medice.de

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخراً في يوليو 2015