

هذه ليست الترجمة الرسمية للنشرة الألمانية المرفقة بالعبوة

معلومات الاستخدام: معلومات للمستخدم

سوفينتول® سيتات الهيدروكورتيزون 0,5%

5 ملغم/غم كريم

المادة الفعالة: سيتات الهيدروكورتيزون (الدستور الأوربي للأدوية)



للاستخدام لدى البالغين والأطفال ابتداء من عمر 6 سنوات

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

استخدم 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 المختص بك، إذا كنت تحتاج إلى معلومات أخرى أو لنصيحة.
- إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي المختص بك. يسري هذا أيضاً على 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 سوفينتول® سيتات الهيدروكورتيزون 0,5% ولماذا يتم استخدامه؟
2. الماذي ينبغي عليك مراعاته قبل استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزون سيتات 0,5%؟
3. كيف يستخدم سوفينتول® هيدروكورتيزون سيتات 0,5%؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. كيف يُحفظ سوفينتول® هيدروكورتيزون سيتات 0,5%؟
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو سوفينتول® سيتات الهيدروكورتيزون 0,5% ولماذا يتم استخدامه؟

سوفينتول® هيدروكورتيزون سيتات 0,5% هو دواء ذو فاعلية منخفضة يحتوي على تركيز منخفض من الكورتيكوستيرويد للاستخدام الخارجي قصير الفترة (أسبوعين على الأكثر) في حالات الأمراض الجلدية الالتهابية الخفيفة والأرجية. جل الكريم يتضمن مادة فعالة بنسبة 0,5% من هيدروكورتيزون سيتات ذو الفاعلية المنخفضة لمادة كورتيكوسترويد. ذو تأثير منخفض مهدئ للالتهابات.

يستخدم هيدروكورتيزون سيتات 0,5% في حالات:

أمراض الجلد الغالب عليها طابع التهابي وإحمرار خفيف أو أمراض الجلد الأرجية التي تشير إلى كورتيكوسترويد منخفض الفاعلية والتركيز.

## 2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزون سبتات 0,5%؟

### يحظر استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزون سبتات 0,5%

- إذا كان لديك حساسية ضد هيدروكورتيزون سبتات (الدستور الأوربي للأدوية) أو أحد مكونات هذا الدواء المذكورة في الفقرة 6 (أنظر 6 "معلومات أخرى").
- لدى الأطفال الذين تبلغ أعمارهم أقل من 6 سنوات بدون أمر الطبيب.
- في حالة أعراض جلدية محددة (الزهرى، الذئبة).
- في حالة عدوى الفيروسات مثل الحماق، الهربس أو الهربس النطاقي.
- في حالة ردود الفعل الجلدية بعد التحصينات
- في حالة حب الشباب الشائع أو حب الشباب بعد العلاج بالكورتيزون (حبوب ستيرويد)
- في حالة التهابات الجلد بالقرب من منطقة الفم (الالتهاب الجلدي حول الفم)
- في حالة الإحمرار الألتهاهي للوجه (عد وري)
- في منطقة العين.
- على الجروح المفتوحة.

### التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي المختص بك قبل استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزون سبتات 0,5%.  
إذا كان لديك في نفس الوقت عدوى جلدية من خلال بكتريا أو فطريات، يجب معالجة هذه العدوى إضافياً بدواء آخر.  
قم باستشارة طبيبك إذا كنت تستخدم الدواء على مساحة كبيرة أو ترغب في تغطية الجلد المعالج برباط.  
يحظر وضع سوفينتول® هيدروكورتيزون 0,5% لفترة أطول من اسبوع على منطقة أكثر من 10/1 مساحة الجسم.  
إذا ازدادت الحالة سوءاً أو استمرت الأعراض لفترة أطول من أسبوعين، يجب مراجعة التشخيص واستبعاد وجود عدوى أو فرط حساسية ضد الدواء.

### الأطفال

الفحوص الطبية الخاصة بالفاعلية وتحمل الدواء متوفرة فقط لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم أكثر من 18 عاماً.  
يجوز معالجة الأطفال الذين تبلغ أعمارهم أقل من 6 سنوات بسوفينتول® هيدروكورتيزون سبتات 0,5 بعد أمر الطبيب فقط. إذا أمر الطبيب بعلاج أبنك الرضيع أو الصغير بسوفينتول® هيدروكورتيزون سبتات 0,5% فيرجى منك مراعاة عدم استخدام الجل اسفل الحفاضات المخصصة للاستخدام مرة واحدة أو البلاستر أو الأربطة.

### استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزون سبتات 0,5% مع عقاقير دوائية أخرى:

إذا كنت تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى، أو إذا كنت قد تناولت أو استخدمت عقاقير دوائية أخرى قبل فترة قصيرة أو كنت تعتزم أن تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي المختص بك.  
ليس من المعروف وجود تفاعلات مع العقاقير الأخرى.

### استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزون سبتات 0,5% مع المواد الغذائية والمشروبات

حتى الآن غير معروف وجود تفاعلات متبادلة مع المواد الغذائية والمشروبات.

### فترة الحمل والرضاعة

#### الحمل

ليس هناك بيانات متوفرة عن استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزون سبتات 0,5% لدى الحوامل. عند 363 طفل من سيدات تمت معالجتهم أثناء فترة الحمل بالقشرانيات السكرية الموضعية لم يتم ملاحظة مخاطر تشوهات بشكل أعلى أو أي أضرار حمل أخرى. بسبب التعرض الضئيل بعد الاستخدام الموضعي يمكن استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزون 0,5% أثناء الحمل، لكن يجب على أي حال تجنب الاستخدام على مساحة كبيرة أو الاستخدام لفترة طويلة أو الأربطة الغالقة في فترة الحمل.

#### فترة الرضاعة

إذا كنت توفمين بالإرضاع، فيحظر وضع سوفينتول® هيدروكورتيزون سبتات 0,5 في منطقة الثدي، لتجنب الاتصال المباشر للرضيع بالمادة الفعالة.

يرجى الاستفسار لدى طبيبك أو لدى الصيدلي المختص بك قبل استخدام جميع الأدوية أثناء الحمل أو الرضاعة.

### القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري مراعاة إجراءات وقائية خاصة.

## 3. كيف يستخدم سوفينتول® هيدروكورتيزون سبتات 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 المختص بك، إذا لم تكن متأكدًا تماماً.

الأطفال الذين تبلغ أعمارهم أقل من 6 سنوات

يجوز أن تعالج طفلك بسوفينتول® هيدروكورتيزونستات 0,5% فقط، إذا أمر الطبيب بسوفينتول® هيدروكورتيزونستات 0,5% لطفلك.

### الجرعة المنصوح بها تبلغ

البالغين والأطفال ابتداء من 6 سنوات

ضع سوفينتول® هيدروكورتيزونستات 0,5% بطبقة رقيقة على مواضع الجلد المريضة حتى 3 مرات يومياً ثم قم بتدليك الجل بشكل خفيف. قد يظهر احساس بحرقان بعد وضع الجل مباشرة الأمر الذي عادة ما يختفي بسرعة. إذا تحسنت حالة المرض، يكفي غالباً الاستخدام مرة واحدة يومياً.

### طريقة الاستخدام

يوضع سوفينتول هيدروكورتيزونستات 0,5% بطبقة رقيقة على الجلد ويدلك بشكل خفيف.

الأنبوبة مغلقة برفاعة ألومنيوم رقيقة قبل الاستخدام الأول. قبل الاستخدام الأول تستطيع ثقب الرفاعة بواسطة سن غطاء الأنبوبة.

### مدة الاستخدام

تتوقف فترة الاستخدام على مدى استجابة العلاج. لكن يحظر استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونستات 0,5% لفترة أطول من أسبوعين بدون استشارة طبيبك.

الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي، إذا كان لديك الإنطباع، أن تأثير سوفينتول® هيدروكورتيزونستات 0,5% شديد أو ضعيف.

إذا كنت قد استخدمت كمية كبيرة من جل سوفينتول® عما هو مقرر

المادة الفعالة هيدروكورتيزونستات (الدستور الأوربي هو كورتيزون ضعيف التأثير وجرعة ضئيلة للغاية في سوفينتول® هيدروكورتيزونستات 0,5%. لذلك ليس من المتوقع ظهور أعراض جانبية حادة أيضاً بعد استخدام جرعة مفرطة.

### إذا نسيت استخدام جل سوفينتول®

إذا نسيت الاستخدام ذات مرة، فلا تقلق. ضع سوفينتول® هيدروكورتيزونستات 0,5% في وقت الاستخدام التالي بالكمية المعتادة. لا تستخدم كمية مضاعفة، إذا كنت قد نسيت إجراء الاستخدام السابق.

### إذا توقفت عن استخدام جل سوفينتول®

إذا توقفت عن استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونستات 0,5%، يجب أن لا تتوقع ظهور آثار سلبية.

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

## 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 المتوافرة.

### الأعراض الجانبية المحتملة

غالباً ما قد يحدث ظهور حرقان خفيف بعد وضع سوفينتول® هيدروكورتيزونستات 0,5% مباشرة، الأمر الذي يختفي سريعاً. سوفينتول® هيدروكورتيزونستات 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.

إذا لاحظت أعراض حساسية لديك لا تستمر في استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونستات 0,5%. الرجاء التوجه إلى الطبيب، لكي يستطيع مواصلة تقديم المشورة إليك.

### الإخطار عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي المختص بك. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. كذلك تستطيع أيضاً أن تخبر المعهد الاتحادي للأدوية والمنتجات الطبية، قسم الصيدلة الاحتراسية، كورت - جيورج - كيسنجر إليه 3، 35175 بون / ألمانيا، صفحة الإنترنت: [www.bfam.de](http://www.bfam.de). في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا العقار الدوائي.

#### 5. كيف يُحفظ سوفينتول® هيدروكورتيزونسيئات 0,5%؟

يحفظ هذا العقار الدوائي بعيداً 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.  
يرجى عدم تجميد هذا الدواء وعدم تخزينه في درجة حرارة أعلى من 25 درجة مئوية.  
بعد أن تفتح الأنبوبة يظل سوفينتول® هيدروكورتيزون 0,5% صالحاً للاستخدام لمدة 3 شهور.  
لا تتخلص من العقار الدوائي في مياه الصرف أو القمامة المنزلية. استعلم لدى الصيدلي 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® هيدروكورتيزونسيئات 0,5%

- المادة الفعالة هي:  
سيئات الهيدروكورتيزون (الدستور الأوربي للأدوية)
- المكونات الأخرى هي:  
ماء نقي، بروبانول 2، ديكيلوليت، بولي إيثيلين جليكول 400، إيزوبروبيل ميرستات (الدستور الأوربي للأدوية)، بارفين غليظ القوام، كربوبول 1382 كربومير، زيت عظمي، نشادر، إيدات الصوديوم (الدستور الأوربي للأدوية)

##### كيف يبدو سوفينتول® هيدروكورتيزونسيئات وما هو محتوى العبوة

سوفينتول® هيدروكورتيزونسيئات 0,5% جل كريمي شفاف بشكل خفيف ذو لون أبيض كالحليب.  
سوفينتول® هيدرومورتيزون 0,5% متوافر في عبوات 15 غم كريم و20 غم كريم و30 غم كريم.

##### شركة الأدوية والشركة المنتجة

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخراً في يونيو 2014