

هذه ليست الترجمة الرسمية للنشرة الألمانية المرفقة بالعبوة

معلومات الاستخدام: معلومات للمستخدم

سوفينتول® سيئات الهيدروكورتيزون 0,25%

2,5 ملغم/غم كريم

المادة الفعالة: هيدروكورتيزون-21-أسيئات



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.

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

- 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® سيئات الهيدروكورتيزون 0,25% ولماذا يتم استخدامه؟
2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزون سيئات 0,25%؟
3. كيف يستخدم سوفينتول® هيدروكورتيزون سيئات 0,25%؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. كيف يُحفظ سوفينتول® هيدروكورتيزون سيئات 0,25%؟
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

#### 1. ما هو سوفينتول® سيئات الهيدروكورتيزون 0,25% ولماذا يتم استخدامه؟

سوفينتول® هيدروكورتيزون أسيتات 0,25% هو مورتيكوسترويد ضعيف الفعالية (مجموعة 1) لعلاج الأمراض الجلدية.

هيدروكورتيزون هو أهم كورتيكويد فسيولوجي من مجموعة جلو كورتيكوسترويد. في حالة الاستخدام الخارجي يعرقل هيدروكورتيزون العملية الالتهابية (تأثير مضاد للالتهابات)

وذلك دون النظر إلى أسبابها، بالإضافة إلى ذلك ينظم تكوين خلايا الأنسجة الرابطة (الخلايا الليفية اليافعة) وكذلك أنسجة الكولاجين (مضاد للركود الخلوي)

يستخدم سوفينتول® هيدروكورتيزون سيئات 0,25% في حالات

لعلاج الإصابات الالتهابية والحساسية للجلد (التهابات الجلد والأكزيما) ذات الأعراض الخفيفة والمتوسطة التي تستجيب للعلاج الخارجي بكورتيزون سترويد ضعيف الفعالية.

## 2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزون سيات 0,25%؟

### يحظر استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25%

- إذا كان لديك حساسية ضد هيدروكورتيزون-21-اسيات أو أحد المكونات الأخرى لدواء سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25% المذكورة في الفقرة 6.
  - في حالة أمراض الجلد الزهرية أو الدرنية
  - في حالة الحمق والردود الفعلية على التطعيم
- من الضروري مراعاة، أن لا يتم العلاج لدى الرضع والأطفال الصغار تحت ظروف لا تسمح بنفاذ الهواء والرطوبة (احتباس الهواء من خلال الحفاضة).
- في حالة العدوى الجلدية في نفس الوقت من خلال البكتريا والفطريات يجب معالجة ذلك بشكل خاص.

### التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي المختص بك قبل استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25%.

يحظر استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25% في العين أو على العين.

### استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25% 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 تعترزم أن تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي المختص بك.

التأثيرات المتبادلة مع العقاقير الدوائية الأخرى غير معروفة حتى الآن.

### استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25% مع المواد الغذائية والمشروبات

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

### فترة الحمل والرضاعة

يحظر استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25% أثناء الحمل وعلى الأخص في الأشهر الـ 3 الأولى على مساحات كبيرة. يحظر على الأمهات المرضعات وضع سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25% في منطقة الثدي.

إذا كنت حاملاً أو تقومين بالإرضاع أو إذا كنت تعتقدين أنك حاملاً أو كنت تعترمين الحمل، فيجب الاستفسار قبل تناول هذا العقار الدوائي لدى طبيبك أو لدى الصيدلي المختص بك.

### القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري اتخاذ إجراءات احتياطية خاصة.

## 3. كيف يستخدم سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25%؟

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.

الجرعة المنصوح بها تبلغ

ينبغي وضع سوفينتول® هيدروكورتيزون 0,25% 2 - 3 مرات يومياً على موضع الجلد اللازم علاجه بطبقة رقيقة. يمكن تدليك الدواء بحذر أيضاً، إذا كان إحساسك يسمح بذلك غالباً ما قد يحدث ظهور حرقان خفيف بعد وضع سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25% مباشرة، الأمر الذي يختفي سريعاً.

### طريقة الاستخدام

لوضع طبقة رقيقة على الجلد المصاب.

### مدة الاستخدام

تتوقف فترة الاستخدام على مدى نجاح العلاج ويتبعي أل تتعدى 4 أسابيع بدون مراجعة الطبيب.

الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي، إذا كان لديك الإنطباع، أن تأثير سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25% شديد أو ضعيف.

إذا كنت قد استخدمت كمية كبيرة من سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25% عما هو مقرر

لا يتوقع ظهور أعراض لفرط استخدام تركيبات الهيدروكورتيزون بنسبة 0,25% في حالة الاستخدام تبعاً للتعليمات.

### إذا نسيت استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25%

نسيان الاستخدام لمرة واحد لا يعقبه ظهور تأثيرات سلبية. قم بوضع سوفينتول® هيدروكورتيزونسيات 0,25% مرة أخرى في أقرب توقيت تالي.

لا تستخدم كمية مضاعفة، إذا كنت قد نسيت إجراء الاستخدام السابق.

إذا توقفت عن استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونسيئات 0,25% لا يوجد تأثير سلبي معروف لذلك.

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:

إذا أصابك أحد الأعراض الجانبية التالية، لا تستمر في استخدام سوفينتول® هيدروكورتيزونسيئات 0,25% وتوجه إلى طبيبك على الفور بقدر الإمكان.

سوفينتول® هيدروكورتيزونسيئات 0,25% 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.

#### 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.bfarm.de](http://www.bfarm.de). في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا العقار الدوائي.

#### 5. كيف يُحفظ سوفينتول® هيدروكورتيزونسيئات 0,25%؟

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.

ظروف الحفظ

لا يُجمد لا يحفظ في درجات حرارة أعلى من 25 درجة مئوية.

#### إرشاد الصلاحية بعد فتح العبوة

بعد فتح العبوة يظل سوفينتول® هيدروكورتيزونسيئات 0,25% صالحاً للاستخدام 12 شهراً.

لا تتخلص من العقار الدوائي في مياه الصرف أو القمامة المنزلية. استعلم لدى الصدلي 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 0,25%

- المادة الفعالة هي: هيدروكورتيزون - 21 - اسيتات 2,5 ملغم/غم كريم
- المكونات الأخرى هي: نشادر: كربوبول 1382، بوليمر؛ أديدات الصوديوم (الدستور الأوربي للأدوية)؛ ديكيلوليت؛ ماء نقي؛ أيزوبروبيل ميرستات (الدستور الأوربي للأدوية)؛ ماكروجول 400؛ بارفين غليظ القوام، زيت عطري؛ بروبان 2 و-1

كيف يبدو سوفينتول® هيدروكورتيزونسيئات 0,25% وما هو محتوى العبوة

جل كريمي أبيض

وفينتول® هيدروكورتيزونسيئات 0,25% متوافر في عبوات تحتوي على 20 غم كريم و50 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 تعديلها مؤخراً في مايو 2014