

هذه ليست الترجمة الرسمية للنشرة الألمانية المرفقة بالعبوة



### معلومات الاستخدام: معلومات للمستخدم

سوفينتول® هيدروكورت 0,5 سبراي

5 ملغم/غم محلول

المادة الفعالة: هيدروكورتيزون

للاستخدام لدى البالغين والأطفال ابتداء من اتمام العام الـ 6 من العمر  
للاستخدام الخارجي لفترة قصيرة (لفترة أسبوعين على الأكثر).

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

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

سوفينتول® هيدروكورت 0,5% هو قشراني سكري (هرمون الغدة الكظرية) للاستخدام على الجلد.

### مواضع الاستخدام

لتخفيف أمراض الجلد الأرجية أو المثيرة للحكة الغير معدية الملتهبة بشكل خفيف، التي تستجيب لعلاج الأعراض باستخدام جلوكوكورتيكوستيرويد ضعيف التأثير.

سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي يتناسب بشكل مفضل للاستخدام على الجلد العادي أو الجلد الدهني).

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

يحظر استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي

إذا كان لديك حساسية ضد هيدروكورتيزون أو أحد المكونات الأخرى لدواء سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي المذكورة في الفقرة 6 أو في

- حالة أعراض الجلد الخاصة (الزهري، الذئبة)

- عدوى الفيروسات (على سبيل المثال الحماق، الهربس، الحلاّ البسيط، الهربس النطاقي)
- ردود فعل التلقيحات
- الإصابة بالفطريات (العدوى الفطرية)
- العدوى الجلدية البكتيرية
- حب الشباب
- حبوب ستيرويد
- التهابات الجلد بالقرب من منطقة الفم (الالتهاب الجلدي حول الفم)
- الإحمرار الألتهابي للوجه (عد ورتدي)
- الأطفال الذين تبلغ أعمارهم أقل من 6 سنوات
- لا تستخدم سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي على الجروح المفتوحة ولا لفترة أطول من أسبوعين.

#### التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

- يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي.
- يلزم الحذر بشكل خاص عند استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي.
- على الوجه (خاصة في منطقة العين)، عند وضعه على منطقة الجروح (مذحي)، في منطقة أورام الجلد (القروح) وفي المنطقة التناسلية والشرجية.
- في حالة الأطفال والمسنين (جلد المسنين) في أعقاب القدرة المانعة الضعيفة للطبقة المتقرنة أو مساحة كبيرة في الجسم مقارنة بوزن الجسم.

#### الأطفال

في حالة الأطفال ابتداء من إتمام العام الـ 6 من العمر ينبغي تجنب العلاج الخارجي بسوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي وعدم استخدامه لفترة أطول من أسبوعين.

#### استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي 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.
- إذا تناولت سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي بدون عمد (عن طريق الفم) أو قمت برشه على جروح، يجب أن تتوقع ظهور التفاعلات المتبادلة التالية:
- غليكوزيد قلبي: قد يزداد تأثير الغليكوزيد من خلال نقص البوتاسيوم
- مادة مدرة للبول (مدر للبول): قد يحدث تخلص إضافي من البوتاسيوم
- دواء خافض للسكر (مضاد للسكري): قد يقل إنخفاض السكر في الدم
- دواء خافض لتجلط الدم (مشتقات خافضة للتخثر): قد يضعف التأثير المضاد للتجلط
- ريفامبيسين، فينيتوين، باربيتورات: قد ينخفض تأثير كورتيكويد
- مخفف الألام اللا سترويدي (مضاد للالتهاب)/مضاد للروماتيزم: قد يزايد خطر النزيف في منطقة المعدة/الأعضاء.

#### فترة الحمل والرضاعة

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

#### الحمل

يجب تجنب استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5 سبراي أثناء الحمل بقدر الإمكان وإذا كان من الضروري إجراء الاستخدام يجب أن يتم ذلك لفترة قصيرة وعلى مساحة صغيرة بقدر الإمكان. لأنه ليس من الممكن استبعاد أن يؤدي العلاج لفترة طويلة بالقشرانيات السكرية خلال الحمل إلى اضطرابات في النمو والإضرار بالجنين، يرجى منك إخطار طبيبك، إذا كنت ترغبين في الحمل أو كنت بالفعل حاملاً أو كنت تعقدين أنك حاملاً.

#### فترة الرضاعة

القشرانيات السكرية، ومنها أيضاً هيدروكورتيزون، تنتقل إلى لبن الأم. حتى الآن ليس من المعروف حدوث أضرار للجنين. بالرغم من ذلك ينبغي استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي في فترة الرضاعة بعد مراجعة طبيبك المعالج فقط.

إذا كان طبيبك المعالج يرى أن استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5 سبراي في فترة الإرضاع أمراً ضرورياً، فيحظر استخدام الاسبراي في منطقة الثدي، لتجنب الوصول الغير مرغوب فيه للرضيع. إذا رأي طبيبك لأسباب مرضية أن تتناول جرعة أعلى أمراً ضرورياً، فيجب فطام الرضيع.

## القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

لا يوجد تأثير سلبي معروف لذلك.

**سوفينتول® هيدروكورت 0,5 سبراي** يحتوي على بروبيلين غليكول.

بروبيلين غليكول قد يتسبب في هياج جلدي. الدواء غير مناسب للأشخاص الذين يعانون من جفاف في الجلد أو أمراض جلدية يصاحبها مثل هذه الأعراض.

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

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.

الجرعة المنصوح بها تبلغ

في بداية العلاج استخدم الاسبراي بشكل عام من 2 - 3 مرات يومياً. بتحسن أعراض المرض يكفي غالباً الاستخدام مرة واحدة يومياً (أو كل 2 - 3 أيام).

#### نوع ومدة الاستعمال

سبراي للاستخدام على الجلد.

ينبغي تجنب الاستعمال على مساحة كبيرة أو تبعاً لتعليمات الطبيب

يحظر وضع الاسبراي لفترة أطول من اسبوع على منطقة أكثر من 10/1 مساحة سطح الجسم.

لا يجوز أن تتعدى فترة العلاج أسبوعين. إذا ازدادت الأعراض لديك سوءاً أو لم يحدث تحسن بعد أسبوعين، يجب عليك على أي حال الذهاب إلى الطبيب.

من خلال هذا الاسبراي المحتوي على الكحول يمكن تحديد فترة الاستخدام من خلال الجفاف المتزايد للجلد. في حالة ظهور أعراض الجفاف الواضحة (على سبيل المثال ظهور قشور، شد الجلد، الهرش)، أو في حالة استمرار الشكوى أو في حالة سوء الأعراض يجب مراجعة الطبيب.

الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي المختص بك، إذا كان لديك الإنبطاع، أن تأثير سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي شديد أو ضعيف.

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

قلل من الجرعة أو - إذا أمكن - قم بإيقاف استخدام الدواء بعد استخدام جرعة عالية أو الاستخدام لفترة طويلة.

إذا نسيت استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي

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

إذا توقفت عن استخدام سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي

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 المتوفرة.

الأعراض الجانبية المحتملة:

نادراً: ردود فعل جلدية أرجية

في حالة الاستخدام لفترة طويلة ظهرت الأعراض الجانبية التالية: إنكماش في الجلد (ضمور جلدي)، توسع واضح على الجلد للشعيرات الدموية (توسع الشعيرات)، خطوط امتداد على الجلد (تجعدات صغيرة)، عد ستيرويدي، التهابات جلدية بالقرب من الفم (التهاب جلدي حول الفم)، إزدياد الشعر بالجسم (فطر الإشعار)، تغير لون الجلد.

في حالة الاستخدام لفترة طويلة قد تحدث أعراض جفاف للجلد (على سبيل المثال قشور بالجلد، سد الجلد، الهرش).

#### الإخطار عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. يمكنك الإخطار عن الأعراض الجانبية

مباشرة في ألمانيا لدى

المعهد الاتحادي للدواء والمنتجات الطبية  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

مباشرة في لوكسمبورغ لدى

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا العقار الدوائي.

#### 5. كيف يتم حفظ سوفينتول® هيدروكورت 0,5% سبراي؟

يحفظ هذا العقار الدوائي بعيداً عن متناول الأطفال.

يحظر عليك استخدام هذا العقار الدوائي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والبطاقة المصقفة 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

سوفينتول® هيدروكورت 0,5% صالح لمدة 12 شهراً بعد فتح العبوة.

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 الذي يحتوي عليه سوفينتول® هيدروكورت 0,5 سبراي

- المادة الفعالة هي هيدروكورتيزون
- 30 مل سبراي تحتوي على 0,15 غم هيدروكورتيزون
- المكونات الأخرى هي:  
إيثانول 96%، بروبلين غليكول، جليسرين 85%، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيللوز، حمض ثنائي أمين إيثيلين رباعي حمض الاستيك (الدستور الأوربي للأدوية)، هيدروكسيد الصوديوم، حامض الليمونيك - هيدرات أحادية، ماء نقي

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

محلول صافي عديم اللون

عبوة بها 30 مل محلول.

شركة الأدوية والشركة المنتجة

02371/937-0: هاتف: MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn  
الفاكس: +937/02371-329, www.medice.de, البريد الإلكتروني: info@medice.de

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخراً في يونيو 2015.