

# **FRONT**

#### Package Leaflet: Information for the user

## **Dermovate Cream**

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you

Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It
  may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. · If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet:

- What Dermovate is and what it is used for
- 2 What you need to know before you use Dermovate 3 How to use Dermovate
- 4 Possible side effects
- 5 How to store Dermovate
- 6 Contents of the pack and other information

#### 1. What Dermovate is and what it is used for

Dermovate contains a medicine called clobetasol propionate. It belongs to a group of medicines called steroids. It helps to reduce swelling and irritation

Dermovate is used to help reduce the redness and itchiness of certain skin problems. These skin problems include

- frequently relapsing eczema psoriasis (thickened patches of inflamed, red skin, often covered by silvery
- scales), excluding widespread plague psoriasis · lichen planus, (a skin disease that causes itchy, reddish-purple, flat-topped bumps on the wrists, forearms or lower legs)
- discoid lupus erythematosus (a disease of the skin most often affecting the face, ears and scalp causing scarring and increased sensitivity of the affected skin to dermatitis and other skin conditions that have not responded to milder steroid
- 2. What you need to know before you use Der

#### Do not use Dermovate:

- if you are allergic (hypersensitive) to clobetasol propionate or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6)
- on a child under 1 year of age
- to treat any of the following skin problems, it could make them worse:
- severe flushing of skin on and around your nose (rosacea)
- spotty red rash around your mouth (perioral dermatitis) itching around your anus or genitals (penis or vagina)
- infected skin (unless the infection is being treated with an anti-infective
- medicine at the same time) itchy skin which is not inflamed
- widespread plaque psoriasis, except single lesions.

Do not use if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Dermovate

#### Warning and precautions

- Talk to your doctor or pharmacist before using Dermovate if:
- · you experience newly developed bone pain or worsening of previous bone symptoms during a treatment with Dermovate especially if you have been using Dermovate for a prolonged time or repeatedly.
- · you use other oral/topical medication containing corticosteroids or medication

### For a child aged 1 - 10

Number of fingertip units needed					
Child's age	Face and neck	Arm and hand	Leg and foot	Front	Back including buttocks
1-2 years	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 years	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 years	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

#### Use in children

- Do not use this medicine on children under 1 year of age.
- It is especially important in children not to exceed the prescribed amount. A course of treatment for a child over the age of 1 year should not normally last more than 5 days unless your doctor has told you to use it for longer. Your doctor may want to see the child every week, whilst using the cream.
- . Dressings or bandages should not be used on children where the cream is applied.

### If you have psoriasis

If you have thick natches of psoriasis on your elhows or knees, your doctor may suggest applying the cream under an airtight dressing. It will only be at night to help the cream to start working. After a short period of time you will then apply the

## If you apply Dermovate to your face

You should only apply the cream to your face if your doctor tells you to. It should be limited to only 5 days as the skin on your face thins easily. Dressings or bandages should not be used on the face where the cream is applied. Do not let the cream get into your eyes. If it does, wash it out with plenty of water.

#### If you use more Dermovate than you should If you apply too much or if accidentally swallowed, it could make you ill. Talk to your

doctor or go to hospital as soon as possible. If you forget to use Dermovate If you forget to apply your cream, apply it as soon as you remember. If it is close to

the time you are next meant to apply it, wait until this time Do not apply extra Dermovate to make up for a missed dose. If you stop using Dermovate

If you use Dermovate regularly make sure you talk to your doctor before you stop using it as your condition may get worse if stopped suddenly. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody

### Stop using Dermovate and tell your doctor immediately if:

- you find that your skin problem gets worse, you develop a generalised rash or your skin becomes swollen during treatment. You may be allergic to the cream, have an infection or need other treatment.
- you have psoriasis and get raised bumps with pus under the skin. This can happen during or after the treatment and is known as pustular psoriasis

### Other side effects you may notice when using Dermovate include

#### Common (may affect up to 1 in 10 people) a feeling of burning, pain, irritation or itching where the cream is applied.

- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- skin thinning, this may cause stretch marks · blood vessels under the surface of your skin may become more noticeable
- Very Rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

### Use of Dermovate for a long period of time, or use under an airtight dressing, may

- intended to control your immune system (e.g. for autoimmune disease or after a transplantation). Combining Dermovate with these medicines may result in
- serious infections.
- you have previously had an allergic reaction with another steroid. you are applying the cream under an airtight dressing, including a child's nappy. These dressings make it easier for the active ingredient to pass through the skin.
- make sure that the skin is cleansed before a fresh dressing is applied to prevent infections.
- · you are applying the cream on broken or damaged skin or within skin folds.
- you are applying to a large surface area.

It is possible to accidentally end up using too much cream.

- you have psoriasis, your doctor will want to see you more often - you are using for a chronic leg ulcer as you may be at increased risk of local  $% \left( 1\right) =\left( 1\right) \left( 1\right)$ allergic reaction or infection.
- · you are applying near eyes or on eyelids, as cataracts or glaucoma may result if the cream repeatedly enters the eye.

  you are applying to thin skin such as the face, as Dermovate may cause skin
- nning. Use on the face should be limited to 5 days. Dressings or bandages should not be used on the face where the cream is applied. Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.

If an infection develops during the use of this medicine, talk to your doctor or

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before using this medicine

- Do not use this medicine in children under 1 year of age.
   Avoid continuous treatment for a long period of time in infants and children
- over 1 year of age, as their skin is thinner than adults and as a result may absorb larger amounts.
- Use on children should be limited to 5 days and reviewed weekly.

#### Other medicines and Dermovate Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any

other medicine, especially if you are taking ritonavir and itraconazole medications. Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. If you do use Dermovate when breast-feeding, do not use it on your breast area to

ensure that the baby does not accidentally get Dermovate in their mouth. Dermovate Cream contains propylene glycol, cetostearyl alcohol and chlorocresol Propylene glycol may cause skin irritation. Cetostearyl alcohol may cause local skin reactions (eg. contact dermatitis). Chlorocresol may cause allergic reactions. Whilst using Dermovate do not smoke or go near naked flames due to the risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressing etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

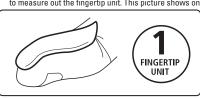
Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your

#### doctor or pharmacist if you are not sure. Using this medicine

- You usually apply a thin layer of Dermovate once or twice a day. This may be reduced as your skin begins to get better, or stopped when better. Your doctor
- may prescribe a weaker steroid for you to use instead. · If you are also using an emollient (moisturiser), allow time for Dermovate to be
- absorbed into your skin before applying the emollient. This cream is for use on your skin only. Do not use for more than 4 weeks without talking to your doctor. If you need
- treatment for a long time, your doctor may decide you need to use a milder
- cream or ointment.
- · If your skin problem worsens or does not improve within 2 to 4 weeks, talk to your
- · The germs that cause infections like the warm and moist conditions under dressings. If directed to cover the treated area with a dressing, always clean the skin before a fresh dressing is put on to help prevent infection of the skin
- · If you are applying the cream on someone else make sure you wash your hands after use or wear disposable plastic gloves.

#### Guidance on how to apply the cream Wash your hands.

2 Apply a thin layer to the affected area(s) and gently rub into the skin until it has all disappeared. You can measure how much Dermovate to use with you fingertip. For children you will need to use less cream but still use an adult finger to measure out the fingertip unit. This picture shows one fingertip unit.



3 Unless you are meant to apply the cream to your hands as a part of the ent, wash them again after using the cream

### For an adult Face and neck: 2½ fingertip units. Back: 7 fingertip units. One arm (not including the hand): 3 fingertip units. Both sides of one hand: 1 fingertip unit. One leg (not including 6 fingertip units. One foot: 2 fingertip units.

Do not worry if you find you need a little more or less than this. It is only a rough guide.

· increased weight

- moon face, rounding of the face
- obesity
- skin wrinkling
- skin dryness changes to the colour of your skin
- hair loss/lack of hair growth/damaged looking hair
- Other very rare skin reactions that may occur are:
   allergic reaction at the site of application worsening of condition
- application site irritation/pain
- rash or hives if you have psoriasis you may get raised bumps with pus under the skin. This can
- happen very rarely during or after treatment and is known as pustular psoriasis skin infection
- acne
- In children, also look out for the following symptoms: delayed weight gain
- Very rare side effects that may show up in blood tests or when your doctor gives you a medical examination
- a decrease in the level of the hormone cortisol in your blood
- increased levels of sugar in your blood or urine high blood pressure
- cloudy lens in the eye (cataract) increased pressure in the eye (glaucoma) · vision problems caused by detachment of the retina in the eye (central serous
- chorioretinopathy) · weakening of the bones through gradual loss of mineral (osteoporosis); additional tests may be needed after your medical examination to confirm if you have this condition

# Not Known (frequency cannot be estimated from the available data)

# Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: gulf.safety@gsk.com By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the tube or carton after (EXP). The expiry date refers to the last day of that mont

#### pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment. ents of the pack and other i 6. Co

Do not store above 30°C.

What Dermovate contains The active ingredient is clobetasol propionate. Each 1 g contains 0.5 mg of

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your

clobetasol propionate (0.05% w/w). The other ingredients are cetostearyl alcohol (see section 2), glyceryl monostearate 40-55, arlacel 165, beeswax substitute 6621, propylene glycol (see section 2), chlorocresol (see section 2), sodium citrate, citric acid and

### What Dermovate looks like and contents of the pack Within each carton is a tube with a plastic screw cap, which contains 30g of cream.

Manufacturer: Glaxo Operations UK Limited, **Barnard Castle** 

### United Kingdom This leaflet was last revised in 22 March 2021

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies ©2021 GSK group of companies or its licensor. THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of

- the pharmacist who sold the medicament.

  The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment
- prescribed Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of the reach of children Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists



6200

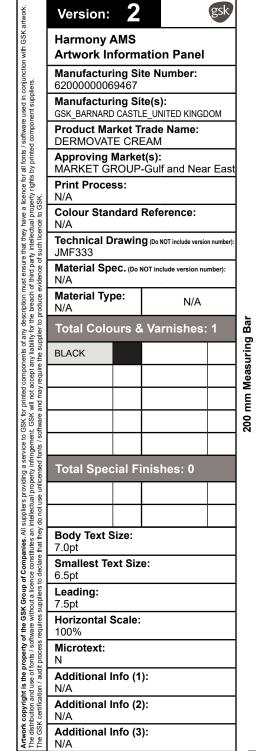
Š.

Ref.

code

Pharma

62000000069467



NOT

AIP\_Production\_V\_INDD - 04\_2017 - Harmony - Version 2

# IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

**GSK Market is responsible** 

to advise SDC when changes required impact the following: **Formulation Tablet embossing** 

Storage conditions **Shelf Life** 

# **NOTE TO MARKET**

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

# **BACK**

2-1 سنة

5-3 ىنوات

10-6

للأطفال من عمر سنة 1- 10 سنوات

1.5

استخدام ديرموفيت للأطفال

اذا كان لدبك الصدفية

عند استخدام ديرموفيت على وجهك

إذا نسيت استخدام جرعة ديرموفيت

إذا توقفت عن استخدام ديرموفيت

المفاجئ ربما يؤدي إلى تفاقم حالتك.

جر عة فائتة.

• زيادة الوزن

• ترقق الجلد تجاعید الجلد
 جفاف الجلد

تغير لون بشرتك

• عدوى الجلد • حبّ الشباب

• تأخر زيادة الوزن

ارتفاع ضغط الدم

عدم وضوح الرؤية

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

محتويات ديرموفيت

ار لاسيل 165،

ماء مقطر.

الشركة المصنعة

Barnard Castle

United Kingdom

بديل شمع العسل 6621،

• المكونات الأخرى هي: كحول سيتوستيريلي (انظر القسم 2)، أحادي ستيارات الجليسريل 40-55،

البروبيلين جليكول (انظر القسم 2) ، الكُلُورُوكيسُولُ (انظُرُ القَسم 2)، سترات الصوديوم، حمض الستريك

كيف يبدو ديرموفيت ومحتويات العبوة

Glaxo Operations UK Limited,

روجعت هذه النشرة في ٢٢ مارس ٢٠٢١

• بدانة

استدارة الوجه (وجه القمر)

في حال استخدمت جرعة زائدة من ديرموفيت

استشر طبيبك أو ادهب إلى المستشفى في أسرع وقت ممكن.

الوجه والرقبة الذراع واليد

2.5

• لا تستخدمه للأطفال الرضع الذين تقل أعمار هم عن سنة.

قصيرة من الوقت سوف تقوم بوضع الكريم بشكل طبيعي.





Pharma code Ref. No. 6509

# نشرة المنتج: معلومات للمستخدم كريم ديرموفيت

# يُرجى قراءة كامل محتويات هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى إعادة قراءتها لاحقًا. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، يُرجى استشارة طبيبك أو الصيدلم
- تُم وصَّفَ هذا الَّدواء لكِ فقط. لا تُوصِّي الأُخْرِين باستخدامه ولا تَمنحه للغير، فقد يسبب لهم الضّرر، حتى لو كانت أعراض المرضّ لديهم هي نفسها التي تَظهر لديك. إذا عانيت مِن أي أثار جانيبة، استشر طبيك أو الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة انظر القسم 4.

### محتويات هذه النشرة:

- 1 ما هو ديرموفيت وما هي دواعي الاستخدام
- 2 ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام ديرموفيت
  - 3 كيفية استخدام ديرموفيت4 الأثار الجانبية المحتملة
  - 5 كيفية تخرين ديرموفيت 6 محتويات العبوة ومعلومات أخرى

يحتوي ديرموفيت على مادة تسمى بروبيونات كلوبيتاسول. تنتمي هذه المادة إلى مجموعة من الأدوية تسمى السموم المنشطة (ستيرويد). هذه المادة تساعد في تقليل التورم والتهيج. يستخدم دير موفيت للمساعدة في تقليل الاحمر ار والحكة الناتجة عن بعض مشاكل الجلد. تشمتل مشاكل الجلد هذه على:

- الأكزيما المتكررة الصدفية (بقع سميكة مع أحمر ار والتهاب في الجلد، وغالبًا ما تغطيها قشور فضية)، باستثناء
- الصدفية اللويحية الواسعة الانتشار. الحزاز المسطح (مرض جلدي يسبب نتوءات مسطحة أرجوانية حمراء مسببة للحكة على
- الرسغين أو الساعدين أو أسفل الساقين). "مرسعين مو المصادين و المساسين). • الذنبة المدماه القرصية (مرض جلدي بصيب أغلب الأحيان الوجه والأذنين وفروة الرأس مما يسبب تندب وزيادة حساسية الجلد المصاب لأشعة الشمس).
- التهاب الجلد وأمراض الجلد الأخرى التي لم تستجب إلى كريمات أو مراهم الستيرويد المعتدلة.

## موانع استخدام ديرموفيت:

لا يستخدم لمن لديهم حساسية (تحسس شديد) الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6) ساسية (تحسس شديد) من مادة بروبيونات كلوبيتاسول أو أي من المكونات لا يستخدم للأطفأل ممن هم دون السنة. لا يستخدم لعلاج أي من مشَّاكلُ الْجَلَّد التالية، فقد يزيد الأمر سوءًا:

- احمر ار شديد في الجلد داخل الأنف وحوله (الوردية)
- طفح جُلدي أحمر حول فمك (التهاب الجُلد حُولُ الفُم) - يمنع استخدام الكريم للاشخاص الذين يعانون من حكّة حول الشرج أو بمناطق الاعضاء التناسلية (العضو الذكري أو المهبل).
- العدوى الُجلدية (ما لم يُتّم عُلاج العذوى عن طريق الأدوية المضادة للعدوى في نفس الوقت) - حكة في الجلد غير ناتجة عن التهابات
  - معادية اللويحية الواسعة الأنتشار، باستثناء الجروح الواحدة.

#### لا تستخدم دير موفيت إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل الاستخدام.

التحذيرات والاحتياطات استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دير موفيت في الحالات التالية: قد تعاني من آلام حديثة في العظام أو قد تتفاقم أي من أعراض آلام العظام التي كنت تعاني منها



سبقًا خلال العلاج باستخدام دير موفيت، لاسيما إن كنت تستخدم دير موفيت لفترة طويلة من

- الوقت أو بشكل متكرر. إذا كنت تستخدم أنوية أخرى فموية/ موضعية تحتوي على مركبات الكورتيكوستيرويد أو الأدوية التي تهدف إلى التحكم في جهازك المناعي (على سبيل المثال لعلاج أمراض المناعة الذاتية أو بعد
- عمليات زرع الأعضاء)، فقد يؤدي الجمع بين دير مرقيت و هذه الأدوية إلى حدوث عدوى خطيرة. إن كان قد سبق ظهور رد فعل تحسسي عليك لدى استخدامك نوع آخر من الستيرويد. اذا كنت تدهن الكريم تحت ضمادة محكمة الإغلاق، بما في ذلك حفاض الاطفال. هذه الضمادات تِجعل من السهل على العنصر النشط أن يمر عبر الجلد، مما قد يؤدي بالنهاية إلى استخدام كمية
- أكثر من اللازم من الكريم بطريق الخطأ. قم دائمًا بتنظيف الجلد قبل وضع ضمادة جديدة للمماعدة في منع عدوى الجلد أسفل الضمادة. إذا كنت تستخدم الكريم على الجلد المجروح أو التالف أو داخل طيات الجلد.
  - إذا كنت تضع الكريم على مساحة كبيرة من الجلد.
     إذا كان لديك مرض الصدفية، ينبغي زيارة الطبيب.
- إذا كنت تستخدمه لعلاج قرحة الساق المزمنة حيث قد تكون أكثر عرضة لخطر رد الفعل أو العدوى الموضعية.
- إذا وتضعتُ الكريم بالقرب من العينين أو على الجفون، لأن تكرر دخول الكريم في العين قد ينتج
- ربه و مستمريم على الطور كورما.
  عنه إعتام عدسة العين أو الطوركوما.
  و وضعت الكريم على جلد رقيق مثل الوجه، لأن دير موفيت قد يسبب ترقق الجلد. يجب ألا
  يستخدم على الوجه لمدة أكثر من 5 أيام. لا ينبغي استخدام الضمادات أو العصابات على الوجه
- في مكان وضع الكريم اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

إذا ظهرت العدوى أثناء استخدام هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان ما سبق ينطبق عليك، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

استخدام ديرموفيت للأطفال

 لا يستخدم هذا الدواء للأطفال ممن هم دون السنة. • تجنَّب العلاج المستمر باستخدام ديرموفيت لفترة طويلة من الزمن عند الرضع والأطفال فوق

عمر السنة، لأن بشرتهم أرق من بشرة البالغين، ونتيجة لذلك قد تمتص كميات أكبر. يجبُ أن لا يزيد الاستخدام للأطفال عن 5 أيام ويتم مراجعة الطبيب أسبوعيًا.

. يجب عدم استخدام الضمادات أو العصابات عند الاستخدام للأطفال في مكان وضع الكريم.

أخبر طبيبك أِو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي دواء آخر، وخاصة إذا كنت تتناول أدوية ريتونّافير وإيتراكونازول.

#### الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو إن كنت تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو

تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. إذا كنت تستخدمين ديرموفيت أثناء الرضاعة الطبيعية، لا تستخدميه في منطقة الثدي لضمان عدم وصول الكريم لفم الطفل أثناء الرضاعة.

## يحتوي كريم دير موفيت على البروبيلين جليكول والكحول السيتوستيريلي والكلوروكيسول البروبيلين جليكول قد يسبب تهيج الجلد الموضوع عليه. وقد يسبب الكحول السيتوستيريلي حساسية الجلد الموضعية (مثل التهاب الجلد بالتماس). قد يسبب الكلور وكيسول الحساسية.

احيد الصوعتية (من الشهاب الحيد بالمعامل). قد يساسة وروعيون المعاسية و المداد المحتود المحتود على المحتود عدم الاقتراب من اللهب المكثروف عند استخدامك دير موقيت حتى لا تتجر من الحمل الإصابة بحروق شديدة . يرجى العلم بان الأنسجة (الملابس، أعطية الفراش، الضمادات إلخ) التي سبق لها ملامسة هذا المنتج تحترق بسهولة أكبر، ومن ثم فهي معرضة لخطر الاحتراق بشكل كبير. قد يقلل غسل الملابس وأعطية الفراش من تراكم المنتج ولكن لا يزيله تمامًا.

### استخدم دائمًا هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. طريقة استخدام هذا الدواء

. توضع عادة طبقة رقيقة من ديرموفيت، مرة أو مرتين في اليوم. قد تقل عدد مرات استخدامه

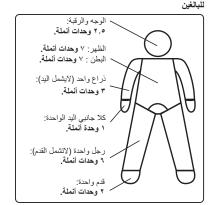
- كلما بدأت بشرنك في التحسن أو تتوقف عند تمام التحسن. قد يصف لك طبيبك الستيرويد الأضعف لكي تستخدمه بدلاً من دير موفيت. إذا كنت تستخدم مرطبات اترك فترة كافية من الوقت قبل وضع المرطب حتى يتم امتصاص
- مداً الكريم هو للاستخدام على الجلد فقط.
- هذا العزيم هو الدستندام على الجد فعد. لا يستخدم لأكثر من أربعة أسابيع دون استشارة الطبيب. إذا كنت بحاجة إلى علاج لفترة طويلة ، فقد يغرر طبيبك أنك بحاجة إلى استخدام كريم أو مرهم أكثر اعتدالاً. إذا تفاقمت مشكلة جادك أو لم تتحسن في غضون أسبو عين إلى أربعة أسابيع ، استشر طبيبك. الجراقيم التي تسبب عدوى تفضل البيئة الدافئة والرطبة تحت الضمادات. إذا تم توجيهك لتغطية المنطقة المعالجة بضماد، فقم دائمًا بتنظيف الجلد قبل وضع ضمادة جديدة للمساعدة في منع
  - عدوى الجلد أسفل الضمادة. إذا كنت تضع الكريم لشخص آخر، فتأكد من غسل يديك بعد الاستخدام أو ارتداء القفازات البلاستيكية التي تستعمل مرة واحدة فقط.

#### إرشادات تتعلق بكيفية استخدام الكريم 1- أغسل يديك قبل استخدام الكريم

2- ضع طبقة رقيقة على المنطقة (المناطق) المتأثرة وقم بتدليك الجلد برفق حتى تختفي تمامًا. توضع الكمية المناسبة للاستخدام من دير موفيت على أنملتك. تستخدام كمية كريم أقل للأطفال مع استخدام إصبع شخص بالغ لقياس وحدة الأنملة. هذه الصورة تبين وحدة أنملة واحدة .



3- ما لم يُقصد من وضع الكريم على يديك استخدامه في علاج اليد، اغسل يديك مرة أخرى بعد



لا تقلق إذا وجدت أنك تحتاج إلى أكثر أو أقل قليلاً من هذه الجرعة. هذا دليل تقريبي فقط.

# **Artwork Information Panel** Manufacturing Site Number: 62000000069467 Manufacturing Site(s): GSK\_BARNARD CASTLE\_UNITED KINGDOM **Product Market Trade Name:** DERMOVATE CREAM Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East **Print Process:** N/A **Colour Standard Reference:** Technical Drawing (Do NOT include version number JMF333 Material Spec. (Do NOT include version number): N/A Material Type: N/A N/A **Total Colours & Varnishes: 1** Total Special Finishes: 0 **Body Text Size:** 7.0pt **Smallest Text Size:** 6.5pt Leading: 7.5pt **Horizontal Scale:** 100% Microtext: Additional Info (1): Additional Info (2):

Version:

**Harmony AMS** 

gsk

has NOT

AIP\_Production\_V\_INDD - 04\_2017 - Harmony - Version 2

Additional Info (3):

N/A

N/A

# IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

**GSK Market is responsible** to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation** Tablet embossing Storage conditions Shelf Life

# NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

This PDF has been verified using PitStop 12

PDF is both PDF/X-4 compliant and GSK compliant for the workflow PRODUCTION Leaflet

Pharma code Ref. No. 6509

3.5

ذلك الأرداف

3.5

عدد وحدات القياس بطرف الإصبع المطلوبة الرجل والقدم

4.5

من المهم بشكل خاص في حال استخدامه للأطفال ألا يتجاوز الكمية المحددة.
 يجب ألا تستمر مدة العلاج الأطفال ممن هم فوق العام عادة أكثر من 5 أيام ما لم يطلب منك طبيبك استخدامه لفترة أطول. يفضل مراجعة طبيب الطفل كل أسبوع، أثناء استخدام الكريم.

يجب عدم استخدام الضمادات أو العصابات عند الاستخدام للأطفال في أماكن وضع الكريم.

إذا كانت لديك بقع سميكة من الصدفية في المرفقين أو الركبتين، فقد يشير إليك الطبيب بوضع الكريم

تحت ضمادة محكمة الغلق. توضع الضمّادة فقط في الليل لمساعدة الكريم في بدء العمل. بعد فترة

يجب عليك وضع الكريم على وجهك فقط بناءً على تعليمات طبيبك. يجب أن لا يزيد استخدامه عن أيام فقط لأنه يؤدي إلى ترقيق جلد وجهك بدون شك. لا ينبغي استخدام الضمادات أو العصابات على الوجه في مكان وضع الكريم. لا تدع الكريم يدخل في عينيك. إذا حدث ذلك، فقم بغسله بكمية

إذاً وضعت كمية كبيرة أو إذا تم ابتلاع الكريم عن غير قصد، فقد يسبب لك ذلك الإصابة بالمرض.

إذا نسيت وضع الكريم، فقم بوضعه بمجرد أن تتذكره. إذا كان الوقت الذي تذكرت فيه قريبًا من

وقت الجرعة التالية، فانتظر حتى هذا الوقت. لا تستخدم جرعة اضافية من ديرموفيت لتعويض

إذا كنت تستخدم دير موفيت بانتظام فلابد من استشارة طبيبك قبل التوقف عن استخدامه لأن التوقف

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث للجميع.

عندما تجد أن مشكلة جلدك تزداد سوءًا أو تتطور إلى طفح جلدي معمم أو أن جلدك يتورم أثناء العلاج. قد تكون لديك حساسية من الكريم، أو لديك عدوى أو تحتاج إلى علاج آخر.

إِذَا كُنْتِ تَعَانَي مِن مرض الصدفية فقد تصاب ببثور و صديد تحت الجلد. يمكّن أن يحدث هذا

إذا كان لديك أي أسنلة أخرى بخصوص استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

توقف عن استخدام ديرموفيت وأخبر طبيبكِ في الحال في الحالات التالية:

الآثار الجانبية الأخرى التي قد تلاحظها عند استخدام ديرموفيت تشمل: آثار شانعة (قد تظهر على شخص واحد من كل 10 أشخاص)

الشعور بالحرقة أو الألم أو التهيج أو الحكة في مكان وضع الكريم.

آثار غير شانعة (قد تظهر على شخص واحد من كل 100 شخص)

ترقق الجاد، وهذا قد يسبب ظهور علامات تمدد
 قد تصبح الأوعية الدموية تحت سطح جلدك أكثر وضوحًا.

زيادة شعر الجسم
 تساقط الشعر / نقص نمو الشعر / الشعر التالف المظهر

التفاعلات الجلدية النادرة الأخرى التي قد تحدث هي:

أثناء أو بعد العلاج ويعرف باسم الصدفية البثرية.

عند الأطفال، ابحث أيضًا عن الآثار التالية:

انخفاض مستوى هرمون الكورتيزول في الدم

• زيادة مستويات السكر في الدم أو في البول

• عدسة غائمة في العين (إعتام عدسة العين)

آثار غير معروفة (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة)

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن أنظار ومتناول الأطفال.

حساسية في منطقة وضعة الكريم .
 تفاقم الحالة

تهيج في مكان وضع الكريم/ الألم

• الطفح الجلدي أو خلايا النحل

نادرة جدًا (قد تظهر على شخص واحد من كل 10000 شخص)

استخدام ديرُ موفيت لفترة زمنية طويلة، أو استخدامه تحت ضمادة محكمة الغلق، قد يسبر الأعراض التالية:

• إذا كنت تعاني من مرض الصدفية فقد تصاب ببثور و صديد تحت الجلد. يمكن أن يحدث هذا

آثار جانبية نادرة جدًا قد تظهر في اختبارات الدم أو عند الفحص الطبي من قبل طبيبك:

ويادة الضغط في العين (الجلوكوما)
 مشاكل في الروية ناجمة عن انفصال شبكية العين (اعتلال المشيمية والشبكية المصلي المركزي)

 ضعف العظام من خلال الفقدان التدريجي للمعادن (هشاشة العظام)؛ قد تكون هناك حاجة إلى اختبار ات إضافية بعد الفحص الطبي الخاص بك لتأكيد ما إذا كان لديك هذه الحالة.

، وبحر ص ادار المسابية. إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فبادر باستشارة طبيبك أو الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. للإبلاغ عن الشكاوى أو الأحداث السلبية المرتبطة باستخدام

منتج/ منتجات جلاكسو سميثكلاين، يرجى الاتصال بنا عبر: gulf.safety@gsk.com عندما تُبلغ عن الاثار الجانبية، فانت تساهم في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور في الأنبوبة أو العبوة الكرتون بعد

يحفظ كذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مؤية.
 لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن
 كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. من شأن هذه التدابير أن تساهم في حماية البيئة.

المادة الفعالة همي بُروبيونات كلوبيتاسول. كل 1 جرام يحتوي على 0.5 ملجم من بروبيونات كلوبيتاسول (0.05 ٪ وزن / وزن).

يوجد داخل كل عبوة كرتون أنبوب ذو غطاء بلاستيكي يحتوي على 30 جم من الكريم.

روب من التجارية مملوكة أو مرخص بها لمجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK).

المنتج الدوائي هو منتج يؤثر على صحتك ويعد استهلاكه بخلاف التعليمات أمر خطير بالنسبة لك.

62000000069467

@ ٢٠٢١ مجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK) أو مرخصها.

اتبع بدقة وصَّفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع

- يعد الطبيب والصيدلي خبراء في الأدوية وفوائدها ومخاطر استخدامها. - لا تقاطع فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك.

- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة الطبيب.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب.

احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

كلمة (EXP). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

أثناء أو بعد العلاج ويعرف باسم الصدفية البثرية.