

X

FRONT

Y

Package Leaflet: Information for the user



Dermovate Ointment

clobetasol propionate

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
- What you need to know before you use Dermovate
- How to use Dermovate
- Possible side effects
- How to store Dermovate
- 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 plaque 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 sunlight)
- dermatitis and other skin conditions that have not responded to milder steroid creams or ointments.

2. What you need to know before you use Dermovate

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:

- acne
- 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.

Warnings 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 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 ointment under an airtight dressing, including a child's nappy. These dressings make it easier for the active ingredient to pass through the skin. It is possible to accidentally end up using too much ointment.
- make sure that the skin is cleansed before a fresh dressing is applied to prevent infections.
- you are applying the ointment on broken or damaged skin or within the skin folds.
- you are applying to a large surface area.
- 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 allergic reaction or infection.
- you are applying near eyes or on eyelids, as cataracts or glaucoma may result if the ointment repeatedly enters the eye.
- you experience blurred vision or other visual disturbances.
- you are applying to thin skin such as the face, as Dermovate may cause skin thinning. Use on the face should be limited to 5 days. Dressings or bandages should not be used on the face where the ointment is applied.

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

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

Children

- 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.
- Dressings or bandages should not be used on children where the ointment is applied.

If this product comes into contact with dressings, clothing and bedding the fabric can be easily ignited with a naked flame. You should keep away from fire when using this product.

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 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 Ointment contains propylene glycol

Propylene glycol may cause skin irritation.

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

3. How to use Dermovate

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 it is 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 ointment 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 doctor.
- 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 beneath the dressing.
- If you are applying the ointment on someone else make sure you wash your hands after use or wear disposable plastic gloves.

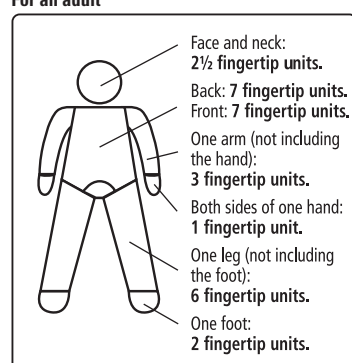
Guidance on how to apply the ointment

- Wash your hands.
- 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 your fingertip. For children you will need to use less ointment 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 ointment to your hands as a part of the treatment, wash them again after using the ointment.

For an adult



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

For a child aged 1 – 10

| Child's age | Number of fingertip units needed | | | | |
|-------------|----------------------------------|--------------|--------------|-------|-------------------------|
| | 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 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 ointment.
- Dressings or bandages should not be used on children where the ointment is applied.

If you have psoriasis

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

If you apply Dermovate to your face

You should only apply the ointment to your face if your doctor tells you to. It should be limited to 5 days, as the skin on your face thins easily. Dressings or bandages should not be used on the face where the ointment is applied.

Do not let the ointment 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 ointment, 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.

4. Possible side effects

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

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 ointment, 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 ointment is applied.
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)**
- skin thinning, stretch marks may develop.
 - 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 cause the following symptoms:

- increased weight
- moon face, rounding of the face

- obesity
- skin thinning
- skin wrinkling
- skin dryness
- changes to the colour of your skin
- increased body hair
- 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
- redness
- 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
- slow growth

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)

- blurred vision

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 medicine.

5. How to store Dermovate

- 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 month.
- Store below 30°C
- Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Dermovate contains

- The active ingredient is clobetasol propionate. Each 1 g contains 0.5 mg of clobetasol propionate (0.05% w/w).
- The other ingredients are: propylene glycol (see section 2) sorbitan sesquioleate white soft paraffin.

What Dermovate looks like and contents of the pack

Within each carton is a tube with a plastic screw cap, which contains 30g of ointment.

Manufacturer:

Glaxo Operations UK Limited*
Barnard Castle,
United Kingdom

*Member of the GSK group of companies

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

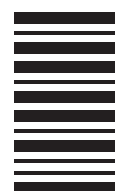
THIS IS A MEDICAMENT

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.



6200000069471

| | | |
|---|-----|--|
| Version: 2 | | |
| Harmony AMS Artwork Information Panel | | |
| Manufacturing Site Number: 6200000069471 | | |
| Manufacturing Site(s): GSK_BARNARD CASTLE_UNITED KINGDOM | | |
| Product Market Trade Name: DERMOVATE OINTMENT | | |
| Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East | | |
| Print Process: N/A | | |
| Colour Standard Reference: N/A | | |
| 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 | | |
| BLACK | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Total Special Finishes: 0 | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Body Text Size: 7.0pt | | |
| Smallest Text Size: 7.0pt | | |
| Leading: 7.5pt | | |
| Horizontal Scale: 100% | | |
| Microtext: N | | |
| Additional Info (1): N/A | | |
| Additional Info (2): N/A | | |
| Additional Info (3): N/A | | |

AIP_Production_V_I_NDD - 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.

Pharma code Ref. No. 6508

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

BACK

Pharma code Ref. No. 6508

Pharma code Ref. No. 6508

X'

| للأطفال من عمر سنة ١٠ - سنوات | | | | |
|---------------------------------------|-------|--------------|--------------|---------------|
| عدد وحدات القياس بطرف الإصبع المطلوبة | الصدر | الرجل والقدم | الذراع واليد | الوجه والرقبة |
| ٢٠١ سنة | ٣ | ٢ | ٢ | ١,٥ |
| ٥-٣ سنوات | ٣,٥ | ٣ | ٣ | ١,٥ |
| ١٠-٦ سنوات | ٥ | ٣,٥ | ٤,٥ | ٢,٥ |

استخدام ديريوفيت للأطفال

- لا تستخدمه للأطفال الرضع الذين تقل أعمارهم عن سنة.
- من المهم بشكل خاص في حال استخدامه للأطفال ألا يتجاوز الكمية المحددة.
- يجب ألا تستمر مدة العلاج للأطفال ممن هم فوق العام أكثر من ٥ أيام ما لم يطلب منك طبيبك استخدامه لفترة أطول. يفضل مراجعة طبيب الطفل كل أسبوع، أثناء استخدام المرهم.
- يجب عدم استخدام الضمادات أو العصابات عند الاستخدام للأطفال في أماكن وضع المرهم.
- إذا كان لديك الصدفية**
- إذا كانت لديك بقع سميكة من الصدفية في المرفقين أو الركبتين، فقد يشير إليك الطبيب بوضع المرهم تحت ضمادة محكمة العلق. توضع الضمادة فقط في الليل لمساعدة المرهم في بده العمل. بعد فترة قصيرة من الوقت سوف تقوم بوضع المرهم بشكل طبيعي.
- عند استخدام ديريوفيت على وجهك**
- يجب عليك وضع المرهم على وجهك فقط بناءً على تعليمات طبيبك. يجب أن لا يزيد استخدامه عن ٥ أيام فقط لأنه يؤدي إلى ترقق الجلد وجفافه. لا ينبغي استخدام الضمادات أو العصابات على الوجه في مكان وضع المرهم. لا تدح المرهم **يدخل في عينيك**. إذا حدث ذلك، فقم بغسله بكمية كبيرة من الماء.
- في حال استخدمت جرعة زائدة من ديريوفيت**
- إذا وضعت كمية كبيرة أو إذا تم ابتلاع المرهم عن غير قصد، فقد يسبب لك ذلك الإصابة بالمرض. استشر طبيبك أو اذهب إلى المستشفى في أسرع وقت ممكن.
- إذا نسيت استخدام جرعة ديريوفيت**
- إذا نسيت وضع المرهم، فقم بوضعه بمجرد أن تتذكره. إذا كان الوقت الذي تنكرت فيه قريباً من وقت الجرعة التالية، فانتظر حتى هذا الوقت. لا تستخدم جرعة إضافية من ديريوفيت لتعويض جرعة فاتتة.
- إذا توقفت عن استخدام ديريوفيت**
- إذا كنت تستخدم ديريوفيت بانتظام فلابد من استشارة طبيبك قبل التوقف عن استخدامه لأن التوقف المفاجئ ربما يؤدي إلى تفاقم حالتك.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى بخصوص استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

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

توقف عن استخدام ديريوفيت وأخبر طبيبك في الحالات التالية:

- عندما تجد أن مشكلة جلدهم تزداد سوءاً أو تتطور إلى طفح جلدي ممم أو أن جلدهم يتورم أثناء العلاج. قد تكون لديك حساسية من المرهم، أو لديك عدوى أو تكتاح إلى علاج آخر.
- إذا كنت تعاني من مرض الصدفية فقد تصاب ببثور و صديد تحت الجلد. يمكن أن يحدث هذا أثناء أو بعد العلاج ويعرف باسم الصدفية البثرية.
- الآثار الجانبية الأخرى التي قد تلاحظها عند استخدام ديريوفيت تشمل:**
- أثار شائعة (قد تظهر على شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)**
- الشعور بالحرقاة أو الألم أو التورم أو الحكة في مكان وضع المرهم.
- أثار غير شائعة (قد تظهر على شخص واحد من كل ١٠٠ شخص)**
- ترقق الجلد، وهذا قد يسبب ظهور علامات تمدد.
- قد تصبح الإبرية المنوية تحت سطح الجلد أكثر وضوحاً.
- نادرة جداً (قد تظهر على شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص)**

استخدام ديريوفيت لفترة زمنية طويلة، أو استخدامه تحت ضمادة محكمة العلق، قد يسبب الأعراض التالية:

- زيادة الوزن
- استدارة الوجه (وجه القمر)
- بدانة



- ترقق الجلد
- تجاعيد الجلد
- جفاف الجلد
- تغير لون بشرتك
- زيادة شعر الجسم
- تساقط الشعر / نقص نمو الشعر / الشعر المتلف المظهر
- التفاعلات الجلدية النادرة الأخرى التي قد تحدث هي:
- حساسية في منطقة وضعة المرهم
- تفاقم الحالة
- تورم في مكان وضع المرهم/ الألم
- احمرار
- الطفح الجلدي أو خلايا الحنك
- إذا كنت تعاني من مرض الصدفية فقد تصاب ببثور و صديد تحت الجلد. يمكن أن يحدث هذا أثناء أو بعد العلاج ويعرف باسم الصدفية البثرية.
- عدوى الجلد
- حب الشباب

عند الأطفال، اجبت أيضاً عن الآثار التالية:

- تأخر زيادة الوزن
- تباطؤ النمو
- آثار جانبية نادرة جداً قد تتلوه في اختبارات الدم أو عند فحص الطهي من قبل طبيبك:
- انخفاض مستوى هرمون الكورتيزول في الدم
- زيادة مستويات السكر في الدم أو في البول
- ارتفاع ضغط الدم
- عسمة عاتمة في العين (اعتام عسمة العين)
- زيادة الضغط في العين (الميلوما)
- مشاكل في الرؤية ناتجة عن تضيق شبكية العين (اعتلال الشبكية والشبكية المعسلي المركزي)
- ضعف العظام من خلال الفحوصات التريسي المعادن (عاشية العظم)، قد تكون هناك حاجة إلى اختبارات إضافية بعد الفحص الطبي الخاص بك لتأكيد ما إذا كان لديك هذه الحالة.

أثار غير معروفة (لا يمكن تقدير تكرار من البيانات المتاحة)

- عدم وضوح الرؤية

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

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 عن الأحداث السلبية المرتبطة باستخدام منتج/منتجات جلاكوسميكتلاين، يرجى الاتصال بنا عبر: gulf.safety@gsk.com

عندما تليق عن الآثار الجانبية، فلتك تساهم في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥- كيفية حفظ ديريوفيت

- حفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور في الأبوبية أو العبوة الكرتون بعد كلمة (EXP). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
- 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.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات ديريوفيت

المادة الفعالة هي بروبيونات كلوبيتاسول. كل ١ جرام يحتوي على ٠,٥ ملجم من بروبيونات كلوبيتاسول (٠,٠٥٪ وزن / وزن).

- المكونات الأخرى هي:
- البروبيون جليكول (انظر القسم ٢)
- سوربيتان سميكيوليت
- البارافين الأبيض الطري

كيف يبدو ديريوفيت ومحتويات العبوة

يوجد داخل كل عبوة كرتون أنبوب غطاء بلاستيكي يحتوي إما على ٣٠ جم من المرهم.

الشركة المصنعة

Glaxo Operations UK Limited*
Barnard Castle
United Kingdom
*Member of the GSK group of companies
روجعت هذه النشرة في ٢٢ مارس ٢٠٢١

العلامات التجارية مملوكة أو مرخص بها لمجموعة شركات جلاكوسميكتلاين (GSK).
© ٢٠٢١ مجموعة شركات جلاكوسميكتلاين (GSK) أو مرخصها.

هذا منتج دولي هو منتج يؤثر على صحتك ويعد استهلاكه بخلاف التعليمات أمر خطير بالنسبة لك. اتبع بدقة وصحة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي ياع لك الدواء.

- بعد الطبيب والصيدلي خبراء في الأدوية وفرائدها ومخاطرها استخدامها.
- لا تقبلية فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك.
- لا تكتر نفس الوصفة الطبية دون استشارة الطبيب.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
- مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدلة العرب.

نشرة المنتج: معلومات للمستخدم

مرهم ديريوفيت

بروبيونات كلوبيتاسول

يرجى قراءة كامل محتويات هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى إعادة قراءتها لاحقاً.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا توصي الآخرين باستخدامه ولا تمنحه للغير، فقد يسبب لهم الضرر، حتى لو كانت أعراض المرض لديهم هي نفسها التي تظهر لديك.
- إذا عانيت من أي آثار جانبية، استشر طبيبك أو الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

- ما هو ديريوفيت وما هي دواعي الاستخدام
- ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام ديريوفيت
- كيفية استخدام ديريوفيت
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين ديريوفيت
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو ديريوفيت وما دواعي استخدامه

يحتوي ديريوفيت على مادة تسمى بروبيونات كلوبيتاسول. تنتمي هذه المادة إلى مجموعة من الأدوية تسمى السموم المنشطة (ستيرويد). هذه المادة تساعد في تقليل التورم والتهيج. يستخدم ديريوفيت للمساعدة في تقليل الاحمرار والحكة الناتجة عن بعض مشاكل الجلد. تشمل مشاكل الجلد هذه على:

- الأكزيما المتكررة
- الصدفية (بقع سميكة مع أحمرار والتهاب في الجلد، وغالباً ما تغطيها قشور فضية)، باستثناء الصدفية اللويحية الواسعة الانتشار.
- الحزاز المسطح (مرض جلدي يسبب تقرحات مسطحة أو جوانية حمراء مسببة للحكة على الرسغين أو الساعدين أو أسفل المرفقين).
- الثنية الحامضية للرقصية (مرض جلدي يسبب أغلب الأحيان الوجه والأذنين وفروة الرأس مما يسبب تآكل وزيادة حساسية الجلد المصاب لأشعة الشمس).
- التهاب الجلد وأمراض الجلد الأخرى التي لم تستجب إلى مرهمات أو مزاج الستيرويد المعتدلة.

٢- ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام ديريوفيت

موانع استخدام ديريوفيت:

لا يستخدم لمن لديهم حساسية (تحسس شديد) من مادة بروبيونات كلوبيتاسول أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم ٦)

- لا يستخدم للأطفال ممن هم دون السنة.
- لا يستخدم لعلاج أي من مشاكل الجلد التالية، فقد يزيد الأمر سوءاً:
- حب الشباب
- احمرار شديد في الجلد داخل الأنف وحوله (الوردية)
- طفح جلدي أحمر حول فمك (التهاب الجلد حول الفم)
- يمنع استخدام المرهم للأشخاص الذين يعانون من حكة حول الشرج أو بمناطق الأعضاء التناسلية (عضو الذكري أو المهبل).
- العدوى الجلدية (ما لم يتم علاج العدوى عن طريق الأدوية المضادة للعدوى في نفس الوقت)
- حكة في الجلد غير ناتجة عن التهابات
- الصدفية اللويحية الواسعة الانتشار، باستثناء الجروح الواحدة.

لا تستخدم ديريوفيت إذا كان أي مساق ينطبق عليك، إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل الاستخدام.

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ديريوفيت في الحالات التالية:

- قد تعاني من الألم حديثة في العظام أو قد تتفاقم أي من أعراض الألم العظام التي كنت تعاني منها مسبقاً خلال العلاج باستخدام ديريوفيت، لاسيما إن كنت تستخدم ديريوفيت لفترة طويلة من الوقت أو بشكل متكرر.



- إذا كنت تستخدم أدوية أخرى فسيوه/ موضعية تحتوي على مركبات الكورتيكوستيرويد أو الأدوية التي تهدف إلى التحكم في جهازك المناعي (على سبيل المثال لعلاج أمراض المناعة الذاتية بعد عمليات زرع الأعضاء)، فقد يؤدي الجمع بين ديريوفيت وهذه الأدوية إلى حدوث عدوى خطيرة.
- إن كان قد سبق ظهور رد فعل تحسسي على لدى استخدام نوع آخر من الستيرويد.
- إذا كنت تدخن المرهم تحت ضمادة محكمة الإغلاق، بما في ذلك فخاض الأطفال. هذه الضمادات تجعل من السهل على العنصر النشط أن يمر عبر الجلد، مما قد يؤدي بالنهاية إلى استخدام كمية أكثر من اللازم من المرهم بطريق الخطأ.
- قم دائماً بتطهير الجلد قبل وضع ضمادة جديدة للمساعدة في منع عدوى الجلد أسفل الضمادة.
- إذا كنت تستخدم المرهم على الجلد المبرح أو التالف أو داخل طيات الجلد.
- إذا كنت تضع المرهم 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 وضعت المرهم بالقرب من العينين أو على الجفون، لأن تكرار دخول المرهم في العين قد ينتج عنه إعتام عدسة العين أو الجلوكوما.
- الشعور بعدم وضوح الرؤية أو الاضطرابات البصرية الأخرى.
- وضعت المرهم على جلد رقيق مثل الوجه، لأن ديريوفيت قد يسبب ترقق الجلد. يجب ألا يستخدم على الوجه لمدة أكثر من ٥ أيام. لا ينبغي استخدام الضمادات أو العصابات على الوجه في مكان وضع المرهم.
- تصل طبيبك 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 ما إذا كان مساق ينطبق عليك، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

استخدام ديريوفيت للأطفال

- لا يستخدم هذا الدواء للأطفال ممن هم دون السنة.
- تجنب العلاج المستمر باستخدام ديريوفيت لفترة طويلة من الزمن عند الرضع والأطفال فوق عمر السنة، لأن بشرتهم رقيقة من بشرة البالغين، ونتيجة لذلك قد تمتص كميات أكبر.
- يجب أن لا يزيد الاستخدام للأطفال عن ٥ أيام ويتم مراجعة الطبيب أسبوعياً.
- يجب عدم استخدام الضمادات أو العصابات عند الاستخدام للأطفال في مكان وضع المرهم.
- في حال تآكل هذا المنتج مع الضمادات والملابس والواقي، فيمكن للألياف بسهولة أن تشتمل على حال تعرضها للتهيب. يجب عليك الإبعاد عن النار عند استخدام هذا المنتج.

التفاعلات الدوائية

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي دواء آخر، وخاصة إذا كنت تتناول أدوية ريتونايفير وإينتراكونازول.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو إن كنت تفتنين أنك قد تكونين حاملاً أو تتخطين لإجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت تستخدمين ديريوفيت أثناء الرضاعة الطبيعية، لا تستخدميه في منطقة الثدي لضمان عدم وصول المرهم لهم فقط أثناء الرضاعة.

يحتوي مرهم ديريوفيت على البروبيون جليكول

لا تعرض لخطر الإصابة بحروق شديدة. يرجى العلم بأن الأنسجة (الملابس، أغطية الفراش، الضمادات إلخ) التي سبق لها ملامسة هذا المنتج تحتفظ بسهولة أكبر، ومن ثم فهي معرضة لخطر الاحتراق بشكل كبير. قد يقل غسل الملابس وأغطية الفراش من تراكم المنتج ولكن لا يزيله تماماً.

٣- كيفية استخدام ديريوفيت

استخدم دائماً هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

طريقة استخدام هذا الدواء

توضع عادة طبقة رقيقة من ديريوفيت، مرة أو مرتين في اليوم. قد تقل عدد مرات استخدامه كلما بدأت بشرتك في التحسن أو تتوقف عند تمام التحسن. قد يصف لك طبيبك الستيرويد الأضعف لكي تستخدمه بدلاً من ديريوفيت.

- إذا كنت تستخدم مرطبات ترطب أكثر فقرة كافية من الوقت قبل وضع المرطب حتى يتم امتصاص ديريوفيت.
- هذا المرهم هو للاستخدام على الجلد فقط.
- لا يستخدم لأكثر من أربعة أسابيع دون استشارة الطبيب. إذا كنت بحاجة إلى علاج لفترة طويلة، فقد يقرر طبيبك أنك بحاجة إلى استخدام كريم أو مرهم أكثر اعتدالاً.
- إذا تفاجئت مشكلة جلدهم أو لم تتحسن في غضون أسبوعين إلى أربعة أسابيع، استشر طبيبك.
- الجراسم التي تسبب العدوى تغسل اليدين الدافئة والظيفة تحت الضمادات. إذا تم توجيهك لتغطية المنطقة المعالجة بضماد، فقم دائماً بتطهير الجلد قبل وضع ضمادة جديدة للمساعدة في منع عدوى الجلد أسفل الضمادة.
- إذا كنت تضع المرهم لفترة آخر، فتأكد من غسل يديك بعد الاستخدام أو ارتداء القفازات البلاستيكية التي تستعمل مرة واحدة فقط.

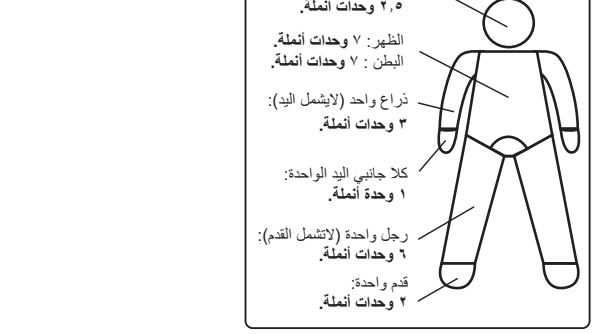
إرشادات تتعلق بكيفية استخدام المرهم

- اغسل يديك قبل استخدام المرهم
- ضع طبقة رقيقة على المنطقة (المناطق) المتأثرة وقم بتدليك الجلد برفق حتى تختفي تماماً. توضع الكمية المناسبة للاستخدام من ديريوفيت على أنمك. تستخدم كمية مرهم أقل للأطفال مع استخدام إصبع شخص بالغ لقياس وحدة الأملة. هذه الصورة تبين وحدة أملة واحدة.




٣- ما لم يُقصد من وضع المرهم على يديك استخدامه في علاج اليد، اغسل يديك مرة أخرى بعد استخدام المرهم.

للبالغين



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

| | | |
|---|-------|---|
| Version: 2 | |  |
| Harmony AMS Artwork Information Panel | | |
| Manufacturing Site Number: 6200000069471 | | |
| Manufacturing Site(s): GSK_BARNARD CASTLE_UNITED KINGDOM | | |
| Product Market Trade Name: DERMOVATE OINTMENT | | |
| Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East | | |
| Print Process: N/A | | |
| Colour Standard Reference: N/A | | |
| Technical Drawing (Do NOT include version number): JMF333 | | |
| Material Spec. (Do NOT include version number): N/A | | |
| Material Type: | N/A | |
| Total Colours & Varnishes: 1 | | |
| BLACK | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Total Special Finishes: 0 | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Body Text Size: | 7.0pt | |
| Smallest Text Size: | 7.0pt | |
| Leading: | 7.5pt | |
| Horizontal Scale: | 100% | |
| Microtext: | N | |
| Additional Info (1): | N/A | |
| Additional Info (2): | N/A | |
| Additional Info (3): | N/A | |

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.

200 mm Measuring Bar