


<div>  e-Banner </div>	Project: CO-0045176	Document: PPC-0028006	Version: 3
	Site Code: 62000000072558	Operator: KA173176	Date/Time Created: 13.Jan.2022 17:32 GMT

Y'

Pharma code Ref. No. 6423

BACK

Pharma code Ref. No. 6423

X'

gsk

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

بتنوفيت كريم

فاليرات بيتاميثازون

يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- يجب الاحتفاظ بهذه النشرة - فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط، فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم، حتى ولو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة

- ١ معلومات عن بتنوفيت ودواعي استعماله
- ٢ معلومات يجب معرفتها قبل استخدام بتنوفيت
- ٣ كيفية استخدام بتنوفيت
- ٤ الآثار الجانبية المحتملة
- ٥ كيفية تخزين بتنوفيت
- ٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١ معلومات عن بتنوفيت ودواعي استعماله

يحتوي بتنوفيت على دواء يسمى فاليرات بيتاميثازون. وهو ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى الستيرويدات التي تقلل الحورم والتهيج. يستخدم بتنوفيت للمساعدة في تقليل الاحمرار والحكة بسبب مشاكل معينة بالبشرة، مثل الإكزيما والصدفية والتهاب الجلد.

٢ معلومات يجب معرفتها قبل استخدام بتنوفيت

- لا تستخدم بتنوفيت في الحالات التالية:
- إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية) تجاه فاليرات بيتاميثازون أو أي من المكونات الأخرى لبنتنوفيت (المذكورة في القسم ٦)
- الطفيل الذي يمل عموه على الجلد
- لعلاج أي من المشكلات التالية بالبشرة، حيث يمكن أن يزيدھا سوءا:
 - حب الشباب
 - احمرار الجلد الشديد بالألف وحولھا (العد الوردي)
 - الفطخ الجلدي في صورة نقاط حمراء حول الفم (التهاب الجلد حول الفم)
 - الحكة حول المجري الخلقي أو الأعضاء التناسلية
 - عدوى البشرة (الآفة في حالة علاج البشرة مع استخدام دواء مضاد للعدوى في الوقت ذاته)
 - وجود حكة في البشرة مع عدم التهابھا

يجب عدم الاستخدام إذا انطبق عليك أي مما ذكر أعلاه، وإذا كنت غير متأكد، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استخدام بتنوفيت.

تحذيرات واحتياطات

- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول بتنوفيت في الحالات التالية:
- في حالة الإصابة بحساسية في السابق من نوع آخر من الستيرويدات
- عند وضع بتنوفيت تحت ضمانة محكمة، بما في ذلك مضاد الفطل
- في حالة المعاناة من الصدفية، ورغبة طبيبك في متابعة كثرةا
- عند استخدام لعلاج قرحة مزمنة بالرّجل حيث قد يؤدي ذلك إلى زيادة خطورة حدوث تفاعل تحسسي موضعي أو عدوى.
- عند وضعه على مساحة كبيرة من سطح البشرة
- عند وضع بتنوفيت على البشرة المشققة أو داخل ثيابا البشرة
- عند وضعه بجوار العينين أو على الجفون، حيث قد يحدث إغماع عدسة العين أو الزرق في حالة دخول بتنوفيت بشكل متكرر إلى العين.
- عند وجود إصابة بالجلد لأن هذا سوف يحتاج إلى علاج.
- عند وضعه على البشرة النحيفة مثل الوجه أو على الأطفال حيث تكون بشرتهم أكثر نحافة عن البالغين، وبالتالي قد يحدث امتصاص لكميات أكبر.
- ينبغي عدم وضع ضمادات على بشرة الأطفال أو على الوجه في مكان وضع بتنوفيت.
- يجب أن تقتصر فترة استخدام للأطفال أو على الوجه على ٥ أيام.
- اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.
- لا تدخن أو تقرب من اللثة أثناء العلاج لأن هذا سوف يحتاج إلى علاج.
- الملاصق الغرائزي من تركيز المنتج ولكن لا يزيله تمامًا.
- وفي حالة عدم التأكد من الطياري أي مما ذكر أعلاه عليك، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استخدام هذا الدواء.

الأدوية الأخرى وبتنوفيت

أبلغ الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى، أو تتناولها، مؤخرًا، أو قد تتناولها، خاصة إذا كنت تتناول أدوية ريثونديفر وإيفركويزول.

الحمل والرضاعة الطبيعية والحساسية

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتديين أنك حامل أو تخططين لإحجاب، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استخدام هذا الدواء.

يحتوي كريم بتنوفيت على كلوروكيزول وكحول ستوستيريلي

يحتوي كريم بتنوفيت على كلوروكيزول والذي قد يسبب الحساسية والكحول الستيروستيولي والذي قد يسبب تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).

٣ كيفية استخدام بتنوفيت

يجب دائما استخدام هذا الدواء بدقة وفقاً لتعليمات الطبيب. وينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك.

استخدام هذا الدواء

- يتم وضع بتنوفيت مرة أو مرتين يومًا في المعتاد. ويمكن تقليل ذلك مع بدء تحسن البشرة.
- يتم وضع بتنوفيت على البشرة فقط
- يجب عدم استخدام كمية أكثر من الموصوفة لك.
- يجب عدم الاستخدام على الجسم لفترة طويلة (مثل الاستخدام يومًا لعدة أسابيع أو شهور) - إلا إذا طلب الطبيب ذلك.
- إذا كنت مدخن أو تدخن، فاستشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استخدام هذا الدواء.
- إذا قمت بوضع بتنوفيت للشخص آخر، فأكد من غسل يداك بعدها، أو ارتد قفازات بلاستيكية مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط.

- وفي حالة عدم تحسن مشكلة البشرة خلال أسبوعين إلى ٤ أسابيع، يجب استشارة الطبيب.

إرشادات كيفية وضع بتنوفيت

- ١ اغسل يديك.
- ٢ ضع طبقة خفيفة على المنطقة (المنطق) المصابة وقم بتدليكها برفق على البشرة حتى تختفي تمامًا. يمكنك قياس مقدار بتنوفيت المستخدم من خلال أمثلةك. وبالنسبة للأطفال، سوف تحتاج إلى تقليل الكريم واستخدام إصبع الكبار لقياس وحدة الأمثلة. توضح هذه الصورة وحدة الأمثلة واحدة.

- ٣ اغسل اليدين مرة أخرى بعد استخدام بتنوفيت، إلا إذا كنت تقصد وضع بتنوفيت على العينين كجزء من العلاج.

طريقة الاستخدام الخاصة بالبالغين

لا تقلق إذا وجدت أنك بحاجة إلى قدر أكثر قليلًا أو أقل قليلًا من هذا المقدار. فهذا توجيه تقريبي فحسب.

النسبة للأطفال بمر ١-١٠ سنوات

عمر الطفل	الوجه والرقبة	الثراع واليد	الرجل والقدم	الظهر شاملة الأذراف
من سنة إلى سنتين	١,٥	١,٥	٢	٢
من ٢ إلى ٣ سنوات	١,٥	٢	٣	٣,٥
من ٣ إلى ٦ سنوات	٢	٢,٥	٤,٥	٣,٥

- يحظر الاستخدام في حالة الطفل الذي يقل عمره عن عام.
- من المهم بصفة خاصة عند استخدام للأطفال عدم الزيادة على المقدار الموصوف.
- ينبغي عادة عدم استمرار فترة العلاج للطفل لأكثر من ١٠ أيام - إلا إذا أوصى الطبيب باستخدامه لفترة أطول.

في حالة الإصابة بالصدفية

إذا كنت تعاني من بقع سمكة من الصدفية على الكعيب أو الركبتين، فقد يعلّب ملك الطبيب وضع بتنوفيت تحت ضمانة محكمة. وسيتم وضعه خلال الليل فقط لمساعدة بتنوفيت في بدء العمل. وبعد فترة زمنية قصيرة، يمكنك وضع بتنوفيت بصورة عادية.

في حالة وضع بتنوفيت على الوجه

يجب عليك وضع بتنوفيت على الوجه فقط إذا أخبرك الطبيب بذلك. ويجب عدم استخدامه لأكثر من ٥ أيام، حيث تصبح بشرة وجهك نحيفة بسهولة. **لا تسمح بدخول بتنوفيت إلى العينين.**

في حالة تجاوز الجرعة اللازمة من بتنوفيت

في حالة تساقط استخدام بتنوفيت

في حالة نسيان وضع بتنوفيت، ينبغي وضعه على الفور عند تذكره.

إذا كان قد اقرب موعد الجرعة التالية، فانتظر حتى موعد الجرعة التالية، ثم ضع الدخان.

في حالة التوقف عن استخدام بتنوفيت

إذا كنت تستخدم بتنوفيت بانتظام، يجب عليك استشارة طبيبك قبل إيقاف استخدامه، حيث قد تتفاقم إصابتك إذا قمت بإيقاف استخدامه فجأة.

وإذا كان هناك المزيد من الاستفسارات حول استخدام هذا الدواء، يجب سؤال الطبيب أو الصيدلاني.

٤ الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء حدوث آثار جانبية، بالرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

يجب التوقف عن استخدام بتنوفيت واستشارة الطبيب على الفور في الحالات التالية:

• إذا وجدت أن حالة بشرتك تدهور، أو أصبت بطفح جلدي عام، أو تورمت بشرتك أثناء العلاج. فقد تكون تعاني من حساسية تجاه بتنوفيت، أو مسببًا للتهاب، أو تحتاج علاجًا آخر.

• إذا كنت مصابًا بالصدفية وتعاين من تزايد حدوث قشرة تحت الجلد. قد يحدث هذا بشكل نادر جدًا أثناء العلاج أو بعده، ويعرف بالصدفية البثرية.

تشمل الآثار الجانبية الأخرى التي قد تلحقها عند استخدام بتنوفيت:

- شائع: قد تصيب حشمتا بين كل ١٠٠ شخص
- إحساس بحرقان، أو ألم، أو تهيج، أو حكة في المنطقة التي يوضع عليها بتنوفيت.
- نادر جدًا: قد تصيب شخصًا بين كل ١٠٠٠ شخص
- زيادة خطر حدوث العدوى
- تفاعل حساسية على البشرة في مكان وضع بتنوفيت
- حكة أو طفح جلدي على البشرة ذات البثور أو احمرار البشرة
- ندفة البشرة أو دهقانها وقد يسبب تلفها أو ظهور التجاعيد بها بسهولة أكبر
- قد يتطور ظهور علامات التمدد
- تصبح الأوعية الدموية تحت سطح البشرة أكثر وضوحًا
- زيادة أو نقصان في نمو الشعر أو تساقط الشعر وحدوث تغيرات في لون البشرة
- زيادة الوزن، واستدارة الوجه
- تأخر زيادة الوزن أو بقاء نمو الأطفال
- تصبح العظام نحيفة وضعيفة وسهلة الكسر
- غيام عدسات العين (إغماع عدسة العين) أو زيادة الضغط في العين (الزرق)
- انخفاض في مستوى هرمون الكورتيزول في دمك
- زيادة مستويات السكر في الدم أو البول
- ارتفاع ضغط الدم
- غير معروف: لا يمكن تقدير معدل الحدوث من البيانات المتاحة
- عدم وضوح الرؤية

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

من أجل تسجيل شكوي بخصوص الدواء أو أعراض جانبية مرتبطه باستخدام دواء شركة GSK، برجاء التواصل عبر gulf.safety@gsk.com، كثنائي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم، Ph. Eur. (فوسفات

ثنائي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم، Ph. Eur.، كثنائي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم، Ph. Eur.، ماء مقلي، Ph. Eur.

يوجد أنبوب داخل كل عبوة كرتونية بغشاء بلاستيكي ملوّن، وهو يحتوي على ٣٠ جم من الكريم.

٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مذا يحتوي بتنوفيت كريم

المادة الفعالة هي فاليرات بيتاميثازون. يحتوي كل ١ جم على ١ مجم من بيتاميثازون (٠,١٪ وزن/وزن) على شكل فائرات. المكونات الأخرى هي كلوروكيزول، Ph. Eur.، كروجول ستوستيريل الأثير

Ph. Eur. (ستونمكروجول ١٠٠٠)، ستوستيريل الكحول، Ph. Eur.، برافين إبيث ناعم، Ph. Eur.، برافين سائل، Ph. Eur.، كثنائي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم، Ph. Eur. (فوسفات

ثنائي هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم، Ph. Eur.، هيدروكسيد الصوديوم، Ph. Eur.، هيدروكسيد الصوديوم، Ph. Eur.، ماء مقلي، Ph. Eur.

يوجد أنبوب داخل كل عبوة كرتونية بغشاء بلاستيكي ملوّن، وهو يحتوي على ٣٠ جم من الكريم.

الشركة المصنعة

Glaxo Operations UK Limited
Barnard Castle, UK

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢١.

العلامات التجارية ملوكة لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها.

حقوق النشر © لعام ٢٠٢١ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مبالغ التراخيص الخاص بها.

أي هذا دواء:

الدواء مستحضر بوتر على شكل فائرات. المكونات الأخرى هي كلوروكيزول، Ph. Eur.، كروجول ستوستيريل الأثير.

البيع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المصنوع عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- فالتهيب والصدفية هما الخيران بالدواء وينفعه وضوره.

- لا تفتح مدة العلاج الممندة لك من تلقاء نفسك.


- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

محلى والصحة العرب
وحدات الصيدلة العرب.

62000000072558

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a license for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

Version: 1			
Harmony AMS Artwork Information Panel			
Manufacturing Site Number: 62000000072558			
Manufacturing Site(s): GSK_BARNARD CASTLE_UNITED KINGDOM			
Product Market Trade Name: Betnovate			
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: 6.0pt			
Smallest Text Size: 6.0pt			
Leading: 6.5pt			
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.