

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

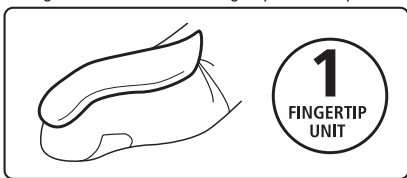
Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

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.

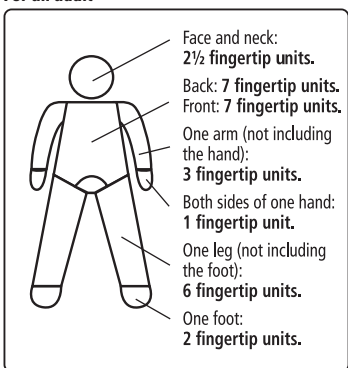
Guidance on how to apply the ointment

- 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

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 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.
- 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 licensors


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.

Version: 2



Harmony AMS
Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number:
62000000069471

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

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 license 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 license to GSK.

AIP_Production_V_1INDD - 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.

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

200 mm Measuring Bar

Pharma code Ref. No. 6508



62000000069471

BACK

Pharma code Ref. No. 6508

Pharma code Ref. No. 6508

X'

للأطفال من عمر سنة ١ - ١٠ سنوات				
عمر الطفل	الوجه والرقبة	الذراع واليد	الرجل والقدم	الصدر المظهر بما في ذلك الأذنان
٢-١ سنة	١,٥	١,٥	٣	٣
٣-٥ سنوات	١,٥	٢	٣	٣,٥
١٠-٦ سنوات	٢	٢,٥	٤,٥	٣,٥ ٥

استخدام دبريموفيت للأطفال

- لا تستخدمه للأطفال الرضع الذين تقل أعمارهم عن سنة.
- من المهم بشكل خاص في حال استخدام للأطفال ألا يتجاوز الكمية المحددة.
- يجب ألا تستمر مدة العلاج للأطفال ممن هم فوق العام عادة أكثر من ٥ أيام ما لم يطلب منك طبيبك استخدام لفترة أطول. يفضل مراجعة طبيب الطفل كل أسبوع، أثناء استخدام المرمم.
- يجب عدم استخدام الضمادات أو العصابات عند الاستخدام للأطفال في أماكن وضع المرمم.

إذا كان لديك الصدفية

إذا كانت لديك بقع سميكة من الصدفية في الرقبتين أو الركبتين، فقد يشير إليك الطبيب بوضع المرمم تحت ضمادة محكمة الغلق. توضع الضمادة فقط في الليل لمساعدة المرمم في بده العمل. بعد فترة قصيرة من الوقت سوف تقوم بوضع المرمم بشكل طبيعي.

عند استخدام دبريموفيت على وجهك

يجب عليك وضع المرمم على وجهك فقط بناءً على تعليمات طبيبك. يجب أن لا يزيد استخدامك عن ٥ أيام فقط لأنه يؤدي إلى ترقق الجلد وجفاف بدون شك. لا ينبغي استخدام الضمادات أو العصابات على الوجه في مكان وضع المرمم. لا تدع المرمم يدخل في عينيك. إذا حدث ذلك، فقم بغسله بكمية كبيرة من الماء.

في حال استخدمت جرعة زائدة من دبريموفيت

إذا وضعت كمية كبيرة أو إذا تم ابتلاع المرمم عن غير قصد، فقد يسبب لك ذلك الإصابة بالمرض. استشر طبيبك أو اذهب إلى المستشفى في أسرع وقت ممكن.

إذا نسيت استخدام جرعة دبريموفيت

إذا نسيت وضع المرمم، فقم بوضعه بمجرد أن تتذكره. إذا كان الوقت الذي تذكرك فيه قريباً من وقت الجرعة التالية، فانتهز حتى هذا الوقت. لا تستخدم جرعة إضافية من دبريموفيت لتعويض جرعة فاتتة.

إذا توقفت عن استخدام دبريموفيت

إذا كنت تستخدم دبريموفيت 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 دبريموفيت وأخبر طبيبك في الحال في الحالات التالية:**
 - عندما تجد أن مشكلة جلئك تزداد سوءاً أو تتطور إلى طفح جلدي ممم أو أن جلئك يتورم أثناء العلاج. قد تكون لديك حساسية من المرمم، أو لديك عدوى أو تحتاج 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 دبريموفيت تشمل:**
 - آثار شائعة (قد تظهر على شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)**
 - الشعور بالحرقاة أو الألم أو التيجح أو الحكة في مكان وضع المرمم.
 - آثار غير شائعة (قد تظهر على شخص واحد من كل ١٠٠ شخص)**
 - ترقق الجلد، وهذا قد يسبب ظهور علامات تمدد
 - قد تصبح الإحكة الموهية تحت علاجك أكثر وضوحاً.
 - نادرة جداً (قد تظهر على شخص واحد من كل ١٠٠٠٠ شخص)**
- استخدام دبريموفيت لفترة زمنية طويلة، أو استخدامه تحت ضمادة محكمة الغلق، قد يسبب الأعراض التالية:
- زيادة الوزن
 - استدارة الوجه (وجه القرع)
 - بدانة



- ترقق الجلد
- تجاعيد الجلد
- جفاف الجلد
- تغير لون بشرتك
- زيادة شعر الجسم
- تساقط الشعر / نقص نمو الشعر / الشعر التالف المظهر
- التفاعلات الجلدية النادرة الأخرى التي قد تحدث هي:
- حساسية في منطقة وضعة المرمم
- تفاقم الحالة
- تيجح في مكان وضع المرمم/ 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 تظهر في اختبارات الدم أو عند الفحص الطبي من قبل طبيبك:
- انخفاض مستوى هرمون الكورتيزول في الدم
- زيادة مستويات السكر في الدم أو في البول
- ارتفاع ضغط الدم
- عسبة غائية في العين (اعتماد عسبة العين)
- زيادة الضغط في العين (الجلوكوما)
- مشاكل في الرؤية ناتجة عن انفصال شبكية العين (اعتلال الشبكية المرضية والشبكية المعصلي المركزي)
- ضعف العظام من خلال فقدان التدرجي للعظام (مشاشة العظام)، قد تكون هناك حاجة إلى اختبارات إضافية بعد الفحص الطبي الخاص بك لتأكيد ما إذا كان لديك هذه الحالة.

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

- عدم وضوح الرؤية
- الإبلاغ عن الآثار الجانبية**
- إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فيابد 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 سميث كلاين، يرجى الاتصال بنا عبر: gulf.safety@gsk.com
- عندما تليغ عن الآثار الجانبية، فلتك تساهم في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥- كيفية حفظ دبريموفيت

- حفظ هذا الدواء بعيدا 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.
- حفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٠ درجة مئوية.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو الغليات 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 دبريموفيت

- المادة الفعالة هي بروبونوات كلوبيتاسول. كل ١ جرام يحتوي على ٠,٥ ملجم من بروبونوات كلوبيتاسول (٠,٠٠٥ ٪ وزن / وزن).
- المكونات الأخرى هي:
- البروبيلين جليكول (انظر القسم ٢)
- سوربيتان سبيكيوليت
- البازافين الأبيض الطري

كيف يبدو دبريموفيت ومحتويات العبوة

- يوجد داخل كل عبوة كرتون أنبوب ذو غطاء بلاستيكي يحتوي إما على ٣٠ يوم من المرمم.
- الشركة المصنعة**
- Glaxo Operations UK Limited*
Barnard Castle
United Kingdom
- *Member of the GSK group of companies
- روجعت هذه النشرة في ٢٢ مارس ٢٠٢١**
- © ٢٠٢١ مجموعة شركات جلاكوسميث كلاين (GSK) أو مرخصها.

- هذا منتج دوائي هو منتج يؤثر على صحتك ويعد استهلاكه بخلاف التعليمات أمر خطير بالنسبة لك. اتبع بدقة وصيغة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء.
- بعد الطبيب والصيدلي خبراء في الأدوية وفرائدها ومخاطر استخدامها.
 - لا تقاطع فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك.
 - لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة الطبيب.
 - احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
- مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدلة العرب.

نشرة المنتج: معلومات للمستهلكم

مرهم ديرموفيت

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

١- ما هو دبريموفيت وما دواعي استخدامه

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

- الأكزيما المتكررة
- الصدفية (بقع سميكة مع احمرار والتهاب في الجلد، وغالبًا ما تغطيها قشور فضية)، باستثناء الصدفية اللويحية الواسعة الانتشار.
- الحزاز المسطح (مرض جلدي يسبب تنوعات مسطحة أو جوانية حمراء مسببة للحكة على الراسين أو الساعدين أو أسفل الساقين).
- الذئبة الحمامية القرصية (مرض جلدي يسبب أغلب الأحيان الوجه والأذنين وفروة الرأس وما يسبب تندب وزيادة حساسية الجلد المصاب للأشعة الشمس).
- التهاب الجلد وامراض الجلد الأخرى التي لم تستجب إلى مرهفات أو مزاهم الستيرويد المعتدلة.

٢- ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام دبريموفيت

موانع استخدام دبريموفيت:

- لا يستخدم لمن لديهم حساسية (تحسس شديد) من مادة بروبونوات 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 المرمم للأشخاص الذين يعانون من حكة حول الشرج أو بمناطق الأعضاء التناسلية (العضو الذكري أو المهبل).
 - الدوى الجلدية (ما لم يتم علاج الدوى عن طريق الأدوية المضادة للدوى في نفس الوقت)
 - حكة في الجلد غير ناتجة عن التهابات
 - الصدفية اللويحية الواسعة الانتشار، باستثناء الجروح الواحدة.
- لا تستخدم دبريموفيت إذا كان أي ماسق ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل الاستخدام.

التحذيرات والاحتياطات

- استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دبريموفيت في الحالات التالية:
- قد تعاني من الألم حديثة في العظام أو قد تتفاقم أي من أعراض الألم العظام التي كنت تعاني منها مسبقًا خلال العلاج باستخدام دبريموفيت، لاسيما إن كنت تستخدم دبريموفيت لفترة طويلة من الوقت أو بشكل متكرر.



- إذا كنت تستخدم أدوية 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 دبريموفيت وهذه الأدوية إلى حدوث عدوى خطيرة.
- إذا كان قد سبق ظهور رد فعل تحمسي عليك لدى استخدامك نوع آخر من الستيرويد.
- إذا كنت تدخن المرمم تحت ضمادة محكمة الإغلاق، بما في ذلك حفاز الأطفال، هذه الضمادات تجعل من السهل على العنصر النشط أن يمر عبر الجلد، مما قد يؤدي بالنهاية إلى استخدام كمية أكثر من اللازم من المرمم بطريق الخطأ.
- قم دائمًا بتطهير الجلد قبل وضع ضمادة جديدة للمساعدة في منع عدوى الجلد أسفل الضمادة.
- إذا كنت تستخدم المرمم على الجلد المجروح أو التالف أو داخل طيات الجلد.
- إذا كنت تضع المرمم 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 المرمم بالقرب من العينين أو على الجفون، لأن تكرر دخول المرمم في العين قد ينتج عنه إعتام عدسة العين أو الجلوكوما.
- الشعور بعدم وضوح الرؤية أو الاضطرابات البصرية الأخرى.
- وضعت المرمم على جلد رقيق مثل الوجه، لأن دبريموفيت 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 المرمم.
- 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 ما إذا كان ماسق ينطبق عليك، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

لا تستخدم دبريموفيت للأطفال

- لا يستخدم هذا الدواء للأطفال ممن هم دون السنة
- تجنب العلاج المستمر باستخدام دبريموفيت لفترة طويلة من الزمن عند الرضع والأطفال فوق عمر السنة، لأن زيرتهم أرق من بشرة البالغين، ونتيجة لذلك قد تمتص كميات أكبر.
- يجب أن لا يزيد الاستخدام للأطفال عن ٥ أيام ويتم مراجعة الطبيب أسبوعًا.
- يجب عدم استخدام الضمادات أو العصابات عند الاستخدام للأطفال في مكان وضع المرمم.

في حال تآكل من هذا المنتج مع الضمادات والملابس والفراش، فيمكن للألياف بسهولة أن تشتمل في حال تعرضها للتهيب. يجب عليك الابتعاد عن النار عند استخدام هذا المنتج.

التفاعلات الدوائية

- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي دواء آخر، وخاصة إذا كانت تتناول أدوية ريثونايفير وإيتراكوزانول.
- الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة**
- إذا كنت حاملًا أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو إن كنت تفتنين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين لإجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
- إذا كنت تستخدمين دبريموفيت أثناء الرضاعة الطبيعية، لا تستخدميه في منطقة الثدي لضمان عدم وصول المرمم لقم الطفل أثناء الرضاعة.
- يحتوي مرمم دبريموفيت على البروبيولين جليكول**
- البروبيولين جليكول قد يسبب تهيج الجلد الموضوع عليه.
- أحرص على عدم التكهين وعدم الاقتراب من التهاب المكشوف عند استخدامك دبريموفيت حتى لا تتعرض لخطر الإصابة بحروق شديدة. يرجى العلم بأن الأسجة (الملابس، أغطية الفراش، الضمادات إلخ) التي سبق لها ملامسة هذا المنتج تتعرض بسهولة أكبر، ومن ثم فهي معرضة لخطر الاحتراق بشكل كبير. قد يقل غسل الملابس وأغطية الفراش من تراكم المنتج ولكن لا يزيله تمامًا.

٣- كيفية استخدام دبريموفيت

- استخدم دائمًا هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
- طريقة استخدام هذا الدواء**
- توضع عادة طبقة رقيقة من دبريموفيت، مرة أو مرتين في اليوم. قد تقل عدد مرات استخدامه كلما بدأت بشركتك في التحسن أو تتوقف عند تمام التحسن. قد يصف لك طبيبك الستيرويد الأضعف لكي تستخدمه بدلًا من دبريموفيت.
- إذا كنت تستخدم مرطبات اترك فترة كافية من الوقت قبل وضع المرطب حتى يتم امتصاص دبريموفيت.
- هذا المرمم هو للاستخدام على الجلد فقط.
- لا يستخدم لأكثر من أربعة أسابيع دون استشارة الطبيب. إذا كنت بحاجة إلى علاج لفترة طويلة، فقد يقرر طبيبك لك بحاجة إلى استخدام كريم أو مرمم أكثر اعتدالاً.
- إذا تفاقمتم مشكلة جلدك أو لم تتحسن في غضون أسبوعين إلى أربعة أسابيع، استشر طبيبك.
- الجراثيم التي تسبب العدوى تفصل البيئة الدافئة والرطبة تحت الضمادات. إذا تم توجيهك لتغطية المنطقة المعالجة بضماد، فقم دائمًا بتطهير الجلد قبل وضع ضمادة جديدة للمساعدة في منع عدوى الجلد أسفل الضمادة.
- إذا كنت تضع المرمم لشخص آخر، فتأكد من غسل يديك بعد الاستخدام أو ارتداء القفازات البلاستيكية التي تستعمل مرة واحدة فقط.

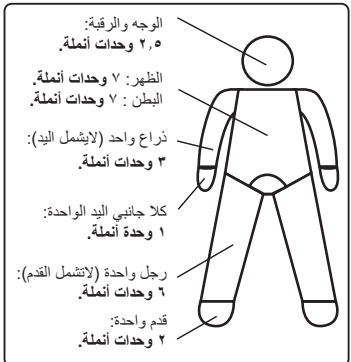
إرشادات تتعلق بكيفية استخدام المرمم

- اغسل يديك قبل استخدام المرمم
 - ضع طبقة رقيقة على المنطقة (المناطق) المتأثرة وقم بتليق الجلد برفق حتى تختفي تمامًا.
- توضع الكمية المناسبة للاستخدام من دبريموفيت على أصمك. تستخدم كمية مرمم أقل للأطفال مع استخدام أصبع شخص بالغ لقياس وحدة الأملة. هذه الصورة تبين وحدة أملة واحدة .




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

للبالغين



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

Version: 2



Harmony AMS
Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number:
62000000069471

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

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 licence 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.

AIP_Production_V_1INDD - 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.

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

200 mm Measuring Bar