

التركيب الكيميائي:

كل ١ غ من الهرم تحتوي على: ٥٠ مكغ كالسيوموترين و ٠,٦٤٣ مغ بيتاميتازون وديروبيونانات(ما يكافئ ٠,٥ مغ بيتاميتازون). المواد غير الفعالة: بولي أوكسيل ستيريل إيثر، بوتيل هيدروكسي تولاين، فيتامين E، زيت البارافين، هازيلين.

الزمرة الدوائية: الأدوية الجلدية

الخواص:

يوصف هذا المستحضر لعلاج الصدف (وهو مرض جلدي مزمن وراثي ناكس يشتم بوجود لطخات وصبغات وحطاطات متفرقة ومتقشرة).

يجمع الهرم ما بين الخواص الدوائية للكالسيوموتريول المقلد الصناعي لفيتامين (D3) والبيتاميتازون كستيرويد قشري صناعي، تقتصر الدراسات أن للكالسيوموتريول دوراً في تحريض تمايز الخلايا الكيراتينية في الجلد وتثبيط تكاثرها، أما البيتاميتازون فهو ستيرويد قشري موضعي فعال له تأثير فوري واصل ومديد مضاد للتهاب ومضاد للحكة ومضيق للأوعية وله تأثير موضعي كابت للمناعة بدون شفا لهذه الحالات وقد يزيد التأثير تحت التماسد. لكن مع ذلك لا تزال الآلية الدقيقة لتأثير هذه المشاركة في علاج اللويحات الصدفية غير معروفة.

الحرائك الدوائية:

- تشير الدراسات السريرية أن الامتصاص الجهازى لهرم الكالسيوموتريول والبيتاميتازون يشكل أقل من ١% من الجرعة (٢,٥ غ) عند تطبيقه على الجلد الطبيعي لمدة ١٢ ساعة، لكن تطبيقه على صفحات الصدف ووجود ضماسد قد يزيد من الامتصاص لستيرويدات القشرية.

- يوصف هذا المستحضر لعلاج الموضعي لمرة واحدة يومياً للصداف اللويحي الشائع المستجيب للعلاج.

مضادات الاستجابة:

- لا يستخدم في حالة الحساسية لأي من مكونات المستحضر. - اضطرابات استقلاب الكالسيوم (كارتفاع مستويات الكالسيوم في الدم)، - الإصابات الجلدية الفيروسية (مثل الحلا والحماق) أو الفطرية أو العدوى البكتيرية الجلدية، - العدوى الطفيلية، - التظاهرات الجلدية المرتبطة بالسل أو السفلس، التهاب البشرة المحيط بالقلم، العد الشائع، ضمور الجلد، خطوط ضموري، شاشة أورد الجلد، سماك، عد ودي، تقرحات، جروح، حكة تناسلية وبمحيط الشرج. - القصور الكلوي الشديد أو القصور الكبدى الشديد. - الصدفية المجرمة للجلد والصدفية القشرية والصدفية البشرية.

- ليس للاستعمال العيني، التحذيرات والاحتياطات: للاستخدام الخارجي فقط.

يجب تجنب استخدامه على الوجه والرقم والعينين وقشرة الرأس حيث يزيد من الحكة والحما على وجه جلد الوجه. - يجب تجنب معالجة أكثر من ٣٠% من سطح الجسم(مايعادل الذراع كاملة أو الساق كاملة)ينصح بفصل الأيدي بعد استخدام الدواء لتجنب نقله إلى الوجه.

مرهم جلدي

- لا يستخدم أكثر من ١٥ غ في اليوم أو ١٠٠ غ في الأسبوع.

- يجب مراقبة الوظيفة الكلوية والكالسيوم المصل كل ٣ أشهر خلال فترة العلاج، إذا لوحظ ارتفاع كالسيوم المصل، يجب إيقاف العلاج حتى تعود مؤشرات استقلاب الكالسيوم إلى القيم الطبيعية، يجب قياس كالسيوم المصل مرة اسبوعياً إلى أن تعود المؤشرات طبيعية.

- يحوي هذا المستحضر على ستيروئيد قشري فعال لذا يجب تجنب المعالجة المتزامنة مع ستيروئيد آخر، وجدت آثار جانبية لها علاقة بالمعالجة الجهازية بالستيروئيد القشري مثل التثبيط القشري الكظري أو التأثير على الضغط الانتقالي في الداء السكري قد تحدث خلال المعالجة الموضعية وتغزى إلى الامتصاص الجهازى.

- يجب تجنب تطبيق الدواء على مساحات واسعة أو تحت ضماد مسد أو على الأغشية المخاطية أو على طبقات الجلد حيث تزيد هذه الحالات من الامتصاص الجهازى للجهازى للدواء، قد يؤدي ارتفاع الامتصاص الجهازى للكالسيوموتريول إلى فرط الكالسيومية مع بعض المرضى.

- يجب تجنب المعالجة المطولة على جلد الوجه أو الأجزاء التناسلية حيث أنها حساسة جداً لستيرويدات القشرية واستبداله بستيرويد قشري ضعيف.

قد يكون هناك خطر النكس عند قطع المعالجة طويلة الأمد لذا يجب استمرار المراقبة الطبية في فترة ما بعد العلاج.

- يجب علاج العدوى الثانوية لأفات الجلدية في حال حدوثها بالمضادات الحيوية كما يجب سحب العلاج بالستيروئيدات القشرية الموضعية في حال ساءت العدوى.

- في حال حدوث تهيج فالعلاج بهذا المستحضر يجب أن يتم بإضافته واستبداله بعلاج آخر.

- قد يكون هناك خسر لحدوث الصدف البشرى المعمم عند معالجة الصدف بالستيروئيد القشري الموضعي.

- لا يوجد خبرة لاستعمال الدواء على قشرة الرأس.

- يجب حمية الجلد المتاح بالدواء من أشعة الشمس الطبيعية والصناعية باستخدام التغطية أو الواقيات الشمسية خصوصاً إذا كان المريض مضطراً للتعرض لأشعة الشمس بسبب مهنته.

- مدة المعالجة المنصوح بها ٤ أسابيع تحت العناية الطبية ٥٢ أسبوع. - يجب قطع مدة المعالجة عند ظهور آثار جانبية متعلقة بالمعالجة المطولة للستيروئيد القشري.

الحمل والأرضاع: التصنيف الحمل B1

- لا يستخدم هذا الدواء أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة المحتملة تفوق الأخطار المحتملة على الجنين بشكل واضح.

- يجب الحذر عند وصف هذا الدواء للمرضع ويستخدم فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تفوق الأخطار المحتملة على الجنين بشكل واضح.

- لا يجب استخدام هذا المنتج موضعياً على الثدي عند النساء المرضعات.

الاستعمال عند الأطفال:

- لم تتم دراسة هذا المستحضر على المرضى دون سن ١٨ لذلك لا ينصح باستخدامه لدى هذه الفئة العمرية.

الاختلال الكلوي والكبدى:

لم يتم دراسة أمان هذا المستحضر عند هؤلاء المرضى.

التأثيرات الجانبية:

- إن التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً هي الحكة والطفح الجلدي ألم الظهر زيادة كالسيوم الدم، كدمات، صداد، التهاب البلعوم الأنفي، عدوى الأنفوب التنفسي العلوي.

- في حال المعالجة المطولة، حس الحرق في موضع التطبيق، احمرار الجلد أكثر مما تهيج الجلد، حرقة جلدية، جريبات الشعر، تغير في لون البشرة (في موضع التطبيق) طفق مع بثور قحبية، ضمور الجلد، ألم جلدي.

التداخلات الدوائية:

يجب ألا يشارك هذا الدواء مع المتممات الغذائية الحاوية على الكالسيوم أو المتممات الغذائية الحاوية على فيتامين (د) أو الأدوية التي تعزز التوافر الجهازى للكالسيوم.

الجرعة والاستخدام:

- توضع طبقة كافية من الهرم على المنطقة المصابة مرة واحدة يومياً (إم في الصباح أو في المساء) ما يعادل سلامة واحدة (وهي مسافة قطعة من (اصبع الإبهام للبالغ) لفترة معالجة تصل إلى ٤ أسابيع.

- يجب أن يفرغ كل هرم شكل لطيف حيث يتوزع بشكل كامل وعلى المريض غسل يديه بعد استخدام الهرم، إلا إذا كانت اليدين تخطهان للمعالجة، في حال تسيان استعمال الهرم يتم استخدامه عند تذكره ثم يعود إلى استعماله بنفس مواعيد العلاج السابقة.

- يجب أن لا يستخدم الهرم مع ضماسد، إلا في حال طلب الطبيب ذلك. لا يستخدم هذا الهرم لفترة تتجاوز ٤ أسابيع (إلا في حال طلب الطبيب ذلك، يجب إيقاف المعالجة عندما تتحقق السيطرة على الحالة).

- هذا الهرم ليس معداً للاستخدام الفموي أو العيني أو المهبل. لا يستخدم هذا الهرم على الوجه أو في المنطقة الإربية أو على الإبطين. في حال وصول الهرم عرضياً إلى الوجه أو العينين تفصل المنطقة بالماء مباشرة.

عند إيقاف العلاج طويل الأمد بالستيروئيدات القشرية الموضعية، فإن ذلك قد يؤدي إلى عودة الإصابة.

التخزين:

يحفظ بدرجة حرارة (١٥ إلى ٣٠) درجة مئوية.

التعبئة:

عبوة كروتونية تحتوي على تيوب بسعة ١٥ غ.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً لتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي مرر بها لك، فاستخدامي الطبيب هما الخياران بالدواء وينفعه وضره.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تقاطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب

أمين فارما

للمعلومات الدوائية - حلب - سوريا

Betacemin

Dermal Ointment

Composition: Each 1g of ointment contains: 50mcg of Calcipotriene and 0.643mg of Betamethasone dipropionate (equivalent to 0.5mg of Betamethasone)

Inactive Ingredients: Polyoxyl Stearyl Ether, dl-alpha tocopherol (Vit E) Butylated hydroxytoluene, Mineral Oil, White petrolatum.

Pharmacological Classification: Dermatological Durgs.

Properties:

This product for the treatment of psoriasis (a chronic genetic relapsing skin disease, characterized by the existence of separate scaly patches, plaques and papules). The ointment combines the pharmacological effects of calcipotriol as a synthetic vitamin D3 analogue and betamethasone as a synthetic corticosteroid.

The D3 analogue and calcipotriol induces differentiation and suppresses proliferation of keratinocytes in the skin. Like other topical corticosteroids, betamethasone has anti-inflammatory, antipruritic, vasoconstrictive and topical immunosuppressive properties, but the exact mechanisms by which this combination improves plaque psoriasis are unknown.

Pharmacokinetics:

Clinical studies indicate that the systemic absorption of calcipotriol and betamethasone ointment is less than 1% of the dose (2.5g) when applied to normal skin for 12 hours. Application to psoriasis plaques and under occlusive dressings may increase the absorption of topical corticosteroids. Calcipotriol metabolism following systemic uptake is rapid and occurs in the liver, and the primary metabolites are less potent than the parent compound.

Indications:

This product is indicated for the once daily topical treatment of plaque psoriasis vulgaris.

Contraindications:

- Allergic sensitisation to any constituent of the ointment. Patients with known disorders of calcium metabolism. Due to the corticosteroid content: viral lesions of the skin (eg herpes or varicella), fungal or bacterial skin infections, parasitic infections, skin manifestations in relation to tuberculosis or syphilis, perianth dermatitis, acne vulgaris, atrophic skin, striae atrophicae, fragility of skin veins, ichthyosis, acne rosacea, ulceration, wounds, perianal and genital pruritus.

- Vrythrodermic, exfoliative and pustular psoriasis.

- Patients with severe renal insufficiency or severe hepatic disorders.

- NOT FOR OPHTHALMIC USE.

Warnings And Precautions:

The patient must be instructed on correct use of the product to avoid application and/or accidental transfer to the scalp, face, mouth or eyes. Ointment is not recommended for use on the face since it may give rise to itching and erythema of the facial skin.

Treatment of more than 30% of the body surface should be avoided.

Patients should be instructed to wash their hands after using ointment, to avoid inadvertent transfer of ointment to the face from other body areas.

- Don't use more than 15g per day or 100g per week.

- Serum calcium and renal function should be monitored at 3 monthly intervals during periods of usage of topical calcipotriol, including that in ointment. If the serum calcium level is elevated, treatment with should be discontinued and the condition should be treated appropriately.

The levels of serum calcium should be measured once weekly until the serum calcium levels return to normal values.

- As the ointment contains a potent corticosteroid (classified as WHO group III steroid), concurrent treatment with other steroids should be avoided. Adverse effects found in connection with systemic corticosteroid treatment, such as adrenocortical suppression or impact on the metabolic control of diabetes mellitus, may occur also during topical corticosteroid treatment due to its systemic absorption.

- Application of ointment to large areas of damaged skin, under occlusive dressings, to mucous membranes, or in skin folds should be avoided as these conditions increase the systemic absorption of both corticosteroids and calcipotriol.

- Skin of the face and genitals are very sensitive to corticosteroids.

- Long term treatment of these parts of the body should be avoided.

- These areas should only be treated with the weaker corticosteroids.

- If lesions become secondarily infected, they should be treated with antimicrobial therapy. However, if infection worsens, treatment with topical corticosteroids should be withdrawn.

When treating psoriasis with topical corticosteroids there may be a risk of generalised pustular psoriasis.

There is no experience of the use of this ointment on the scalp.

- If irritation develops, treatment with this medication should be discontinued and appropriate therapy instituted.

- Treated skin areas should be protected from sunlight and UV light (using physical covering and/or sunscreens), particularly where exposure may be considerable for reasons such as occupation.

The recommended treatment period of the ointment is 4 weeks under medical supervision, for up to 52 weeks. The treatment should be discontinued in case of adverse effects related to long-term use of corticosteroids as described in the Adverse Effects section.

There may be a risk of rebound when discontinuing long-term treatment with corticosteroids.

Pregnancy and Lactation: Pregnancy category B1.

This medication should be used during pregnancy only if the potential benefit clearly justifies the potential risk to the fetus. Caution should be exercised when this medication is prescribed for breast-feeding women, should only be used during lactation if the potential benefit clearly justifies the potential risk to the fetus.

Breast-feeding women should not use this medication topically on breast.

Use in Children:

is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age as the safety and effectiveness of the ointment in this population has not been established.

Renal and Hepatic Impairment:

Safety has not been established in patients with renal impairment.

Side Effects:

The most common side effects are: itching and rash, Back pain, Blood calcium increase, Ecchymosis, Headache, Nasopharyngitis, Upper respiratory tract infection.

In case of long-term treatment: redness of the skin, eczema, skin irritation, skin burning, inflamed hair pores (folliculitis), change of skin color (at the site of application), rash with pus-filled papules, thinning of the skin (atrophy) and swollen fine blood vessels (this makes the skin appear red at the site of application). Pain of skin.

DRUG INTERACTIONS:

Calcium supplements, drugs to treat calcium deficiency, vitamin D, supplements or with other drugs that enhance the systemic availability of calcium medicines, should not be used with this medication.

Dosage And Administration:

Apply an adequate layer of the ointment/ gel to the affected areas once daily (either morning or night) for up to 4 weeks.

One fingertip unit (FTU) is enough to cover an area of skin twice the size of your palm. For example, if the area to be treated is 2 elbows and 2 knees, you may require up to 4 FTU's of ointment.

One fingertip unit (FTU) is the amount of ointment, squeezed out of a tube, from the tip of an adult's index finger to the first crease in the finger.

The ointment should be rubbed in gently and completely. Patients should wash their hands after applying the ointment, unless their hands are being treated. If the ointment use is forgotten, it should be used as soon as is remembered. Then go on as before.

The ointment should not be used with occlusive dressings, unless directed by the physician.

Do not use this ointment for more than 4 weeks, unless instructed by the doctor.

Therapy should be discontinued when control is achieved.

This ointment is not for oral, ophthalmic, or intravaginal use.

Do not use the ointment on the face, groin, or axillae.

If accidentally get the ointment on the face or in the eyes, wash the area with water right away.

Storage conditions:

- Store at a Temperature Between (20-25°C).

Packaging: carton box containing tube 15g.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a Product but Unlike any Other Products
- A medicament is a Product Which Affects Your health, and its Consumption Contrary to Instructions is Dangerous for you.
- Follow Strictly the Doctors' Prescription, the Method of use and the Instructions of the Pharmacist who Sold the Medicament.
- The Doctor and the Pharmacist are Experts in Medicine, its Benefits and Risks.
- Do not by Yourself Interrupt the Period of Treatment Prescribed for you.
- Do not Repeat the Same Prescription Without Consulting your Doctor.

Keep Medicaments out of Reach of children

(Council of Arab Health Ministers)

(Arab Pharmacists Association)



AMEEN PHARMA
Pharmaceutical Industry
Aleppo-Syria