

يرجى قراءة كل من هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات هامة.
يجب استخدام هذا الدواء دائماً حسب التعليمات الواردة في هذه النشرة بالضبط، أو تماماً حسب توجيهات الطبيب أو المتخصص الصيدلي لديك.

- كما يرجى الاحتفاظ بنشرة المرزومة هذه حيث أنه يحتمل ضرورة قراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- يرجى مراجعة المتخصص الصيدلي لديك إذا كنت بحاجة إلى المزيد من المعلومات أو المشورة.
- إذا لم يحصل شيء من التحسن في حال طفلك أو إذا تدهورت الأحوال نحو الأسوأ فعليك في مراجعة الطبيب.
- إذا لاحظت وقوع أية آثار جانبية، اتصل بطبيبك أو المتخصص الصيدلي لديك وهذا حتى لو برزت آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤ بهذا الشأن.

ما يتم بيانه في نشرة المرزومة هذه

١. ما هو Antiscabiosum ١٠ بالمائة ولأي غرض يتم استخدامه؟
٢. ماذا يجب أن تراعيه قبل استخدامه؟
 - ٢,١ عدم استخدامه
 - ٢,٢ التحذيرات والاحتياطات بشأن استخدامه
 - ٢,٣ التفاعلات مع المواد الأخرى
 - ٢,٤ المعلومات عن المواد الأخرى المكونة لها
٣. كيف يستخدم Antiscabiosum ١٠ بالمائة؟
٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة وقوعها؟
٥. كيف يجب تخزين Antiscabiosum ١٠ بالمائة؟
٦. محتويات المرزومة والمعلومات الإضافية

١. ما هو Antiscabiosum ١٠ بالمائة ولأي غرض يتم استخدامه؟

ما هو Antiscabiosum ١٠ بالمائة؟

إن Antiscabiosum ١٠ بالمائة هو دواء لمكافحة الطفيليات يُستعمل على سطح جلد الانسان.

لأي غرض يتم استخدامه؟

يستخدم Antiscabiosum ١٠ بالمائة لعلاج مرض الجرب عند الأطفال ذوي أكثر من ست سنوات في العمر كعلاج بديل أقل سمية للأدوية المستعملة لمكافحة مرض الجرب.

يمكن علاج الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنة وست سنوات مع Antiscabiosum ١٠ بالمائة ما دام لا توجد عند الطفل جروح إضافية على الجلد والتي قد تشجع على امتصاص مادة بنزوات البنزويل الفعالة في الجلد إلى داخل الجسم ومع شرط وجود إشراف دقيق على عملية العلاج من طرف طبيب.

٢. ماذا يجب أن تراعيه قبل استخدامه؟

٢,١ عدم الاستخدام

يجب عليك عدم استخدام Antiscabiosum ١٠ بالمائة

- عند الأطفال ذوي حساسيات من بنزوات البنزويل أو حمض البنزويك أو كحول البنزويل أو غيرها من مكونات هذا الدواء. تم سرد بقية المكونات في القسم ٦.
- عند الأطفال المعانين من الأمراض التي تغطي مساحات واسعة من جلودهم مثل الصدفية والتهاب الجلد الاتلثاني أو الاكزيما
- أثناء فترة الرضاعة.
- مع الأطفال الرضع.

خاصة في الأطفال الحديثي الولادة والتي عليهم علامات ولانتهم بشكل سابق للأوان يُتوقع وقوع آثار جانبية شديدة التي يحتمل أن تكون قاتلة في بعض الظروف والتي قد تتجلى عيادياً بصورة "عرض التلهث" (انظر أيضاً موضوع الآثار الجانبية في قسم ٤).

٢,٢ التحذيرات والاحتياطات

متى يكون الحذر الخاص عند استخدام هذا الدواء واجباً؟

- يرجى أيضاً الملاحظة بأن Antiscabiosum ١٠ بالمائة لا ينبغي ان يتلامس مع العينين أو الأغشية المخاطية او الجلد الملتهب بشدة.
- عند الأطفال الذين يعانون من نوبات الصرع و / أو الذين عانوا منها في الماضي يتعين عليك مشاوره طبيبك قبل اي استخدام من Antiscabiosum.
- على الطفل عند الاستخدام هذا الدواء الابتعاد عن أشعة الشمس الشديدة (وكذلك تجنب الاماكن ذات الظروف البيئية المشابهة مثل المشاسم الخ.).
- إذا استمرت الأعراض حتى بعد العلاج يرجى استشارة الطبيب. ويمنع إجراء علاج اضافي إلا بموافقة الطبيب.
- قد تتعرض الأسطح الحساسة للجسم لأضرار من Antiscabiosum مما قد يؤدي مثلاً إلى وقوع تغيرات في لون البشرة. عند التلامس مع الأسطح الجسمية التي قد تتصف بدرجة من الحساسية يوصى لذلك بإرتداء قفازات قطنية.

الاستخدام على الرأس

في الحالات الاستثنائية التي تصاب بها حتى الرأس بما فيها مناطق الشعر و / أو الوجه بعلامات الجرب يمكن للطبيب أن يجري العلاج بدواء Antiscabiosum على الرأس وذلك مع العلم أن هكذا العلاج لا ينبغي إجراءه إلا تحت إشراف الطبيب. للمزيد عن كيفية إجراء العلاج بهذا الشكل يرجى مطالعة القسم ٣.

الاستخدام أثناء فترة الحمل أو الرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو إذا كنت تظنين بأنك حامل أو ناوية على أن تصبح حاملاً فعليك بمشاوره الطبيب لديك عن هذا الدواء قبل استخدامه.

الاستخدام أثناء فترة الحمل

جرى دراسة آثار مادة بنزوات البنزويل بشكل غير كاف. ولا تتوفر هناك تجارب عن استخدام بنزوات البنزويل في النساء الحوامل. لذلك من المستحسن استخدام Antiscabiosum ١٠ بالمائة خلال فترة الحمل فقط إذا ارتأى الطبيب المعالج لديك ذلك ضرورياً مع اخذ جميع المخاطر المربوطة في عين الاعتبار.

الاستخدام في فترة الرضاعة
لا تتوفر بيانات عما إذا كان المادة الفعالة بنزوات البنزيل يتسرب في حليب الأم من عدمه. لذلك لا يجوز استخدام Antiscabiosum ١٠ بالمائة خلال فترة الرضاعة (انظر أيضا القسم ٢,١).

التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات
لا تتوجب عليك احتياطات خاصة في هذا الشأن.

٢,٣ التفاعلات مع المواد الأخرى

يمكن للأدوية أن تتفاعل معها بعض حتى تصبح آثارها إما أقوى أو أضعف مما هو عاد بالنسبة لها. لذلك يرجى إخبار الطبيب أو المتخصص الصيدلي لديك إذا كانت هناك أدوية أخرى تستخدم على طفلك أو تعاطي طفلك أدوية أخرى مؤخراً أو إذا كان هناك نية للقيام بذلك.

حتى الآن لا يُعرف عن أية تفاعلات لدى Antiscabiosum ١٠ بالمائة مع غيرها من الأدوية إلا أنه مع ذلك لا ينبغي استخدامه بصورة متزامنة مع أدوية أخرى لعلاج الجرب وذلك لغرض استبعاد إمكان حدوث تفاعلات محتملة.

٢,٤ المعلومات عن المواد الأخرى المكونة لها

يحتوي دواء Antiscabiosum ١٠ بالمائة من ضمن مكونات أخرى على كحول سيتيل ستيريل وكذلك على غليكول البروبيلين. ويمكن لمادة كحول سيتيل ستيريل إثارة التهابات محدودة مكانياً على الجلد (على سبيل المثال التهاب الجلد التماسي). كما يمكن لمادة غليكول البروبيلين إثارة التهابات جلدية.

٣. كيف ينبغي استخدام Antiscabiosum ١٠ بالمائة؟

يرجى استخدام هذا الدواء دائماً حسب التعليمات الواردة في نشرة المرزومة هذه، أي تماماً حسب التعليمات التي تلقيتها من خلال التشاور مع الطبيب أو المتخصص الصيدلي لديك. عليك الاستفسار عند طبيبك أو المتخصص الصيدلي لديك في حالة عدم فهمك لشيء من هذه التعليمات.

يمكن استخدام Antiscabiosum ١٠ بالمائة عند الأطفال كما أن هناك نوع من هذا الدواء مع درجة أقوى من الفعالية للاستخدام مع الكبار.

كيف وكما مرة ينبغي استخدام Antiscabiosum ١٠ بالمائة؟

ما دام لم يصف الطبيب لديك أخرى لاستخدامه فإن التعليمات المعيارية كالتالية:
مسح المستحلب مرة في اليوم على الجلد لثلاث أيام متتالية.

بعد ذلك عليك إنهاء استخدامه حتى لو ما زالت الأحساس بالحك مستمرة. يرجى زيارة الطبيب مع الطفل. إن المعالجة من قبل الطبيب بعد نجاح علاج الجرب أو عدمه ضرورية أساساً.

- قبل أن تبدأ بإجراء العلاج يجب عليك تنظيف الجسم بشكل كامل قدر الإمكان (أي اخذ دوشة أو حمام) وكذلك قلم أظفار الأصابع إذا كان هناك ضرورة لذلك. كما يمكن للطفل أخذ حمام أو دوشة قبل الاستخدام المجدد في اليومين القادمين. عليك بمسح الجلد بمادة Antiscabiosum ١٠ بالمائة فقط عندما يكون الجلد جاف تماماً ودرجة حرارة الجسم عادية، مما يعني استخدامه تقريباً ٦٠ دقيقة بعد أخذ الدوشة. ولثلاث أيام متتالية عليك بمسح جسم الطفل بشكل تام من عنقه حتى أطراف قدميه بمادة Antiscabiosum ١٠ بالمائة بعناية تامة. قم بمسح المستحلب على الجلد بخفة ثم وزعه على الجلد بشكل مستوى كما قد تفعله مع مادة من مواد حماية الجلد من التعرض للشمس. ويبيغي أن يكون الفاصل الزمني بين كل استخدام من الدواء حوالي ٢٤ ساعة.
- كما يرجى منك مسح مناطق الجلد المتأثرة من الجرب بشكل مركز جداً عليك بمسح الدواء بعناية في كل أصبع، كل طرف من أطراف القدمين وكذلك في الأماكن بين هذه الأطراف وفي جميع تجاعيد الجسم وعلى الصدر والأعضاء التناسلية الخارجية (ولكن ليسعدن الأعضوية المخاطية) وكذلك على منطقتي ارتداء حزام الملابس الأرداف لدى الجسم حيث أن هذه المناطق هي المناطق الأكثر تأثراً بعث الحكة.
- إذا أمر لك طبيبك استخدام Antiscabiosum ١٠ بالمائة أيضاً على الرأس فيجب عليك منع التماس بين الدواء والمناطق حول العينين والفم والأنف.
- إذا قام الطفل في وقت النهار بغسل يدي يجب مسح المناطق المغسولة مباشرة بالمستحلب مرة أخرى.
- في اليوم الرابع عليك بإعطاء الطفل حماماً أو دوشة في أي حال لغرض غسل مادة الدواء من الجلد.
- عليك بتبديل الملابس المرتددة عند الطفل (الملابس الداخلية والخارجية) يومياً بشكل تام وكذلك تغيير شراشف سريره تماماً.

لكم من الوقت يمكن لك أن تستخدم Antiscabiosum ١٠ بالمائة؟

لمدة ثلاثة أيام متتالية.

لا تستخدم Antiscabiosum ١٠ بالمائة لأكثر من ثلاث أيام متتالية بدون مشاورة طبيب في هذا الشأن. إذا استمرت الحكة بعد ذلك العلاج عليك بالذهاب مع طفلك إلى الطبيب. قد يكون من الضروري إعادة المعالجة.

يرجى التحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك الانطباع بأن تأثير Antiscabiosum ١٠ بالمائة إما أقوى أو أضعف مما هو لازم.

إذا استخدمت كمية زائدة من Antiscabiosum ١٠ بالمائة عليك إزالة الكمية الفائضة بقطعة قماش من الجلد. لا تُعرف عن حالات أخذ جرعات زائدة عن اللازم من هذا الدواء. إذا اشتبهت بأنك تعاطيت جرعة زائدة من هذا الدواء يرجى الاتصال فوراً بطبيب. قم بغسل المستحلب من جلد الطفل والامتناع عن أي استخدام آخر له أو لأي دواء آخر.

إذا كنت نسيت استخدام جرعة واحدة من جرعات Antiscabiosum ١٠ بالمائة لا تستخدمه في اليوم التالي بمرتي الكمية المطلوبة وإنما تشاور الأمر مع طبيبك. سيقرر الطبيب كيف ستواصل استخدام العلاج.

إذا أنهيت استخدام Antiscabiosum ١٠ بالمائة مبكراً أسترجع أحساس الحك فتظهر الأعراض الأصلية من جديد.

ماذا بالنسبة للمنسوجات والأشياء الموجودة في البيئة حولك؟

إنه من المهم إبقاء البيئة حولك نظيفاً من أجل تجنب إعادة الإصابة قدر الإمكان. يمكن إبادة عث الحكة بشكل قاطع من خلال عرضها على درجات حرارة تتجاوز ٥٠ درجة مئوية أو قطع الهواء عنها.

ولذلك يجب غسل شراشف السرير المستعملة والملابس الداخلية والمناشف والألبسة الأخرى المستعملة في مياه تفوق درجات حرارتها ٦٠ درجة مئوية على الأقل. وهذا ينطبق أيضاً على الأشياء الأخرى التي يتلامس الجسم بها بشكل مطول كألعاب الحيوانات المشحونة وكفات آلات قياس ضغط الدم والأحذية على سبيل المثال. إن الأشياء والملابس التي يستحيل غسلها إلا في درجات حرارة واطنة أو نهائياً يجب إغلاقها لمدة ٧ أيام في أكياس بلاستيكية مغلقة عن الهواء.

كما يجب تنظيف السجاند وفراشات الأسرة والأثاث المنجدة بشكل تام.

وإذا كان عندك المزيد من الأسئلة عن كيفية استخدام الدواء يرجى مشاوره طبيبك أو المتخصص الصيدلي لديك.

٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة وقوعها؟

كما هو الحال مع كافة الأدوية يمكن بروز الآثار الجانبية مع استخدام هذا الدواء كذلك علماً أن هذه الآثار قد لا تظهر عند كل شخص.

الآثار الجانبية المحتمل وقوعها

في احوال نادرة (فيما بين مريض واحد إلى ١٠ مرضى من كل ١٠ آلاف مرضى يتلقون العلاجات) تظهر التهابات في الجلد والأغشية المخاطية أو أحساس مستمرة بالحكة.

غير معروف (لا يمكن تقييم كثرة الوقوع بناء على البيانات المتوفرة حالياً): بعد جلب هذا الدواء إلى السوق تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

- تفاعلات فرط الحساسية تتجلى في الضيق وخلايا النحل (الشرى) وذمات في والأوعية الدموية (ذمات في الأوعية القلبية) وكذلك حساسية جلدية ملتهبة حساسة جدا تجاه المس (التهاب الجلد التماسي)
- نوبات الصرع في الأطفال

بسبب عدم توفر دراسات في امتصاص المادة الفعالة من خلال الجلد فإنه يجب المشي على الفرضية كون مادة كحول البنزويل متوافقة مع الجسم ككل بعد الاستخدام الموضعي لدواء Antiscabiosum ١٠ بالمائة. خاصة مع الأطفال الحديثين الولادة او الذين ولدوا بشكل سابق للأوان قد يؤدي استخدام هذا الدواء إلى وقوع آثار جانبية (عرض التلتهث) شديدة وربما قاتلة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا شعرت بوقوع آثار جانبية لدى طفلك يرجى الاتصال بطبيبك أو المتخصص الصيدلي لديك فوراً. وهذا حتى لو برزت آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

كما يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية للمعهد الاتحادي للعقاقير والمنتجات الطبية، قسم مراقبة وتقييم الأدوية، في عنوان Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn، الموقع الإلكتروني: www.bfarm.de. علماً أن مع إبلاغك عن الآثار الجانبية يمكنك المشاركة في أن تكون المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء متاحة.

٥. كيف يجب تخزين Antiscabiosum ١٠ بالمائة؟

شروط التخزين

- يجب الاحتفاظ بالأدوية بشكل لا يمكن للأطفال التوصل إليها.
- يرجى عدم تخزين هذا الدواء في درجات حرارية تفوق ٣٠ درجة مئوية.

متانة المادة في التخزين

لا يمكن لك استخدام هذا الدواء بعد انتهاء مدة الصلاحية لديها. إن تاريخ انتهاء الصلاحية مكتوبة على الملصق وعلى علبة كرتون الدواء بعد عبارة "قابل للاستخدام حتى" يقع تاريخ انتهاء الصلاحية في اليوم الأخير من الشهر.

وإذا تبقى شيء من هذا الدواء بعد ثلاث أيام من استخدامه يرجى عدم الاحتفاظ به حيث أنه ليس من المقصود استخدام ما يتبقى منه.

٦. محتويات المرزومة والمعلومات الاضافية

ما يحتويه Antiscabiosum ١٠ بالمائة

- إن المادة الفعالة هي بنزوات البنزويل. يحتوي ١٠٠ غرام من المستحلب ١٠ غرام من مادة بنزوات البنزويل.
- والمكونات الأخرى كالتالية: المياه المنقاة و ٧٠ بالمائة من مادة سوربيتول ومادة كحول سيتيل استيريل (من نوع A) (الصيدلة الأوروبية) ومادة غليكول البروبيلين.

الشكل المظهري Antiscabiosum ١٠ بالمائة ومحتويات المرزومة

إن Antiscabiosum ١٠ بالمائة هو مادة بيضاء اللون. ويتم تعبئته في علبات زجاجية بنية اللون التي توضع في علبات كرتونية. تتوفر مرزومة بحجم ٢٠٠ غرام.

الشركة الصيدلية

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

Hamburg 22424

رقم الهاتف: ٠٤٠/٥٥ ٩٠ ٥٠٠

رقم الفاكس: ٠٤٠/٥٥ ٩٠ ٥٠٠

البريد الإلكتروني: info@strathmann.de

الجهة الصانعة

Biokirch GmbH

Bei den Kämpen 11

Seevetal 21220

جرى آخر تنقيح لتعليمات الاستخدام هذه في تاريخ سبتمبر ٢٠١٤م

ملاحظات هامة

يجب بالضرورة إجراء معاينة طبية على الناس الذين هم على التواصل مع مرضى الجرب. ولأن احساس الحكمة تبرز فقط بعد مرور ما بين ٣ و ٥ اسابيع بعد العدوى يحتمل أن ينتشر الالتهاب بدون أن يتكشف في مراحله الأولى بين أفراد العائلة وفي فصول المدرسة وروضات الأطفال والأحياء السكنية ومنشآت العناية الطبية. بغض النظر عن وجود التغييرات في الجلد من عدمه يجب بالضرورة علاج الأفراد المقربين للمريض مع المريض نفسه. من خلال علاج هؤلاء الأفراد يمكن قطع انتشار الانتهابات التي لم تتكشف بعد وبالتالي منع إعادة انتشار عدوى المرض.

هناك نوع من هذا الدواء مع درجة أقوى من الفعالية للاستخدام مع الكبار.