

التكوين الطبى والتوصى
دكتارين كريم يحتوي كل جرام من 20 ملجم من المادة الفعالة نترات الميكورازول.
التكوين النواصى
دكتارين كريم: كريم أبيض مائل للاحتمال الموضعى.

الفصل السرورى
نواصى الاحتمال العالجى

النوى الجلدىة الناتجة عن الطفريات الجلدىة أو الصخر والطفريات الأخرى مثل: تسعة أربى وأبىا وسمة يد وسمة أنبىا وسمة الساق والقدم (قدم الرضىة).
نظراً لأن نكتارين له تأثير محدد للكوكريا في بعض الحالات إيجابية الجرام يمكن أن يستخدمه الصابون بحدى نظرية تلوئية هذا عمل الكوكريا (مثل التهاب الجلد العطاسى).

الجوعت وطريقة تناول النواء

نكتارين كريم
صنع الكريم على المناطق المصابة مزمن وبأساً. تلك الفترة بالكريم بأصنعه حتى تلتصمى البشرة بالكامل.

في حالة استخدام البونزة مع الكريم يوصى باستخدام كلاً مستعملين مرة واحدة يومياً. تراوح فترة العلاج ما بين أسبوعين وسبعة أسابيع حسب الحالة ومدى عمق الإصابة المصابة. يجب متابعة العلاج لفترة لا تقل عن أسبوع بعد اختفاء جميع العلامات والأعراض.

موانع الاحتمال

يحظر استعمال نكتارين الكريم للمصابين بحساسية مفرطة من الميكورازول أو أي مكون آخر من مكونات المستحضر.

تحذيرات واحتياطات خاصة حول الاحتمال

في حالة حدوث أي رد فعل يشير إلى وجود حساسية أو تهيج يجب إيقاف العلاج يجب عدم ملامسة نكتارين الكريم لملمن.

التفاعلات مع المنتجات الدوائية الأخرى وغيرها من أشكال التفاعل

من المعروف عن الميكورازول الذي يتم تناوله بشكل متكرر أنه يبطء فعول CYP3A4 وCYP2C9 (تأثير إنزيمى) مما يمنع الميكورازول من التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى (انظر خواص الحركة الدوائية). حيث تحدث بعض التفاعلات المرتبطة بالأدوية السريوى بصورة نادرة جداً. في حالة المرضى الذين يتناولون منتجات تغفل الدم الفعولة مثل الوراقرين يجب توخي الحذر وتوخي العناية بمنتجات تغفل الدم قد تزيد الآثار والأضرار الحسية الجلدىة الأخرى (مثل آبرية) خفض سكر الدم عن طريق الدم والصبغين). عند تناولها مع الميكورازول يجب توخي الحذر عند تناوله.

التحذير

يتم امتصاص نكتارين الكريم الذي يتم استخدامه موضعياً من خلال الدورة الدموية الجوى بكل كمية (تأثير البولوجى > 1%) على الرغم من عدم توثيق تسبب الميكورازول في تسبب الجنين أو إحداث تشوهات بعد عدة تحريات على الحيوانات يجب مراعاة الاحتياطات المحتملة لوصف نكتارين الكريم خلال فترة الحمل مقارنة بغيره الدوائية المتوفرة.

يتم امتصاص الميكورازول الذي يتم استخدامه موضعياً من خلال الدورة الدموية الجوى بكل كمية أو لا توجد مخاطر تشير إلى ما إذا كان الميكورازول يتم إفرازه في لبن الأم يجب توخي الحذر عند استخدام منتجات الميكورازول التي تستخدم موضعياً أثناء فترة الرضاعة (انظر التعليمات المرفقة مع المنتجات الدوائية ونواصى التفاعلات الأخرى).

التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

لا يوجد.

التأثيرات غير المرغوب فيها

بيانات التحذير السرورى

التفاعلات الدوائية الحساسة التي تمت ملاحظتها عند إجراء التجربة على 334 مريضاً ممن استخدموا ميكورازول كريم 2% وألا كريم علاج بديل خلال 21 تجربة سرورى مزدوجة التعمية موضعية في الجوى 1. أثناء يرد في الجدول أيضاً جميع التأثيرات الحساسة التي تم تقرير ارتباطها بدواء المستعمل في الدراسة. تشير الشرطة القصوى إلى عدم ملاحظة التفاعل العكسى لدى مرضى في مجموعة علاجية محددة.

الجدول 1: التفاعلات الدوائية الحساسة التي أبلغ عنها المرضى إما في مجموعة العلاج خلال 21 تجربة سرورى مزدوجة التعمية تتناول الميكورازول كريم 2% مقارنةً بالعلاج البديل.

تصنيف أعضاء الأجهزة	ميكورازول %2 كريم (عدد=)	كريم العلاج البديل (عدد=)	تفاعلات دوائية حساسة
أجمالى التفاعلات الدوائية الحساسة	1.9	1.2	
الاضطرابات الجلدىة والأصابع	0.2	0.7	الاضطرابات الجلدىة والأصابع الموجودة تحت الجلد
حساسية الحرقان الجلدى	0.2	0.7	حساسية حرقان جلدى
توريق جلدى	0.2	0.7	توريق جلدى
فصص التسبب الجلدى	0.2	0.7	فصص التسبب الجلدى
الاضطرابات العامة وحالات موضعى الاحتمال	0.2	0.7	الاضطرابات العامة وحالات موضعى الاحتمال
تهيج موضعى الاحتمال	0.2	0.7	تهيج موضعى الاحتمال
حرقان موضعى الاحتمال	0.2	0.7	حرقان موضعى الاحتمال
حكة موضعى الاحتمال	0.2	0.7	حكة موضعى الاحتمال
أعراض الحساس فى موضعى الاحتمال	0.2	0.7	أعراض الحساس فى موضعى الاحتمال
لدغ موضعى الاحتمال	0.2	0.7	لدغ موضعى الاحتمال

ملاحظة: قد يبلغ المرضى عن أكثر من عرض واحد.

بيانات مابعد الطرح فى السوق

لم تعدن التفاعلات الدوائية الحساسة من الملاحظات الفعولة أثناء التجربة الحساسة لما بعد الطرح فى السوق بشأن النكتارين الذي يسطرى معايير الحد المسموح به في الجوى 1. وقد تم تصريف التفاعلات الدوائية الحساسة حسب تكرار حدوثها باستخدام الاصطلاحات التالية:

الحد الأقصى	الحد الأدنى	الحد الأقصى	الحد الأدنى
≥ 2	≥ 1	≥ 2	≥ 1
≥ 1	≥ 0	≥ 1	≥ 0
≥ 0	≥ 0	≥ 0	≥ 0



سينافارم
إنتاج سينافارم مصر
بتمسرح من شركة
جانسن للأدوية- بلجيكا

شائع جداً
شائع
غير شائع
نادر
نادر جداً
تأسس مرات حدوث المتكررة أذاه العمالات المقررة للتفاعلات الدوائية الحساسة من الملاحظات الفعولة بوجهى لا تمثل تغيرات لحدوثها أكثر بقل من تلك التغيرات التي يمكن الحصول عليها من خلال الدراسات السرورىة أو دراسات الأوبىة.
الجدول 2: تقرير مابعد الطرح فى السوق للتفاعلات الدوائية الحساسة

اضطرابات الجهاز العاضى	تفاعل دوائى	حساسية مفرطة	بوابة حساسية وعائية
نادر جداً	تفاعل دوائى	حساسية مفرطة <td>بوابة حساسية وعائية</td>	بوابة حساسية وعائية
اضطرابات الجلد والأصابع الموجودة تحت الجلد	تفاعل دوائى	حساسية مفرطة <td>بوابة حساسية وعائية</td>	بوابة حساسية وعائية
نادر جداً	تفاعل دوائى	حساسية مفرطة <td>بوابة حساسية وعائية</td>	بوابة حساسية وعائية
الاضطرابات العامة وحالات موضعى الاحتمال	تفاعل دوائى	حساسية مفرطة <td>بوابة حساسية وعائية</td>	بوابة حساسية وعائية
نادر جداً	تفاعل دوائى	حساسية مفرطة <td>بوابة حساسية وعائية</td>	بوابة حساسية وعائية

الجرعة الزائدة

كريم

الأطفال

الاستخدام الموضعى: قد يؤدي الاستخدام الزائد إلى تهيج جلدى مفرطاً ما يقفلى بعد إيقاف العلاج.
الجدول
إنتاج الدواى دون قصد بتمسرح نكتارين كريم للاستخدام الموضعى وليس للاستخدام عن طريق الفم. في حالة علاج أي كميات كبيرة من هذه المنتجات يمكن استخدام أي وسيلة مناسبة للإخراج المهددة إذا كان ذلك ضرورياً.

الخواص الدوائية

خواص الصيدلانية الدوائية

التصنيف الدوائى: (مضادات الطفريات) الاستخدام الدوائى/الموضعى: أحد مشتقات الإيميدازول. رمز D01AA02 : ATC Code
يتمتع الميكورازول بين نشاطه بخصائص الطفريات في مكافحة العدوى الجلدىة والمعالج والطفريات الأخرى إلى جانب نشاطه مضادات الكوكريا في القضاء على أنواع معينة من الكوكريا بصورة الفعولة وسهولة إخراجها إجمالية الجوىة.
يتمتع الميكورازول على تخطيطه فعال التخليق البولوجى لإجسامه وفوقها فى الطفريات وأيضاً تحسين تركيب مكونات الدم الأخرى الموجودة في الأغشية الأخرى الذي يسفر إلى تسرع عملية التعرير وقد تبين أن الميكورازول يقلل في علاج العدوى الفطرية التنويرية.
وعندما يتم العمل الميكورازول بصورة سرورىة في حالة الحكة التي تفرز ما أصابته العدوى الجلدىة وهدوى الصخر. ويلاحظ هذا التطور المبرهن على ظهور أروى علامات التفرع.

خواص الحركة الدوائية

الامتصاص: يتم العمل الميكورازول على الجلد بعد الامتصاص الموضعى لفترة تصل إلى 4 أيام. ويكون الامتصاص المنظم للميكورازول بشكل محدود مع توفر جوىي بكمية لا تزيد عن 1% بعد الامتصاص الموضعى للميكورازول. وقد كانت نسبة تركيز البلازما للميكورازول وأروى الوحدات الأصبغىة قليلة للغاية لمدة تتراوح ما بين 24 و 48 ساعة بعد الامتصاص.
وقد تبين الامتصاص المنظم بعد مرات استعمال مكمل للميكورازول على الأطفال الرضع المصابين بالتهاب الجلد الحثى الحفاضات. وقد كان تحديد مستويات البلازما للميكورازول أروى غير ممكن وقد تكون المستويات منخفضة لدى أروى الكونجى يتحدد مقدار امتصاص الميكورازول وفقاً لبروزيت البلازما (AAR 2%) وخلافاً لدم الحرة (AAR 2%).
عملية التمثيل الدوائى والإخراج: يتم التخلص من الكمية الصغرىة المنتمية من الميكورازول في أغلب الأرواح عن طريق التبرز كترارة وبعدها أصبغىة على شكلها عن تغير على فترة تتجاوز 4 أيام بعد الامتصاص. كما تبين كميات صغرىة من الرراء والوحدات الأصبغىة على حالتها دون تغير في البول.

بيانات السلامة قبل السرورىة

لم تظهر بيانات ما بعد الطرح السرورىة أي مخاطر خاصة على البشر خاصة ما تم إجراءه من دراسات عالية الجودة للموضعى بوسمة الجرعة المقررة والمستقرة بوسمة التجنيد.

خواص المستحضر الدوائى

قائمة المواد الفعولة
دكتارين كريم: تتكون تركيبة الكريم من PEG-32 و PEG6- ميثان الجليكول وأولويل مكرورجوليسينيس وبورافان سائل وحضض الزنكوك وبوتيلوك وبوتيلوك وكبريتاميزولون ومياه مقطرة.
التأثيرات غير معروفة
مدة التحذير
يرجى ملاحظة تاريخ انتهاء الصلحابة الموجود على العبوة الخارجية.
أهميات خاصة بالتحذير
دكتارين كريم يصفى في درجة حرارة 25 درجة مئوية أو أقل.
طبيعة ومحتوى العبوة
تتم تعبئة نكتارين كريم في العبوة بترقيق حجمها ما بين 15 جر.

إرشادات الاستخدام والتداول (وتتصلص من المنتج)

دكتارين كريم: يتكتم الأربوب حثه إعطاء حثه لثقب إعطاء الأربوب بشيوس الموجود بالجزء الخرى للعبوة.

تاريخ مراجعة النشرة

نوفمبر 2014

