

Shenice Dermal Cream



Composition:

Each 1g of Shenice Dermal Cream contains:
Hydroquinone 20 mg or 40 mg.

Pharmacological Classification:

Depigmenting Agents.

Indented Use (Common Use of the Drug):

Hyperpigmentation treatment.

Mechanism of Action:

Topical application of hydroquinone produces a reversible depigmentation of the skin by inhibition of the enzymatic oxidation of tyrosine to 3,4-dihydroxyphenylalanine (dopa) and suppression of other melanocyte metabolic processes. Exposure to sunlight or ultraviolet light will cause repigmentation of bleached areas.

Pharmacokinetics:

Absorption: The rate of hydroquinone absorption through the skin is low. The actual amount of hydroquinone absorbed following dermal exposure depends on the exposure concentrations, length of exposure and vehicle, as well as other factors.

Metabolism: Hydroquinone is converted mainly by Phase II metabolism to water-soluble conjugates, as shown by the recovery of only little parent compound and p-benzoquinone (0.25-7%) but large amounts of hydroquinone-mono-glucuronide and hydroquinone-monosulfate.

Elimination: Hydroquinone is excreted mainly in the form of water-soluble metabolites via the urine (about 90%).

Indications:

- Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are not sure.
- Shenice Cream is indicated for the gradual bleaching of hyperpigmented skin conditions such as chloasma, melasma, freckles, senile lentigines, and other unwanted areas of melanin hyperpigmentation.

Contraindications:

- Prior history of sensitivity or allergic reaction to hydroquinone or to any of the ingredients of the product.
- The safety of topical treatment of Shenice uses during pregnancy or for children (12 years and under) has not been established.

Side Effects:

- Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.
- No systemic adverse reactions have been reported. Occasional hypersensitivity (localized contact dermatitis) may occur in which case the medication should be discontinued and the physician notified immediately.
- Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & Precautions:

- May contain sulfites that may cause allergic-type reactions.
- May cause skin rashes, facial swelling, and ochronosis.
- Avoid unnecessary exposure to sunlight.

- Limit application to areas no larger than arms, hands, face, and neck.
- Do not apply Shenice near eyes or mucous membranes, to cut, abraded, or sunburned skin, after shaving or using a depilatory agent, or over miliaria rubra.
- Individuals with sensitive skin may experience temporary burning/stinging sensation.

Drug and Food Interactions:

- Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other drugs, and for how long you will be using the drug.
- Concomitant use of medications known to cause photosensitivity or with peroxides such as oxygenated water.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: pregnancy Category C, topical hydroquinone should be given to a pregnant woman only when clearly indicated.

Lactation: It is not known whether topical administration of hydroquinone is absorbed or excreted in human milk.

Caution is advised when topical hydroquinone is used by a nursing mother.

Fertility: The effect of hydroquinone on fertility is not known.

Effects on ability to drive and use machines:

Shenice is a topical medicine and does not affect the ability to drive or operate heavy machinery.

Method of use:

- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.
- Shenice Cream should be applied to affected areas and rubbed in well twice daily, in the morning and before bedtime, or as directed by a physician.
- If no depigmentation is evident after 2 months of Shenice treatment, the drug should be discontinued.
- Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the cream and before stopping its use.

Overdoses/Toxicity/methods of treatment:

There have been no systemic reactions reported from the use of topical hydroquinone. However, treatment should be limited to relatively small areas of the body at one time, since some patients experience a transient skin reddening and a mild burning sensation which does not preclude treatment.

Physical Properties:

White to off-white cream, homogeneous, free of foreign bodies.

Storage Conditions:

Store at a temperature between (20-25)°C.
Keep out of reach of children.
Keep tube tightly closed.

Packaging:

Each Shenice cream carton box contains Aluminum Tube of 30 g.

*A 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 experts in medicine, it's benefits and risks - Do not expect the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacies

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

P01626 / R02



شيناييس كريم جلدي

التركيب:

كل ١ غ من شيناييس كريم جلدي يحتوي على:
هيدروكينون ٢٠ ملغ أو ٤٠ ملغ.

الزمرة الدوائية:

عوامل إزالة التصبغ.

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

علاج فرط التصبغ.

آلية التأثير:

يؤدي التطبيق الموضعي للهيدروكينون إلى إزالة تصبغات الجلد بشكل قابل للعكس عن طريق تثبيط الأكسدة الأنزيمية للتيروزين إلى ٣،٤ ثنائي هيدروكسي فينيل ألانين (دوبا) وقمع عمليات الاستقلاب للحلايا الميلانينية الأخرى. التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية سوف يسبب إعادة تصبغ المناطق المعالجة.

الحرائك الدوائية:

الامتصاص: معدل امتصاص الهيدروكينون من خلال الجلد منخفض. تعتمد الكمية الفعلية من الهيدروكينون الممتصة بعد التعرض الجلدي على تراكيز التعرض ومدة التعرض والناقل، فضلاً عن عوامل أخرى. الامتصاص: يتحول الهيدروكينون بشكل أساسي عن طريق الطور الثاني من الاستقلاب إلى مركبات قابلة للذوبان في الماء، كما هو موضح من خلال تحديد كمية قليلة من المركب الأصلي وبارا بنزوكينون (٧٠،٠٪). ولكن كميات كبيرة من هيدروكينون-مونو غلوكورونيد وهيدروكينون-مونوسلفات.

الإطراح: يتم إطراح الهيدروكينون بشكل أساسي على شكل مستقلبات قابلة للذوبان في الماء عن طريق البول (حوالي ٩٠٪).

الاستقطابات:

استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد. - يوصف شيناييس من أجل التبييض التدريجي للجلد المتصبغ في حالات مثل: الكلف، بقع الجلد الميلانيني، النمش، تصبغات التقدم بالعمر وحالات أخرى من فرط تصبغ الميلانين.

مضادات الاستقطاب:

- تاريخ سابق للحساسية أو رد فعل تحسسي للهيدروكينون أو أحد مكونات المستحضر.

- لم تؤكد مأمونية شيناييس للعلاج الموضعي خلال الحمل ولدى الأطفال (١٢ سنة وأقل).

التأثيرات الجانبية:

- مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

- لم يتم الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية جهازية. قد يحدث فرط الحساسية (التهاب الجلد التماسي الموضعي) في بعض الأحيان، وفي هذه الحالة يجب إيقاف الدواء وإخبار الطبيب على الفور.

- أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطات:

- قد يحتوي على كبريتيت قد يسبب تفاعلات حساسية.

- قد يسبب طفح جلدي وتورم في الوجه واصفرار الجلد.

- تجنب التعرض غير الضروري لأشعة الشمس.

- اقتصِر على الاستخدام على مناطق لا يزيد حجمها عن الذراعين واليدين والوجه والرقبة.

- لا تستخدم شيناييس بالقرب من العينين أو الأغشية المخاطية، أو على الجلد المجروح أو المتضرر أو المحروق من الشمس، أو بعد الحلاقة أو استخدام مزيل شعر أو فوق الحوصلات البثرية الحمراء .

- قد يعاني الأشخاص ذوو البشرة الحساسة من إحساس مؤقت بالحرق/الوخز.

التداخلات الدوائية والغذائية:

- أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أدوية أخرى، والدة العلاجية لاستخدامك للدواء.

- الاستخدام المتزامن للأدوية المعروفة بأنها تسبب حساسية ضوئية أو مع البيروكسيدات مثل الماء الأوكسجينيني.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: التصنيف الحمل C، يستعمل الهيدروكينون الموضعي لدى المرأة الحامل فقط إن كانت الحاجة واضحة.

الإرضاع: من غير المعروف أن الاستخدام الموضعي للهيدروكينون يُمتص أو يُفرز في حليب الأم. ينصح بالحنث عند استخدام الهيدروكينون الموضعي من قبل الأم المرضعة.

الخصوبة: لم تعرف تأثيرات هيدروكينون على الخصوبة.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

شيناييس هو دواء موضعي ولا يؤثر على القدرة على تشغيل الآلات.

طريقة الاستعمال:

- استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

- يطبق كريم شيناييس مع التذليل مرتين يومياً صباحاً وقبل النوم أو حسب توجيهات الطبيب.

- إذا لم يظهر أي زوال في التصبغ بعد شهرين من العلاج بشيناييس، فيجب التوقف عن استخدام الدواء.

- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تطبيق الكريم وقبل التوقف عن استخدامه.

فرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:

لا يوجد تقارير عن رد فعل جهازى عند استعمال هيدروكينون موضعياً. بالرغم من ذلك، يجب أن يقتصر العلاج على مناطق صغيرة من الجسم في نفس الوقت، لأن بعض المرضى عانوا من احمرار جلدي عابر وشعور طفيف بالحرق والذي لا يمنع العلاج.

الخصائص الفيزيائية:

كريم أبيض إلى أبيض تقريباً، متجانس، خالٍ من الأجسام الغريبة.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة بين (٢٠-٢٥) °م.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يحفظ الأنبوب محكم الإغلاق.

التعبئة:

كل عبوة كروتونية شيناييس كريم تحتوي على أنبوب المنيوم سعة ٣٠ غ.

دواء مستحضر دوائي على شكل كريم للاستخدام الموضعي خلال التليدات بعرضه للحظر
الصيدلاني صلاحية الطبيب، وطريقة الاستعمال الممنوع من عليها (تعليمات الصيدلاني)
دواء مرطبات، كلف، شامبو، والصيدلاني هذا الخبيران في الدواء ويضعه ويحضره
الدواء صرف الدواء بدون وصفة طبية
الدواء الدوائية مستحضر دوائي الخبيران
محلى وزارة الصحة العرب والحد الصحية العرب

PO1625 / R02

رعاية صحية للمنتجات الدوائية - إديب - سوريا