

Revasalic Dermal Ointment



Composition:

Each 1 g of Revasalic Dermal Ointment contains: Betamethasone Dipropionate 0.64 mg equivalent to Betamethasone 0.5 mg and Salicylic Acid 30 mg.

Pharmacological Classification:

Keratolytic Agents and Corticosteroids.

Mechanism of Actions:

This product combines the anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictive activity of Betamethasone Dipropionate with the keratolytic effects of Salicylic Acid.

Pharmacokinetics:

Salicylic Acid exerts only local action after topical application. The extent of percutaneous absorption of topical corticosteroids is determined by many factors including vehicle, integrity of the epidermal barrier. Once absorbed through the skin, topical corticosteroids enter pharmacokinetic pathways similar to systemically administered corticosteroids. Corticosteroids are bound to plasma proteins in varying degrees, are metabolised primarily in the liver and excreted by the kidneys. Some of the topical corticosteroids and their metabolites are also excreted in the bile.

Indications:

Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are unsure.

Revasalic is used for the topical management of subacute and chronic dry and keratinized skin conditions responsive to corticosteroid therapy.

Contraindications:

- Hypersensitivity to any one of the components of the product.
- Revasalic is contraindicated in viral diseases including vaccinia, varicella, herpes simplex, and fungal infections; also, tuberculosis of the skin.

Side Effects:

Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.

- The following local adverse skin reactions have been reported with the use of topical steroids; burning, itching, irritation, dryness, folliculitis, hypertrichosis, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis.

• The following may occur more frequently with the use of occlusive dressings: maceration of the skin, secondary infection, skin atrophy, striae, miliaria.

• In addition, the Salicylic Acid component may cause local reddening of the skin, desquamation, pruritus and smarting. Continuous application of Salicylic acid preparations to the skin may cause dermatitis. Hypersensitivity to salicylic acid may occur.

Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & Precautions:

- Revasalic should not be used in/near the eyes.
- Avoid contact with mucous membranes, genital area and other orifices.
- During prolonged use of corticosteroids, striae or atrophy of the skin or subcutaneous tissue may occur. If such symptoms occur, treatment should be discontinued.
- Treatment should be discontinued if irritation, sensitivity, excessive dryness, or undesirable gradation develops with use of the preparation.
- In case of open infection, an appropriate antibacterial agent should be used.
- If a satisfactory response to symptoms is not observed within a few days to a week, treatment with topical corticosteroids should be discontinued and the treatment re-evaluated.
- Children:

- Adrenal suppression may occur with the use of topical corticosteroids, especially in infants and children.
- Systemic absorption of topical steroids or salicylic acid is increased when treatment is applied to large areas of the body surface or if occlusive dressings are used.

Drug & 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.
- No drug interactions reported.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: Since the safety of topical corticosteroids in pregnant women has not been established, drugs of this type should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: A decision should be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Fertility: Its effect on fertility has not been studied after topical application in humans.

Effects on ability to drive and use machines:

Revasalic has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

Method of use:

- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.
- A thin film of Revasalic ointment should be applied to cover completely the affected area. The ointment should be massaged gently and thoroughly into the skin. The usual frequency of application is twice daily, in the morning and at night.
- Revasalic should not be used under occlusive dressing.
- Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the ointment and before stopping its use.

Overdoses & Toxicity & methods of treatment:

Symptoms: Excessive or prolonged use of topical corticosteroids can suppress pituitary-adrenal function, resulting in secondary adrenal insufficiency, and produce manifestations of hypercorticism, including Cushing's disease.

Excessive or prolonged use of topical preparations containing salicylic acid may cause symptoms of salicylism. Overdosage of salicylates may cause temporary hearing or visual disturbances, drowsiness and nausea. If this occurs, discontinue use until symptoms disappear.

Treatment: Appropriate symptomatic treatment is indicated. Acute hypercorticism symptoms are usually reversible. Treat electrolyte imbalance, if necessary. In case of chronic toxicity, slow withdrawal of corticosteroids is advised. Treatment of salicylism is symptomatic. Measures should be taken to rid the body rapidly of salicylate. Administer oral sodium bicarbonate to alkalize the urine and force diuresis.

Physical Properties:

Smooth, uniform, white to off-white ointment, free from foreign matter.

Storage Conditions:

Store at a temperature below 25° C.

Keep out of reach of children.

Keep tube tightly closed.

Packaging:

Each Revasalic Dermal Ointment carton box contains Aluminum Tube of 20 g.

ريفاساليك

مرهم جلدي



التركيب:

كل ١ غ من ريفاساليك مرهم جلدي يحتوي على:
بيتاميثازون ديبروبيونات ٠,٦٤ ملغ ما يعادل بيتاميثازون ٠,٥ ملغ و
حمض الساليسيليك ٣٠ ملغ.

الزمرة الدوائية:

حالات التقرن والكورتيكوستيرويدات.

آلية التأثير:

يجمع هذا المستحضر بين خواص بيتاميثازون ديبروبيونات كمضاد
للالتهاب، مضاد للحكة ومقيض للأوعية مع التأثيرات الحادة للطبقة
المتقرنة لحمض الساليسيليك.

الحرائك الدوائية:

يمارس حمض الساليسيليك تأثيراً موضعياً فقط بعد الاستخدام الموضعي.
يتم تحديد مدى الامتصاص عن طريق الجلد للكورتيكوستيرويدات
الموضعية من خلال العديد من العوامل بما في ذلك حامل الدواء
وسلامة طبقة البشرة. بمجرد امتصاص الكورتيكوستيرويدات
الموضعية عن طريق الجلد، تدخل في مسارات حركية دائرية
مشابهة للكورتيكوستيرويدات التي يتم تناولها جهازياً. ترتبط
الكورتيكوستيرويدات ببروتينات البلازما بدرجات متفاوتة، ويتم استقلابها
بشكل أساسي في الكبد وتطرح عن طريق الكلى. تطرح أيضاً بعض
الكورتيكوستيرويدات الموضعية ومشتقاتها في الصفراء.

الاستطبابات:

استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو
الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.
يستخدم ريفاساليك في التدبير الموضعي للحالات الجلدية الجافة والمتقرنة،
تحت الحادة والمزمنة المستجيبة للعلاج بالكورتيكوستيرويد.

مضادات الاستطباب:

- فرط التحسس لأي من مكونات المستحضر.
- يُمنع استعمال ريفاساليك في الأمراض الفيروسية بما فيها جدري البقر
،الخُمَاق، الحَلَّ البسيط، الإنتانات الفطرية، سلَّ الجلد.
التأثيرات الجانبية:

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

● تم الإبلاغ عن التفاعلات الجلدية الموضعية التالية أثناء استخدام
الستيرويدات الموضعية: حرق، حكة، تهيج، جفاف، التهاب الجريبات،
فرط الأشعار، حب الشباب، نقص التصبغ، التهاب الجلد حول الفم، التهاب
الجلد التحسسي بالتماس.

● قد تحدث التأثيرات التالية بشكل متكرر مع استخدام المضامد المطبقة:
تطَنُّ الجلد، إنتانات ثانوية، ضُمور الجلد، خطوط الدخنيات.

● بالإضافة إلى ذلك، قد يسبب حمض الساليسيليك احمرار موضعي
في الجلد، تقشر، حكة وشعور بالألم الشديد. قد يؤدي التطبيق المستمر
لحمض الساليسيليك إلى التهاب الجلد، كما قد يحدث فرط تحسس لحمض
الساليسيليك.

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

● ينبغي عدم استخدام ريفاساليك في / أو بالقرب من العينين.
● ينبغي تجنب تماس المستحضر مع الأغشية المخاطية، كذلك ينبغي
الابتعاد عن المنطقة التناسلية والفتحات الأخرى.
● أثناء الاستخدام المطول للستيرويدات القشرية قد يحدث خطوط
أو ضُمور في الجلد أو الأنسجة تحت الجلد. في حال حدوث مثل تلك
الأعراض ينبغي التوقف عن العلاج.
● ينبغي التوقف عن العلاج في حال حدوث تهيج، تحسس، جفاف مفرط،
تدرج غير مرغوب فيه يتطور مع استخدام المستحضر.
● في حال وجود إنتان مفتوح ينبغي استخدام مضاد جرثومي مناسب.
● إذا لم يلاحظ حدوث استجابة مرضية للأعراض في غضون بضعة أيام
إلى أسبوع، ينبغي التوقف عن العلاج بالستيرويدات القشرية الموضعية
 وإعادة تقييم العلاج.

الأطفال:

- قد يحدث كبت الغدة الكظرية عند استخدام الستيرويدات القشرية
الموضعية، خاصة عند الرضع والأطفال.
- يزداد الامتصاص الجهازى للستيرويدات الموضعية أو حمض
الساليسيليك أثناء العلاج على مناطق واسعة من سطح الجسم أو في حال
استخدام المضامد.

التداخلات الدوائية والغذائية:

- أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً
أو قد تستخدم أدوية أخرى، والمدة العلاجية لاستخدامك للدواء.
- لا يوجد تداخلات دوائية مذكورة.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: بما أنه لم يتم إثبات سلامة استخدام الستيرويدات القشرية
الموضعية عند الحوامل، يجب ألا تستخدم الأدوية من هذا النوع خلال
فترة الحمل إلا إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر الخطر المحتمل على
الجنين.

الإرضاع: ينبغي اتخاذ قرار إما بالتوقف عن الإرضاع أو عن استخدام
المستحضر مع مراعاة أهمية الدواء بالنسبة للأم.
الخصوبة: لم تتم دراسة تأثيره بشأن الخصوبة بعد تطبيقه موضعياً عند ال
بشر.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

ليس لـ ريفاساليك أي تأثير يذكر على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

طريقة الاستعمال:

- استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر
طبيبك في حال كنت غير متأكد.
- يطبق طبقة رقيقة من مرهم ريفاساليك لتغطية المنطقة المصابة بشكل
كامل، يجب أن يدلك المرهم بلطف وبشكل تام على الجلد. الوتيرة المعتادة
مرتين يومياً، في الصباح والمساء.
- لا ينبغي أن يستخدم ريفاساليك مع المضامد المطبقة.
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تطبيق المرهم وقبل
التوقف عن استخدامه.

فرط الجرعة والسمية وطرق العلاج:

الأعراض: يمكن أن يؤدي الاستخدام المفرط أو المطول
للكورتيكوستيرويدات الموضعية إلى كبت وظيفة الغدة النخامية -
الكظرية، مما يؤدي إلى قصور الغدة الكظرية الثانوي، وإلى أعراض
فرط إفراز قشر الكظر بما في ذلك داء كوشينغ.
قد يؤدي الاستخدام المفرط أو المطول لحمض الساليسيليك إلى أعراض
التسمم بالساليسيلات. قد يسبب فرط الجرعة من الساليسيلات اضطرابات
مؤقتة في السمع أو البصر، نعاس وغثيان. في حال حدوث تلك الأعراض
ينبغي التوقف عن الاستخدام حتى تختفي الأعراض.
المعالجة: يوصى بالعلاج العرضي المناسب. عادةً ما تكون الأعراض
الحادة لفرط الكورتيكوستيرويدات عكوسة. يعالج اضطراب الشوارد
إذا لزم الأمر. في حال السمية المزمنة، ينصح بالسحب التدريجي
للستيرويدات القشرية.

علاج التسمم بالساليسيلات عرضي. ينبغي اتخاذ تدابير لتخليص الجسم
بسرعة من الساليسيلات. يعطى بيكربونات الصوديوم عن طريق الفم من
أجل قلوته البول وتسريع الإدرار.

الخصائص الفيزيائية:

مرهم ناعم متجانس اللون، أبيض إلى أبيض مائل للصفرة، خالٍ من المواد
الغريبة.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يحفظ الأنبوب محكم الإغلاق.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية ريفاساليك مرهم جلدي تحتوي على أنبوب ألومنيوم سعة
٢٠ غ.