

Nysta Care

Dermal Cream



Composition:

Each 1g of Nysta Care Dermal Cream contains :

Chlorhexidine HCl 11.5 mg.

Dexamethasone 1 mg.

Nystatin 100.00 IU.

Pharmacological Classification:

Topical corticosteroid, antiseptic, antifungal.

Intended Use (Common Use of the Drug):

For the treatment of inflammatory skin diseases caused by microbes (especially Candida).

Mechanism of Action:

- Nystatin acts as fungicidal by complexing with sterols of the cytoplasmic membrane and altering the cell wall of the fungus.
- Chlorhexidine acts antimicrobially by adsorption of the cationic part to the cell wall of the microorganisms, The resulting change in the permeability of the cell wall results in the leakage of intracellular substances or the penetration of chlorhexidine into the cytoplasm.

- Dexamethasone is a synthetic, medium-strong glucocorticoid. That is results in anti-inflammatory, and antipruritic effects.

Pharmacokinetics:

- Chlorhexidine: Due to its cationic nature, chlorhexidine binds strongly to skin, mucosa, and other tissues, and is therefore very poorly absorbed. No detectable levels have been found in the blood following oral administration. Chlorhexidine HCl is excreted primarily via the feces (~90%). Less than 1% of chlorhexidine HCl is excreted in the urine.

- Nystatin is poorly absorbed from the gastrointestinal tract. It is not absorbed through the skin or mucous membranes when applied topically.

- The extent of percutaneous absorption of topical dexamethasone is determined by several factors including the integrity of the skin barrier. Topical dexamethasone is absorbed through intact skin, and inflammation and pathological factors increase absorption. Dexamethasone is bound to plasma proteins to varying degrees. Dexamethasone is metabolized primarily in the liver and subsequently excreted via the kidneys. Some topical dexamethasone and its metabolites are also excreted in the bile.

Indications:

Use this drug exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist.

Nysta Care is indicated for the treatment of inflammatory skin conditions caused by microbes (particularly caused by Candida) such as erythema of the buttocks of infants, balanitis, vulvitis, anal eczema and vulvar eczema.

Contraindications:

This drug is contraindicated in case of hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients used.

- As with all other topical corticosteroids, Nysta Care is contraindicated in bacterial skin infections (including cutaneous tuberculosis and syphilis) and viral skin infections (varicella).

Side Effects:

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

- Skin side effects: skin irritation, burning, itching, dry skin, as well as hypersensitivity reactions may occur sometimes, especially at the beginning of treatment. Sometimes prolonged

treatment with dexamethasone may cause skin atrophy, telangiectasia, skin bleeding, skin cracking, glucocorticoid acne and perioral dermatitis.

- When using Nysta Care for long-term treatment and/or when used under dressings, side effects may develop in exceptional cases into inhibition of endogenous steroid synthesis, hyperactivity of the adrenal gland with edema, the appearance of diabetes (if latent), osteoporosis and slowing of growth in children. Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & Precautions:

- Nysta Care is intended for external use only.
- Contact with eyes should be avoided.
- In the event of an allergic reaction, or in the event of a new infection, use of Nysta Care should be discontinued and alternative treatment should be initiated.
- Long-term use of topical steroids can lead to rebound flares after stopping treatment (topical steroid withdrawal syndrome).
- Long-term continuous topical treatment with steroids should be avoided in infants, as adrenal suppression can occur.

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.

There are not any known interactions with other medicaments.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: Nysta Care is contraindicated during pregnancy.

Lactation: Dexamethasone passes through the placenta and can pass into the mother's milk after topical application. Nysta Care should therefore not be used in breastfeeding mothers.

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

Effects on ability to drive and use machines:

Nysta Care does not affect the ability to drive and use machines when applied topically.

Method of use:

- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.
- Nysta Care cream is applied 2-3 times daily on the skin and mucous membranes.
- Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the cream and before stopping its use.

Overdoses/Toxicity/methods of treatment:

Nystatin is poorly absorbed from the gastro-intestinal tract. In the event of accidental oral ingestion, routine measures such as gastric lavage should be performed as soon as possible after ingestion.

Physical Properties:

Smooth, uniform, yellow cream, 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 Nysta Care Dermal Cream carton box contains Aluminum Tube of 20 g.

*A medication is a product which affects your health, and it's 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 medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat 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

pp1484 / 202



نيستا كير

كريم جلدي

التركيب:

كل ١ غ من نيستا كير كريم جلدي يحتوي على:
كلور هيكلويد هيدروكلوريد ١١,٥ ملغ.
ديكساميثازون ١ ملغ.
نيسنتين ١٠٠,٠٠٠ وحدة دولية.

الزمرة الدوائية:

كورتيكوستيرويد موضعي، مطهر، مضاد فطري.

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

علاج الأمراض الجلدية الالتهابية المسببة بالميكروبات (خاصةً المبيضات).
آلية التأثير:

● يعمل النيسنتين كمكيد للفطريات عن طريق تشكيل معقد مع دهون الغشاء الهوليولي وتغيير جدار الخلية الفطرية.

● يعمل الكلور هيكلويد كمضاد للميكروبات عن طريق امتزاز الجزء الكاتيونني في جدار الخلية الجرثومية، التغيير الناتج في نفاذية جدار الخلية يسبب تسرب مواد داخل الخلايا أو اختراق الكلور هيكلويد إلى الهوليولي.

● الديكساميثازون هو ستيروئيد قشري سكري اصطناعي متوسط القوة، الذي يمتلك تأثيرات مضادة للالتهاب ومضادة للحكة.

الآثار الجانبية:

● كلور هيكلويد: بسبب طبيعته الكاتيونية، يرتبط الكلور هيكلويد بقوة بالجلد والغشاء المخاطي والأنسجة الأخرى، وبالتالي يتم امتصاصه بشكل سيء للغاية. يحدث إطراح الكلور هيكلويد هيدروكلوريد في المقام الأول من خلال البراز (~ ٩٠٪). يتم إطراح أقل من ١٪ من كلور هيكلويد هيدروكلوريد في البول.

● يتم امتصاص النيسنتين بشكل ضعيف من الجهاز الهضمي. لا يتم امتصاصه من خلال الجلد أو الأغشية المخاطية عند تطبيقه موضعياً. تم تحديد مدى الامتصاص الجلدي للديكساميثازون الموضعي من خلال العديد من العوامل بما في ذلك سلامة الحاجز البشري. يتم امتصاص الديكساميثازون الموضعي عن طريق الجلد السليم، كما يزيد الالتهاب والعوامل المرضية من الامتصاص. يرتبط الديكساميثازون ببروتينات البلازما بدرجات متفاوتة. يتم استقلاب الديكساميثازون في المقام الأول في الكبد ثم يتم إطراحه عن طريق الكلى. يتم إطراح بعض الديكساميثازون الموضعي ومستقلباته أيضاً عن طريق الصفراء.

الاستقطابيات:

استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذا النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

يستط نيستا كير لعلاج الأمراض الجلدية الالتهابية المسببة بالميكروبات (خاصةً المبيضات) مثل حمى الرشف عند الرضع والتهاب الحشفة والتهاب الفرج والأكزيما الشرجية والأكزيما بين الشئيات.

مضادات الاستقطاب:

يمنع استخدام هذا الدواء في حال فرط الحساسية للمواد الفعالة أو لأي من المواد المستخدمة.

كما هو الحال مع جميع الكورتيكوستيرويدات الموضعية الأخرى، يُمنع استخدام نيستا كير في الالتهابات الجلدية البكتيرية (بما في ذلك السل الجلدي والزهري) والالتهابات الجلدية الفيروسية (الحماق).

التأثيرات الجانبية:

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

- تأثيرات جانبية جلدية: تهيج الجلد، حرقان، حكة، جفاف الجلد، وكذلك تفاعلات فرط الحساسية قد تحدث في بعض الأحيان وخاصة في بداية العلاج. في بعض الأحيان قد يؤدي العلاج المطول بالديكساميثازون إلى ضمور جلدي، توسع الشعريات، نزيف جلدي، تشقق الجلد، حب

الشباب الناجم عن الفشرانيات والتهاب الجلد حول الفم.

- عند استخدام نيستا كير للعلاج طويل الأمد و/أو عند استخدامه تحت الضمادات، قد تتطور التأثيرات الجانبية في حالات استثنائية إلى تهيج اصطناع السيترونيثات الذاتية، فرط نشاط الغدة الكظرية مع ودمة، ظهور مرض السكري (إذا كان كامناً)، هشاشة العظام وتباطؤ النمو عند الأطفال.

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

التحذيرات والاحتياطات:

- نيستا كير معد للاستخدام الخارجي فقط.

- يجب تجنب ملامسة العينين.

- في حالة حدوث حساسية، أو في حالة ظهور عدوى جديدة، ينبغي

التوقف عن استخدام نيستا كير وبدء العلاج البديل.

- يمكن أن يؤدي الاستخدام طويل الأمد للسيترونيثات الموضعية إلى ظهور توهجات ارتدادية بعد التوقف عن العلاج (متلازمة انسحاب السيترونيثات الموضعية).

- يجب تجنب العلاج الموضعي المستمر طويل الأمد بالسيترونيثات عند الرضع، يمكن أن يحدث تهيج الغدة الكظرية.

التداخلات الدوائية والغذائية:

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

لا توجد أي تداخلات معروفة مع أدوية أخرى.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: يعد نيستا كير مضاد استقطاب أثناء الحمل.

الإرضاع: ينتقل الديكساميثازون عبر المشيمة ويمكن أن ينتقل إلى حليب الأم أيضاً بعد التطبيق الموضعي. لذلك يجب عدم استخدام نيستا كير عند الأمهات المرضعات.

الخصوبة: لم تتم دراسة تأثيره بشأن الخصوبة بعد تطبيقه موضعياً عند البشر.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر نيستا كير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات عند الاستخدام الموضعي.

طريقة الاستعمال:

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

- يطبق كريم نيستا كير ٣-٢ مرات يومياً على الجلد والأغشية المخاطية.

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

فرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:

يتم امتصاص النيسنتين بشكل سيئ من الجهاز الهضمي. في حالة الابتلاع عن طريق الفم عن طريق الخطأ، يجب القيام بإجراءات روتينية مثل غسيل المعدة في أقرب وقت ممكن بعد الابتلاع.

الخصائص الفيزيائية:

كريم أصفر، ناعم متجانس اللون، خالي 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 نيستا كير كريم جلدي تحتوي على أنبوب ألومنيوم سعة ٢٠ غ.

نوراء مستعمر: دوائر عبيدك خلافاً للتعلمات بعرضك لمعظم
الدواء (دواء مضاد للالتهاب) وطريقة الاستعمال الموصى بها (تعليمات الصيدلي)
تحت مرفها. كل شريط والصيدلي بالخير في دواء ويضعه وخضرم
٢٠٢٠ غ صوف دواء دون وصفة طبية
٢٠٢٠ غ صوف دواء دون وصفة طبية
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب

رعاية صحية

02/484/1802