



كريم & مرهم جلدي

جيتريكس كورت

التركيب:

كل ١ غ من جيتريكس كورت كريم أو مرهم جلدي يحتوي على جنتاميسين سلفات ما يعادل جنتاميسين ١ ملغ وبيتاميثازون ديبرويونات ٠,٦٤ ملغ ما يعادل بيتاميثازون ٠,٥ ملغ.

الزمرة الدوائية:

المضادات الحيوية (الامينو غليكوزيدات) والكورتيكوستيروئيدات.

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

علاج الحالات الالتهابية الجلدية المترافقة بإبتانات جرثومية حساسة للجنتاميسين.

آلية التأثير:

- يجمع جيتريكس كورت التأثير المضاد للجراثيم للجنتاميسين (مضاد حيوي من زمرة الأمينو غليكوزيدات) مع الخصائص المضادة للالتهابات والحكة والمقشرة للأوعية لبيتاميثازون ديبرويونات (ستيروئيد قشري عالي الفعالية من الدرجة الثالثة).
- يتداخل جنتاميسين مع نمو البكتريا الحساسة عن طريق تثبيط اصطناع البروتين، تأثيره المضاد للجراثيم إيجابي وسلبي للغاية مبني على قدرة تثبيط الحيوية على الارتباط بالوحدات الريبوزومية الجرثومية 30S.

الحرائك الدوائية:

- لا يوجد دراسات عن فغذية وامتصاص هذه المشاركة. في الظروف العادية، لا يتواجد سوى جزء صغير من الكمية المتصصة جهازياً للكورتيكوستيروئيد عند تطبيقه موضعياً. درجة الاختراق والتغلغل تعتمد على مكان التطبيق، حالة الجلد، عمر المريض وطريقة التطبيق.
- لا ينبغي أخذ امتصاص الجنتاميسين بعين الاعتبار عند استخدامه على الجلد السليم. ومع ذلك يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار زيادة الامتصاص تحت الجلد في حالات فقدان طبقة الكيراتين، الالتهاب، والتطبيق بشكل كبير أو تحت ضمادات سادة.

الاستطبابات:

- استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.
- يستعطب جيتريكس كورت للتخلص من المظاهر الالتهابية في الالتهابات الجلدية التي تستجيب للعلاج بالستيروئيدات القشرية وخاصة عندما تتراقق بإبتانات جلدية ثانوية ناتجة عن جراثيم حساسة للجنتاميسين.

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية للمواد الفعالة أو لأي من السواغات. وكذلك للمضادات الحيوية من زمرة الأمينو غليكوزيدات (التحسس المتصالب مع الجنتاميسين).

- يمنع استخدام جيتريكس كورت أيضاً في حال:

- الالتهابات الجلدية التي سببها (فيروسى أو جرثومى (بما في ذلك الزهري والسل) أو فطري].
- العدوى الفيروسية، بما في ذلك ردود الفعل الناتجة عن اللقاح، جذري الماء، الهربس البسيط والهربس النطاقي.
- الجروح المفتوحة أو الالتهابات الفحجية.

في حال التقرحات الجلدية وحب الشباب، التطبيق الموضعي للستيروئيدات القشرية يعد مضاد استطباب.

● لا ينصح بالتطبيق على الوجه في حال وجود الوردية (العد الوردي) أو التهاب الجلد حول الفم.

● يجب ألا يطبق جيتريكس كورت على الأغشية المخاطية أو العينين أو المنطقة حول العينين.

التأثيرات الجانبية:

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

- اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد:

تغيرات جلدية موضعية مثل ضمور (وخاصة في الوجه)، وتوسع الشعيرات الدموية، وخطوط حمراء، تجاعيد، ونزيف جلدي، وفرفرية، وحب الشباب الستيرويدي، والتهاب الجلد الشبيه بالوردية/التهاب زوايا الفم، الشعرانية، وتغير لون الجلد. من غير المعروف ما إذا كان تغير لون الجلد قابلاً للعكس.

- غير شائع: تحسس ملامس للجنتاميسين.

- نادر: تهيج الجلد (احمرار، حكة).

- غير معروفة: ردود فعل انسحابية - احمرار الجلد الذي قد يمتد إلى ما بعد المنطقة المصابة الأصلية، إحساس حارق أو لاذع، حكة، تقشر الجلد، نزف حويصلات.
- أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب إيقاف المعالجة بـ جيتريكس كورت عند ظهور أي علامات تهيئ أو تحسّس.
- يمكن أن يزداد الامتصاص الجهازى عند التطبيق الموضعي لـ جيتريكس كورت بشكل كبير وخاصة عند الاستعمال المديد أو في حال التطبيق على جلد متآذي أو عند اللجوء إلى التغطية بالضمادات. لذا يجب أخذ الحذر في هذه الحالات وخاصة عند الأطفال.
- كما في حال الامتصاص الجهازى للمضادات الحيوية من زمرة الأمينو غليكوزيدات، فإن زيادة الامتصاص الجلدي يمكن أن تحدث تأثير سمي تراكمي (سمية سمعية - سمية كلوية).
- يجب ألا تتجاوز فترة العلاج بـ جيتريكس كورت من ٣-٢ أسابيع.
- يجب استخدام جيتريكس كورت بحذر على الوجه والمنطقة التناسلية، وألا تتجاوز مدة العلاج ٧ أيام.
- يجب عدم مشاركة استعمال المستحضر مع مرضى آخرين.

الاستعمال لدى الأطفال:

- لا ينصح باستخدام جيتريكس كورت للأطفال تحت السنتين من العمر بسبب خطر حدوث تثبيط المحور الوطاني النخامي نتيجة الأمصاصية المرتفعة عن طريق الجلد مقارنة بالبالغين.

التداخلات الدوائية والغذائية:

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

- لم تكشف الدراسات عن وجود أي تداخلات دوائية مهمة سريرياً.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: أظهرت الدراسات على الحيوان أن استعمال الستيروئيدات القشرية موضعياً لها تأثير مشؤء. لكن لا يوجد معلومات كافية عن تأثيرها على الحمل في الإنسان.
الأمينو غليكوزيدات تعبر الحاجز المشيمي ويمكن أن تؤدي الجنين إذا استعملت لدى النساء الحوامل، هناك تقارير تقول بأن النساء الحوامل اللاتي استعملن الأمينو غليكوزيدات (بما فيها جنتاميسين) سببت صمم كامل خلقي، ثنائي الجانب وغير قابل للعكس لدى الرضع.
يجب استخدام جيتريكس كورت أثناء الحمل فقط في حال الضرورة القصوى.

الإرضاع: من غير المعروف إذا كانت الستيروئيدات القشرية الموضعية تنتقل إلى حليب الثدي. ومع ذلك تفرز الستيروئيدات القشرية الجهازية في حليب الثدي. من غير المعروف إذا كان الجنتاميسين ينتقل إلى حليب الثدي. لا يجوز استخدام جيتريكس كورت من قبل الأمهات المرضعات.

الخصوبة: لم تتم دراسة تأثيره على الخصوبة عند تطبيقه موضعياً لدى البشر.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لم تتم دراسة التأثير 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.

المراهقين والبالغين:

- يتم تطبيق طبقة رقيقة على مناطق الجلد المصابة مرتان يومياً مع التدليك بلطف. تحدد تكرارية التطبيق حسب رأي الطبيب وذلك تبعاً لشدة الحالة.

- تعتمد مدة الاستعمال على مكان الإصابة وحجمها واستجابة المريض. وفي حال لم يتم التحسن خلال أسبوعين إلى ثلاثة أسابيع يجب أن يعاد التشخيص.

الأطفال ٢ - ١٢ سنة:

- يتم تطبيق طبقة رقيقة على المنطقة المصابة فقط مع التدليك بلطف مرتين أو أقل يومياً بفواصل أكثر من ٦ - ١٢ ساعة.

- يجب أن يكون التطبيق على الوجه، الرقبة، فروة الرأس، المنطقة التناسلية، منطقة الشرج والثنيات الجلدية تحت مراقبة طبية.

- يجب ألا تتجاوز مدة المعالجة أكثر من ٥ - ٧ أيام.

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

فراط الجرعة/السمية/طرق العلاج:

الأعراض: إن الاستعمال المفرط أو الطويل للستيروئيدات القشرية الموضعية قد يؤدي إلى تثبيط وظيفة الغدة الكظرية - النخامية وهذا بدوره يؤدي إلى قصور كظري ثانوي ومظاهر زيادة نشاط الكظر بما فيها متلازمة كوشينغ. لا يمكن استبعاد أن جرعة واحدة مفرطة من الجنتاميسين قد تُحدث هكذا أعراض.

إن الاستعمال المفرط أو الطويل للجنتاميسين المطبق موضعياً قد يؤدي إلى زيادة نمو الفطريات أو البكتيريا غير الحساسة في موقع الألفات الجلدية.

العلاج: علاج عرضي مناسب. عادةً ما تكون الأعراض الحادة لفرط نشاط قشرة الغدة الكظرية عكوسة. يعالج اختلال توازن الشوارد إذا لزم الأمر. في حال السمية المزمنة ينصح بالسحب التدريجي للستيروئيدات القشرية في حال النمو المفرط للامتصاصات غير المتحسنة بسبب إيقاف العلاج بـ جيتريكس كورت والبدء بعلاج مناسب مضاد فطري أو مضاد بكتيري.

الخصائص الفيزيائية:

أبيض إلى أبيض تقريباً، متجانس، 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 جيتريكس كورت كريم أو مرهم تحتوي على أنبوب الألمنيوم سعة ٢٠ غ.

**Composition:**

Each 1g of Getrix Cort Dermal Cream or Ointment contains Gentamicin sulfate equivalent to Gentamicin 1 mg and Betamethasone dipropionate 0.64 mg equivalent Betamethasone 0.5 mg.

Pharmacological Classification:

Antibiotic (Aminoglycosides) and Corticosteroids.

Intended Use (Common Use of the Drug):

Treatment of inflammatory skin conditions associated with bacterial infections sensitive to Gentamicin.

Mechanism of Action:

- Getrix Cort combines the antibacterial action of gentamicin (an aminoglycoside antibiotic) with the anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictive properties of Betamethasone Dipropionate (a highly potent, class III corticosteroid).
- Gentamicin interferes with the growth of sensitive bacteria by inhibiting protein synthesis. Its action against pathogenic, Gram-negative and Gram-positive bacteria is bactericidal, and is based on the ability of the antibiotic to bind to bacterial 30S ribosomal subunits.

Pharmacokinetics:

- No penetration or absorption studies have been performed on this formulation. Under normal circumstances, only a small fraction of the systemically absorbed amount of corticosteroid is present when applied topically. Penetration and permeation rates depend on the body site, skin condition, patient age and method of application.
- Gentamicin absorption need hardly be considered when used on intact skin. However, increased percutaneous absorption should be taken into account in cases of keratin layer loss, inflammation and occlusive/extensive application.

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.
- Getrix Cort is indicated for the relief of inflammatory manifestations in skin infections that respond to treatment with corticosteroids, especially when accompanied by secondary skin infections caused by bacteria sensitive to gentamicin.

Contraindications:

- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients as well as to aminoglycoside antibiotics (cross allergy to gentamicin).
- Getrix Cort is also contraindicated in:
• skin infections [of viral, bacterial (incl. syphilis and TB) and fungal etiology].
• viral infection, including vaccine reactions, chickenpox, herpes simplex and herpes zoster.
• open wounds or purulent inflammation.
• skin ulcers and acne are contraindicated in the case of locally applied corticosteroids.
• Facial application is not recommended in the presence of rosacea or perioral dermatitis.

• Getrix Cort should not be applied to mucous membranes, to the eyes or to the area surrounding the eyes.

Side Effects:

- Like all medicines, this one can cause side effects, although not every-one experiences them.
- Skin and subcutaneous tissue disorders:
Localized skin changes such as atrophy (particularly facial), telangiectasia, striae, striae distensae, cutaneous bleeding, purpura, steroid acne, rosacea-like/ perioral dermatitis and hypertrichosis, skin discoloration. It is not known whether the skin discoloration is reversible.
- Uncommon: contact sensitization to gentamicin.
- Rare: skin irritation (erythema, pruritus).
- Not known: withdrawal reactions - skin redness that may extend beyond the original affected area, a burning or stinging sensation, itching, peeling skin, oozing vesicles.
- Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & Precautions:

- Treatment with Getrix Cort should be discontinued if any signs of irritation or sensitivity appear.
- Systemic absorption of topical Getrix Cort can be significantly increased, especially with prolonged use, application to damaged skin, or when covering with bandages. Caution should be exercised in these cases, especially in children.
- During systemic absorption of aminoglycoside antibiotics, it should be remembered that in case of increased skin absorption, a cumulative toxic effect may occur (ototoxicity - nephrotoxicity).
- The treatment period with Getrix Cort should not exceed 2-3 weeks.
- Getrix Cort should be used with caution on the face and genital area, and the treatment period should not exceed 7 days.
- The preparation should not be shared with other patients.

Use in pediatric patients:

- Getrix Cort is not recommended for use in children under 2 years of age due to the risk of hypothalamic-pituitary axis suppression due to higher percutaneous absorption compared to adults.

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.
- Studies have not revealed any clinically significant drug interactions.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: In animal studies, topical application of corticosteroids was shown to have a teratogenic effect. There are no data on its use in human pregnancies.

Aminoglycosides cross the placental barrier and may harm the fetus if administered to pregnant women. There have been reports of total, irreversible, bilateral, congenital deafness in infants whose mothers received aminoglycosides (including gentamicin) during pregnancy. During pregnancy, Getrix Cort should only be used in cases where it is absolutely necessary.

Lactation: It is not known whether topically applied corticosteroids pass into breast milk. However, systemically available corticosteroids are excreted in breast milk. It is not known whether gentamicin passes into

breast milk. Getrix Cort may not be used by nursing mothers.

Fertility: Its effect on fertility when applied topically has not been studied in humans.

Effects on ability to drive and use machines:

The effect on the ability to drive and use machines has not been studied.

Method of use:

- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.

Adolescents and Adults:

- Apply a thin film to the affected skin areas twice daily and carefully rub in. Frequency of application should be determined by the physician according to the severity of the condition.

- Duration of therapy varies depending upon the extent and location of disease and patient response. However, if clinical improvement is not achieved by two to three weeks, diagnosis should be reviewed.

Children 2 to 12 years old:

- Apply a thin layer to the affected area only with gentle massage twice or less daily with an interval of more than 6-12 hours.

- Application to face, neck, scalp, genitalia, rectal area, and skin flexures should be applied under medical supervision.

- Limit treatment to no more than 5 to 7 days.

- Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the cream or ointment and before stopping its use.

Overdoses/Toxicity/methods of treatment:

Symptoms: Excessive or prolonged use of topical corticosteroids may lead to a suppression of the pituitary-adrenal function, and may cause secondary adrenal insufficiency and symptoms of adrenal cortex hyperactivity, including Cushing's syndrome. It cannot be excluded that a single excessive dose of gentamicin might induce such symptoms.

Excessive and prolonged use of topically applied gentamicin may lead to an increased growth of fungi or non-susceptible bacteria at the site of skin lesions.

Treatment: Appropriate symptomatic treatment is indicated. Acute symptoms of adrenal cortex hyperactivity are usually reversible. Electrolyte imbalances should be treated where required. In cases of chronic toxicity, withdrawal of corticosteroids should be gradual. If overgrowth by non-susceptible organisms occurs, stop treatment with Getrix Cort and institute appropriate antimycotic or antibacterial treatment.

Physical Properties:

White to almost white, homogeneous, 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 Getrix Cort Dermal Cream or Ointment carton box contains Aluminium Tube of 20 g.