

Derma Care

Dermal Cream & Ointment



Composition:

Each 1 g of Derma Care Dermal Cream or Ointment contains: Betamethasone Dipropionate equivalent to Betamethasone 0.5 mg. Clotrimazole 10 mg, Gentamicin Sulfate equivalent to Gentamicin 1 mg.

Pharmacological Classification:

Anti-inflammatory steroid, Anti-fungal, Antibiotic.

Intended Use (Common Use of the Drug):

Treatment of Complex Skin Diseases.

Mechanism of Action:

Derma Care combines the anti-inflammatory, anti-pruritic, anti-allergic, anti-fungal and anti-bacterial.

- Early anti-inflammatory effects of topical Betamethasone include the inhibition of macrophage and leukocyte movement and activity in the inflamed area by reversing vascular dilation and permeability. And inhibiting subsequent inflammatory processes. These actions correspond to decreased edema, erythema, pruritus, plaque formation and scaling of the affected skin.
- Clotrimazole has an antifungal effect by inhibiting biosynthesis of ergosterol which is an integral part of the cell membrane of fungi.
- Gentamicin is a broad-spectrum antibiotic from the aminoglycoside group. It is bactericidal and provides highly effective local treatment of primary and secondary bacterial skin infections.

Pharmacokinetics:

There are no studies on Pharmacokinetics when topical use.

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.

Derma Care is indicated for the treatment of complex skin diseases resulting from infections caused by bacteria sensitive to the drug, or if such an infection is suspected, including:

- Simple and allergic dermatitis.
- Atopic dermatitis (including disseminated neurodermatitis).
- Limited neurodermatitis.
- Eczema.
- Dermatophytes (foot tinea, tinea leather, tinea thigh).

Contraindications:

This medicine should not be used if you are hypersensitive to the active substance or any of the excipients.

Side Effects:

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

Local reactions: very rarely - burning sensation, erythema, exudation, pigmentation disorder, itching.

Adverse reactions encountered (especially with occlusive dressings): burning sensation, itching, dry skin, folliculitis, hypertrichosis, acne, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, development of Adverse reactions due to clotrimazole: erythema, tingling sensation, blisters, peeling, local edema, itching, urticaria, skin irritation.

Adverse reactions due to gentamicin: transient skin irritation (erythema, pruritus), usually not requiring discontinuation of treatment.

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

Warnings & Precautions:

- Derma Care is only intended for external use, not intended for use inside the eyes.

- In the event of an irritation or sensitivity when using Derma Care, the treatment must be stopped and the appropriate treatment must start.

- Avoid treating large areas of the body surface and do not use occlusive dressings to reduce systemic absorption of the product.

- Gentamicin should be avoided to open wounds or damaged skin, especially in infants and children.

- The long use of Derma Care preparation should be avoided

due to the possibility of excessive growth of microorganisms.

- Children: Derma Care is not recommended for use in pediatric patients under 2 years of age.

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.

No interactions have been reported for this combination with other drugs.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: The use of Derma Care during pregnancy is possible only if the intended benefit to the mother outweighs the potential risk to the fetus. In pregnant women, Derma Care should not be used on large areas of skin or for a prolonged period during pregnancy.

Lactation: It is not known whether Derma Care ingredients are excreted in breast milk. Therefore, when this preparation is prescribed during lactation, discontinuation of breastfeeding should be considered.

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

Effects on ability to drive and use machines:

There are no studies on effects on the ability to drive and use machines when topical use.

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 layer should be applied to the entire surface of the affected skin and surrounding tissues twice a day, in the morning and evening. To ensure the effectiveness of the treatment, Derma Care must be used regularly.

- The duration of therapy depends on the size and location of the lesion, as well as on the patient's response.

- If clinical improvement does not occur after 3-4 weeks of treatment, this may serve as a reason for clarifying the diagnosis.

- Derma Care should not be used for more than three weeks in infants and children under 4 years, especially on areas covered with diapers. Unless the doctor directs otherwise.

- 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: With prolonged use of local corticosteroids in high doses, it is possible to suppress adrenal function with the development of secondary adrenal insufficiency and symptoms of hypercorticism including Cushing's syndrome.

An overdose of clotrimazole with its local use does not lead to the appearance of any symptoms.

With a single overdose of gentamicin, the appearance of any symptoms is also not expected. Long-term treatment with high doses of gentamicin can lead to the growth of insensitive flora.

Treatment: Conducting symptomatic therapy. The acute symptoms of hypercorticism are usually reversible. If necessary, carry out the correction of electrolyte imbalance. In case of chronic corticosteroids toxicity, gradual withdrawal of corticosteroids is recommended.

Physical Properties:

White to off-white, smooth, uniform, free from foreign matter Cream or Ointment.

Storage Conditions:

Store at a temperature below 25° C.

Keep out of reach of children.

Keep tube tightly closed.

The Cream or Ointment can be used for up to 3 months after opening the package for the first time.

Packaging:

Each Derma Care Dermal Cream or Ointment carton box contains Aluminum Tube of 15 or 20 g.

- A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow only 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, its benefits and risks.
- Do not repeat the same medicine without consulting your doctor.
- KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
© 2017 All rights reserved. Unit of Arab Pharmacies

Revapharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

pp1427 / 802



ريفاء فارما

ديرما كير

كريم & مرهم جلدي

التركيب:

كل ١ غ من ديرما كير كريم أو مرهم جلدي يحتوي على:
فيتامينات زون وديروبيونات ما يعادل فيتامينات زون ٠.٥ ملغ.
كلوتريمازول ١٠ ملغ، جنتاميسين سلفات ما يعادل جنتاميسين ١ ملغ.

الزمرة الدوائية:

مضاد التهاب ستيروئيد، مضاد فطري، مضاد حيوي.

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

علاج الأمراض الجلدية المعقدة.

آلية التأثير:

يجمع مستحضري ديرما كير بين التأثير المضاد للالتهابات، المضاد للحكة،

المضاد للحساسية، المضاد للفطريات والبكتيريا.

- تشمل التأثيرات المضادة للالتهابات الموضعية للبيثاميثازون على تثبيط حركة

ونشاط الخلايا الليمفية والكريات البيضاء في المنطقة الملتهبة عن طريق عكس

توسيع الأوعية الدموية وتفتيتها، وتثبيط العمليات الالتهابية اللاحقة. تتوافق

هذه التأثيرات مع انخفاض الزئمة والاحمرار والحكة وتكوين اللويحات وتفتت

الجلد المصاب.

- يمتلك الكلوتريمازول تأثير مضاد للفطريات عن طريق تثبيط التشكل الطبيعي

للإرجسترويل الذي يعتبر جزءاً لا يتجزأ من غشاء الخلية الفطرية.

- الجنتاميسين مضاد حيوي واسع الطيف من مجموعة الأمينوغليكوزيد. يعتبر

كيميائي للجراثيم. كما يعتبر علاجاً موضعياً فعالاً للغاية للإنتانات البكتيرية

الجلدية الأولية والثانوية.

الحراك الدوائي:

لا تتوفر دراسات حول الحركية الدوائية عند الاستخدام الموضعي.

الاستقطابيات:

استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو

الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

يستطع ديرما كير في علاج الأمراض الجلدية المعقدة الناتجة عن الإنتانات

التي تسببها البكتيريا الحساسة للدواء، أو في حال اشتبه بوجود مثل هذه

الحوى، بما في ذلك:

- التهاب الجلد البسيط والتحمسي.

- التهاب الجلد التأتبي (بما في ذلك التهاب الجلد العصبي المنتشر).

- التهاب الجلد العصبي المحدود.

- الأكزيما.

- الفطور الجلدية (سفعة القدم، سفعة الجلد المبرقشة، سفعة الفخذ).

مضادات الاستقطاب:

يمنع استخدام هذا الدواء في حال فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من

السواغات المستعمدة.

التأثيرات الجانبية:

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية على الرغم من

عدم حدوثها لدى الجميع.

تأثيرات جانبية موضعية: نادر جداً، الإحساس بالحرق، حمامي، نضج،

اضطراب في التصبغ، حكة.

تأثيرات جانبية تمت مشاهدتها (خاصة مع الضمادات السادة): إحساس حرق،

حكة، جفاف الجلد، التهاب الأجرية، طفح الشعر، حب الشباب، نقص التصبغ،

التهاب الجلد حول الفم، التهاب الجلد التماسي التحسسي، تطور ردود الفعل

الحساسية بسبب الكلوتريمازول: حمامي، إحساس بالوخز، بثور، تقشير، زئمة

موضعية، حكة، شرى، تهيج الجلد.

تأثيرات جانبية ناتجة عن الجنتاميسين: تهيج عابر في الجلد (حمامي، حكة)،

عادة لا يتطلب إيقاف العلاج.

أخير الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية غير

مذكورة في هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطات:

مستحضر ديرما كير معد للاستخدام الخارجي فقط، غير مخصص للاستخدام

داخل العيون.

- في حال حدوث تهيج أو حساسية عند استخدام ديرما كير فيجب إيقاف العلاج

وبدء العلاج المناسب.

- يجب تجنب معالجة مناطق واسعة من سطح الجسم، تجنب استخدام

الضمادات السادة، للتقليل من المتصاص الجهازى للمستحضر.

- يجب تجنب تطبيق الجنتاميسين على الجروح المفتوحة أو الجلد التالف،

خاصة عند الرضع والأطفال.

- يجب تجنب الاستخدام المطول لمستحضر ديرما كير بسبب احتمال حدوث

فرط نمو الكائنات الحية الدقيقة غير الحساسة.

- الأطفال: لا ينصح باستخدام ديرما كير لدى المرضى الأطفال الذين تقل

أعمارهم عن سنتين.

التداخلات الدوائية والغذائية:

أخير الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد

تستخدم أدوية أخرى، والمدة العلاجية لاستخدامك للدواء.

لم يتم تسجيل أية تداخلات لهذه المشاركة مع أدوية أخرى.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: لا يمكن استخدام ديرما كير أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة المرجوة

تتفوق المخاطر المحتملة على الجنين. لا ينبغي استخدام ديرما كير على مناطق

واسعة من الجلد أو لفترة طويلة أثناء الحمل.

الإرضاع: من غير المعروف ما إذا كانت مكونات ديرما كير تُفرز مع حليب

الأنثى، لذلك، عند وصف هذا المستحضر أثناء الرضاعة، يجب النظر في إيقاف

الرضاعة الطبيعية.

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

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لا تتوفر دراسات حول التأثيرات 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.

- يجب وضع طبقة رقيقة على كامل سطح الجلد المصاب والأنسجة المحيطة

مرتين في اليوم، صباحاً ومساءً. لضمان فعالية العلاج، يجب استخدام ديرما

كير بانتظام.

- مدة العلاج تعتمد على حجم وموقع الآفة، وكذلك على استجابة المريض.

- إذا لم يحدث تحسن سريري بعد ٣-٤ أسابيع من العلاج، فقد يكون هذا بمثابة

سبب لتوضيح التشخيص.

- يجب عدم استخدام ديرما كير لمدة تزيد عن ثلاث أسابيع عند الرضع

والأطفال دون ٤ سنوات وخاصة على المناطق المغطاة بالخفضات. ما لم

يوجه الطبيب خلاف ذلك.

- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تطبيق الكريم أو المرهم

وقبل التوقف عن استخدامه.

فرط الجوع/السمنة/العلاج:

الأعراض: عند استخدام المطول أو المستحضر ونوبات القشرية الموضعية بجرعات

عالية، من الممكن تثبيط وظيفة الغدة الكظرية مع تطور قصور الغدة الكظرية

الثانوي وأعراض فرط نشاط قشر الكظر، بما في ذلك متلازمة كوشينغ.

لا تؤدي الجرعة الزائدة من كلوتريمازول مع استخدامه الموضعي إلى ظهور

أية أعراض.

عند تطبيق جرعة زائدة من الجنتاميسين، لا يتوقع كذلك ظهور أي أعراض.

العلاج على المدى الطويل بجرعات عالية من الجنتاميسين يمكن أن يؤدي إلى

نمو متعضيات غير حساسة.

العلاج: إجراء المعالجة العريضة. عادةً ما تكون الأعراض الحادة لفرط

قشر الكظر عكوسة. إذا لزم الأمر، قم بتصحيح خلل توازن الشوارد. في

حالة سمية الكورتيكوستيروئيدات المزمنة، يوصى بالسحب التدريجي

للكورتيكوستيروئيدات.

الخصائص الفيزيائية:

كريم أو مرهم أبيض إلى أبيض مائل للصفرة، ناعم، 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.

يمكن استخدام الكريم أو المرهم لمدة تصل إلى ٣ أشهر بعد فتح العبوة للمرة الأولى.

التعبئة:

كل عبوة ١٥ كرتونية ديرما كير كريم أو مرهم جلدي يحتوي على أنبوب المنيوم

سعة ١٥ غ أو ٢٠ غ.