

# DERMA NICE Dermal Cream



## Composition:

Each 1 g of DERMA NICE Dermal Cream contains:

Dexpanthenol 50 mg.

Chlorhexidine Digluconate 5 mg.

## Pharmacological Classification:

Antiseptic, Skin Moisturizer

## Intended Use (Common Use of the Drug):

Disinfect and treat superficial skin infections.

## Mechanism of Action:

After dermal absorption, Dexpanthenol is converted in cells to pantothenic acid, which is required for the formation and regeneration of the skin and mucous membranes. Chlorhexidine is a well-tolerated antiseptic with bactericidal activity.

## Pharmacokinetics:

**Dexpanthenol:** Dexpanthenol is dermally absorbed and oxidised enzymatically in the organism, as well as in the skin, to pantothenic acid. The vitamin is transported in protein-bound form in the plasma.  
**Chlorhexidine:** Because of its cationic nature, Chlorhexidine bonds strongly to skin, mucosa and other tissues and is thus very poorly absorbed.

## 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 NICE is used for the disinfection and treatment of superficial skin infections or skin damage in the following situations:

- Superficial injuries causing a risk of infections: cuts, blisters, scratches, skin fissures, skin wounds, follow-up treatment of mild burns, dermatitis.
- Cracked nipples in breast-feeding mothers.

## Contraindications:

- In case of hypersensitivity to Dexpanthenol, Chlorhexidine or any of the components of the preparation.
- In case of serious, deep, or severely contaminated wounds.
- If there is a perforation in the ear drum, the preparation should not be applied.

## Side Effects:

Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.  
Allergic skin reactions, such as contact dermatitis, allergic dermatitis, itchy skin, redness, eczema, rash, hives, skin irritation, and blisters have been reported. Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

## Warnings & Precautions:

- Avoid getting the DERMA NICE cream in the eye, ear canal, and on mucous membranes.
- DERMA NICE should not be used to treat wounds or skin irritations (e.g. sunburn) with no risk of infection. In such cases, it is recommended to use a cream containing Dexpanthenol only.

- Serious allergic reactions have been reported rarely with the use of antiseptics containing Chlorhexidine. If you develop symptoms suggestive of a severe allergic reaction (eg wheezing or difficulty breathing, swelling of the face, rapidly spreading hives, severe rash or shock), stop taking the medicine and contact your doctor immediately.

## 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.

- Chlorhexidine is incompatible with soaps and other anionic substances. To prevent potential interactions (e.g reverse effect or loss of effect) DERMA NICE should not be used with other antiseptic agents.

- Due to the formation of sparingly soluble salts, Chlorhexidine is not suitable for use with borates, bicarbonates, carbonates, chlorides, citrates, phosphates, and sulfates.

## Pregnancy & Lactation & Fertility:

**Pregnancy:** Using the DERMA NICE cream on large areas of skin should be avoided during pregnancy.

**Lactation:** Breast-feeding mothers are allowed to use DERMA NICE cream, but the application of cream on large areas of skin should be avoided. If the medicine is used for treating cracked nipples during breast-feeding, the cream must be washed off the nipples before nursing.

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

## Effects on ability to drive and use machines:

DERMA NICE does not affect your ability to drive or 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.
- DERMA NICE cream is applied to cleansed wounds or inflamed skin one or more times a day as needed. Application of the cream on large areas of skin should be avoided. The wound can be covered with a bandage, but this is not mandatory.
- If the infection persists or gets worse despite using this medicine, talk to your doctor.

## Overdoses/Toxicity/methods of treatment:

DERMA NICE Cream has very low toxicity. No measures are required in case of overdose.

## Physical Properties:

Smooth, uniform, white to off-white 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 DERMA NICE 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 report the same prescription without consulting your doctor.  
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN  
Council of Arab Health Ministers- Union of Arab Pharmacies

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

pp1461 / 2022



## ديرما نايس كريم جلدي

### التركيب:

كل ١ غم من ديرما نايس كريم جلدي يحتوي على:

ديكسبانثينول ٥٠ ملغ.

كلور هيكسدين ثنائي غلوكونات ٥ ملغ.

### الزمرة الدوائية:

مطهر، مرطب للجلد.

### غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

تطهير وعلاج إنتانات الجلد السطحية.

### آلية التأثير:

بعد امتصاصه عن طريق الجلد، يتحول الديكسبانثينول في الخلايا إلى حمض البانتوثينيك، وهو ضروري لتكوين وتجديد الجلد والأغشية المخاطية. الكلور هيكسدين مطهر جيد التحمل وله نشاط مبيد للجراثيم. **الحرائك الدوائية:**

ديكسبانثينول: يمتص ديكسبانثينول عن طريق الجلد ويتأكسد إنزيمياً في الجسم، وكذلك في الجلد، إلى حمض البانتوثينيك. يتم نقل الفيتامين في شكل مرتبط بالبروتين في البلازما.

كلور هيكسدين: بسبب طبيعته الكاتيونية، يرتبط الكلور هيكسدين بقوة بالجلد والغشاء المخاطي والأنسجة الأخرى، وبالتالي يتم امتصاصه بشكل ضعيف جداً.

### الاستقطابات:

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

يستخدم ديرما نايس لتطهير وعلاج التهابات الجلد السطحية أو تلف الجلد في الحالات التالية:

- الإصابات السطحية التي تسبب خطر العدوى: الجروح، البثور، الخدوش، شقوق الجلد، جروح الجلد، متابع علاج الحروق الخفيفة، التهاب الجلد.

- تشققات الثدي عند الأمهات المرضعات.

### مضادات الاستقطاب:

- في حال فرط الحساسية تجاه ديكسبانثينول، كلور هيكسدين أو لأي من مكونات المستحضر.

- في حال الجروح الخطيرة أو العميقة أو الملوثة بشدة.

- في حال وجود ثقب في غشاء طبل الأذن لا ينبغي تطبيق المستحضر.

### التأثيرات الجانبية:

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

تم الإبلاغ عن تفاعلات تحسسية جلدية، مثل التهاب الجلد التماسي، التهاب الجلد التحسسي، حكة الجلد، الاحمرار، الأكزيما، الطفح الجلدي، الشرى، تهيج الجلد والبثور.

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

### التحذيرات والاحتياطات:

- يجب تجنب وصول كريم ديرما نايس إلى العين وقناة الأذن والأغشية المخاطية.

- لا ينبغي استخدام كريم ديرما نايس لعلاج الجروح أو تهيج الجلد (مثل حروق الشمس) مع عدم وجود خطر العدوى. في مثل هذه الحالات، يوصى باستخدام كريم يحتوي على ديكسبانثينول فقط.

- نادراً ما تم الإبلاغ عن تفاعلات تحسسية خطيرة عند استخدام المطهرات التي تحتوي على الكلور هيكسدين. في حال ظهرت أعراض تشير إلى رد فعل تحسسي شديد (مثل الصفرير أو صعوبة التنفس، أو تورم الوجه، أو شرى سريع الانتشار، أو الطفح الجلدي الشديد أو الصدمة)، يجب التوقف عن تطبيق المستحضر والاتصال بالطبيب على الفور.

### التداخلات الدوائية والغذائية:

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

- الكلور هيكسدين غير متوافق مع الصابون والمواد الأيونية الأخرى. لمنع التفاعلات المحتملة (مثل التأثير العكسي أو فقدان التأثير) لا ينبغي استخدام كريم ديرما نايس مع عوامل مطهرة أخرى.

- نظراً لتشكيل أملاح قليلة الذوبان، فإن الكلور هيكسدين غير مناسب للاستخدام مع البورات والبيكربونات والكربونات والكلوريدات والسيترات والفوسفات والكبريتات.

### الحمل والإرضاع والخصوبة:

**الحمل:** يجب تجنب استخدام كريم ديرما نايس على مساحات واسعة من الجلد أثناء الحمل.

**الإرضاع:** يُسمح للأمهات المرضعات باستخدام كريم ديرما نايس، ولكن يجب تجنب وضع الكريم على مساحات واسعة من الجلد. إذا تم استخدام الدواء لعلاج تشقق الحلمات أثناء الرضاعة الطبيعية، فيجب غسل الحلمات من الكريم قبل الرضاعة.

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

### التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر ديرما نايس على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

### طريقة الاستعمال:

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

- يتم تطبيق كريم ديرما نايس على الجروح المراد تطهيرها أو الجلد الملتهب مرة واحدة أو أكثر في اليوم حسب الحاجة. يجب تجنب وضع الكريم على مساحات واسعة من الجلد. يمكن تغطية الجرح بضماد، لكن هذا ليس إلزامياً.

- إذا استمرت العدوى أو ازدادت سوءاً على الرغم من استخدام هذا الدواء، أخبر الطبيب.

### فُرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:

كريم ديرما نايس له سمية منخفضة للغاية. لا توجد تدابير مطلوبة في حالات الجرعة الزائدة.

### الخصائص الفيزيائية:

كريم ناعم متجانس اللون، أبيض إلى أبيض مائل للصفرة، 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 ديرما نايس كريم جلدي تحتوي على أنبوب ألومنيوم سعة ٢٠ غ.