

Care-Face

Dermal Cream



Composition:

Each 1g of Care-Face Dermal Cream contains: Tretinoin 0.5 mg.

Pharmacological Classification:

Vitamin A derivatives, anti-acne.

Intended Use (Common Use of the Drug):

Topical treatment for acne.

Mechanism of Action:

Topically applied tretinoin reduces follicular epithelial cell cohesion and reduces blackhead formation, stimulates mitotic activity of follicular epithelial cells, increases the turnover of follicular epithelial cells causing blackhead extraction and exerts an anti-inflammatory effect by suppressing.

Pharmacokinetics:

Tretinoin occurs in the body as a metabolite of retinol, and it exhibits a certain degree of Vitamin "A" growth-promoting activity. Representative well-controlled clinical studies conclude that topically applied tretinoin does not increase plasma alltrans retinoic acid (Tretinoin). Following a single topical application of radiolabelled tretinoin, the blood concentration of retinoic acid was found to be unchanged from 2-48 hours. Neither single-dose nor long-term treatment with topical tretinoin formulations does alter systemic retinoid levels, which remain within the range of body's natural endogenous levels.

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. Care-Face indicated for topical application in the treatment of acne vulgaris in patients 12 years of age and older.

Contraindications:

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

In patients who have a personal or familial history of skin cancer.

Side Effects:

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

The skin of certain sensitive individuals may become excessively red, swollen, scaly, and ulcerated. If these effects occur, the medication should either be discontinued until the integrity of the skin is restored, or the medication should be adjusted to a level the patient can tolerate. Temporary hyper- or hypopigmentation has been reported with repeated application of Tretinoin.

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

Warnings & Precautions:

- Exposure to sunlight, including sunlamps, should be minimized while using topical tretinoin, due to increased exposure to ultraviolet radiation, and patients with sunburn should be advised not to use the product until fully recovered. Sunscreen or protective clothing is recommended over treated areas when sun exposure cannot be avoided, and extreme weather conditions such as wind or cold may cause irritation to patients treated with tretinoin.

- Tretinoin has been reported to cause severe irritation on eczematous skin and should be used with utmost caution in patients with this condition.

- Tretinoin should be kept away from the eyes, the mouth, angles of the nose, and mucous membranes.

- Topical use may induce severe local erythema and peeling at the site of application. If the degree of local irritation warrants, patients should be directed to use the medication less frequently, discontinue use temporarily, or discontinue use altogether.

- Children: Care-Face is not recommended for use in children under 12 years of age, as its safety and effectiveness have not been proven.

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.

- Caution should be exercised when used concomitantly with medicated soaps, abrasive or cosmetic cleansers that cause strong drying effects and contain high concentrations of alcohol, astringents, and avoid

treatment with corticosteroids due to the possibility of drug interaction with tretinoin.

- Particular caution should be exercised in using preparations containing sulfur, resorcinol, or salicylic acid with Care-Face. It also is advisable to "rest" a patient's skin until the effects of such preparations subside before use of the drug is begun.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: Care-Face cream is contraindicated during pregnancy and in women planning to become pregnant.

Lactation: Oral retinoids and their metabolites are known to be excreted in breast milk; therefore, Care-Face cream should be avoided by lactating women.

Women of Childbearing Potential: Care-Face cream should only be prescribed to women of childbearing potential if effective contraception is used during treatment and for one month after discontinuation.

Fertility: Tretinoin may significantly affect fertility. However, data on fertility following topical application in humans are limited.

Effects on ability to drive and use machines:

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. It is unlikely that treatment with Care-Face will have any effect 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.

- Care-Face Cream should be applied once a day, before retiring, to the skin where acne lesions appear, using enough to cover the entire affected area lightly.

- During the early weeks of therapy, an apparent exacerbation of inflammatory lesions may occur. This is due to the action of the medication on deep, previously unseen lesions and should not be considered a reason to discontinue therapy.

- Therapeutic results should be noticed after two to three weeks but more than six weeks of therapy may be required before definite beneficial effects are seen, it should not be used for more than 12 weeks.

- When the pathological response to the drug occurs, it may be possible to maintain a less frequency of application or the use of other dosage forms.

- Patients treated with Care-Face treatment may use cosmetics, but the area to be treated should be cleansed thoroughly before the medication is applied.

- Use in the elderly: The safety and effectiveness of Care-Face have not been established in patients over 65 years of age.

- Care-Face is applied externally only (skin). Avoid contact with eyes, eyelids, lips and nose. Patients should wash hands after use.

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

Overdose/Toxicity/methods of treatment:

Symptoms: If the cream is applied excessively over a large area of the skin, noticeable redness or peeling may occur. In this case, gently wash the face with mild soap and lukewarm water, and discontinue use of the cream for several days before resuming treatment.

Treatment: Accidental ingestion of the cream may cause side effects similar to an oral overdose of vitamin A. Symptomatic treatment should be followed, therefore, a pregnancy test should be performed in women of childbearing age.

Physical Properties:

Lemon yellow in color, smooth, homogeneous, free from foreign matter cream.

Storage Conditions:

Store at a temperature 20-25° C.

Keep out of reach of children.

Keep tube tightly closed, protected from heat and freezing.

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

Packaging:

Each Care-Face Dermal Cream carton box contains Aluminum Tube of 30 g.

- A medication is a product which affects your health, and its 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 MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
- Council of Arab Health Ministries - Union of Arab Pharmacies

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

P0144 / R02



كير- Face كريم جلدي

التركيب:

كل ١٠٠ غ من كير- Face كريم جلدي يحتوي على: تريتينوين ٠.٥ ملغ.
الزمرة الدوائية:

مشتقات فيتامين A، مضادات حب الشباب.

غرض الاستخدام (الاستخدام المأمور له):

العلاج الموضعي لحب الشباب.

آلية التأثير:

يعمل التريتينوين المطبق موضعياً على تقليل تماسك الخلايا الظهارية الجريبية وتقليل تكوين الرؤوس السوداء، ويحفز النشاط الانقباضي للخلايا الظهارية الجريبية، ويزيد من تقلب الخلايا الظهارية الجريبية المنتسبة في انتزاع الرؤوس السوداء كما يمارس دوره كمضاد التهاب عن طريق قمع مستقبلات.

الحراك الدوائية:

ينتج تريتينوين في الجسم باعتبارها مستقبلاً للتريتينول، ويظهر درجة معينة من نشاط فيتامين «أ» المعزّز للنمو. خلصت الدراسات السريرية التمهيلية الخاصة للرقابة الجيدة إلى أن التريتينوين المطبق موضعياً لا يزيد من حمض الريتينويك للرائحة في البلازما (تريتينوين). بعد تطبيق موضعي واحد للتريتينوين الموسوم إشعاعياً، وجد أن تركيز حمض الريتينويك في الدم لم يتغير خلال ٤٨-٤ ساعة. لا تؤدي الجرعة الواحدة أو العلاج طويل الأمد بتركيزات التريتينوين الموضعية إلى تغيير مستويات التريتينوين الجهازية، والتي تظل ضمن نطاق المستويات الداخلية الطبيعية للجسم.

الاستقطاب:

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

يستعمل كير- Face موضعياً لمعالجة حب الشباب «العذ الشائع» لدى المرضى الذين تبلغ أعمارهم ١٢ عاماً وأكثر.

مضادات الاستقطاب:

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

عند المرضى الذين لديهم تاريخ شخصي أو عائلي للإصابة بسرطان الجلد.

التأثيرات الجانبية:

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

قد يصبح جلد بعض الأشخاص الحساسين أحمر بشكل مفرط، ومتورم، ومتقشر، وذئ تفرحات. في حال حدوث ذلك يجب إيقاف المعالجة حتى عودة الجلد لحالته، أو يجب ضبط الجرعة الدوائية بحيث يتحملها المريض. تم الإبلاغ عن حدوث فرط تصبغ أو نقص تصبغ أثناء التطبيق المتكرر للتريتينوين.

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

الاحتياطات والاحتياطات:

- يجب إقاص التعرض لأشعة الشمس بما فيها المصابيح الشمسية خلال استعمال تريتينوين موضعياً، بسبب زيادة التعرض لأشعة فوق البنفسجية. وفي حال كان المريض يعاني من حروق شمسية يجب أن يتصم بعدم استعمال هذا الدواء حتى يشفى بشكل كامل، ينصح باستخدام الواقيات الشمسية أو الملابس الواقية فوق المناطق بالحفاظ عندما لا يمكن تجنب التعرض لأشعة الشمس، كما أن الظروف الجوية القاسية مثل الرياح أو البرد قد يسبب التقرح للمرض المعالج بتريتينوين.

- تم الإبلاغ أن تريتينوين يسبب تهيج شديد للجلد المصاب بالأكزيما لذا ينبغي أخذ الحذر الشديد عند هؤلاء المرضى.

- يجب إبعاد تريتينوين عن العينين والرقم وزوايا الأنف والأغشية المخاطية.

- الاستخدام الموضعي قد يسبب تهيج موضعي شديد وتقشير في موقع التطبيق. إذا كانت درجة التهيج الموضعي تشدد ذلك، ف يجب توجيه المريض لاستخدام الدواء بشكل أقل تكراراً، أو التوقف عن استخدامه مؤقتاً، أو التوقف عن استخدامه تماماً.

- الأطفال: لا ينصح باستخدام كير- Face لدى الأطفال دون سن ١٢ عام، حيث لم يتم إثبات سلامة وفعاليتهم.

التداخلات الدوائية والغذائية:

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

- يجب الحذر عند الاستعمال المتزامن مع الصوابين الطبية، المنظفات الكاشطة أو التجميلية التي تسبب تأثيرات جفافة قوية وتحتوي تركيز عالية من الكحول،

المواد القابضة، وتجنب العلاج بالكلوريتوكسيسترونيديت بسبب إمكانية التداخل الدوائي مع التريتينوين.

- يؤخذ الحذر بشكل خاص عند استخدام مستحضرات تحوي الكبريت، ريزورسينول أو حمض الصفصاف مع كريم كير- Face وينصح براحة لبشرة المريض حتى تخمد تأثيرات هذه المستحضرات قبل البدء باستعمال المستحضر.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: يُمنع استخدام كريم كير- Face خلال الحمل، أو لدى النساء اللاتي يخططن للحمل.

الإرضاع: من المعروف أن الريتينويدات التي يتم تناولها عن طريق الفم ومستقلباتها تفرز في حليب الثدي، يجب تجنب استخدام كريم كير- Face لدى النساء المرضعات.

النساء في سن الإنجاب: يجب إعطاء كريم كير- Face للنساء في سن الإنجاب فقط في حال تم استخدام وسائل منع حمل فعالة أثناء العلاج ولمدة شهر واحد بعد توقف عن العلاج.

الخصوبة: يؤثر التريتينوين بشكل كبير على الخصوبة. ومع ذلك البيانات المتاحة بشأن الخصوبة بعد تطبيقه موضعياً عند البشر محدودة.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات: لم يتم إجراء أي دراسات حول التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات. من غير المحتمل أن يكون للعلاج بـ كير- Face أي تأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

طريقة الاستعمال:

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

- يطبق كريم كير- Face مرة واحدة يومياً، قبل النوم، على البشرة التي تظهر عليها آفات حب الشباب بكمية كافية منه لتغطية المنطقة المصابة بشكل خفيف.

- خلال الإبلاغ الأولي من المعالجة قد يحدث تقاعق واضح لآفات التهابية، ويعزى ذلك إلى تأثير الدواء على الآفات المعيقة غير المرئية سابقاً، ولا يعتبر سبباً لقطع المعالجة.

- التأثيرات العلاجية يجب أن تلاحظ خلال ٣-٢ أسابيع ولكن قد تتطلب المعالجة أكثر من ٦ أسابيع لملاحظة تأثيرات باقعة بشكل واضح، ولا يجوز استخدامه لأكثر من ١٢ أسبوع.

- عند حدوث الاستجابة المرضية للدواء قد يكون من المحتمل المحافظة على التحسن بواتر أقل للتطبيق أو استخدام أشكال جرعات أخرى.

- يمكن للمرضى الذين يعانون بـ كير- Face استخدام مستحضرات التجميل، ولكن يجب تنظيف المنطقة المراد علاجها جيداً قبل تطبيق الدواء.

- الاستخدام لدى كبار السن: لم يتم إثبات سلامة وفعالية كير- Face لدى المرضى الذين تزيد أعمارهم عن ٦٥ سنة.

- يطبق كير- Face خارجياً فقط (جلدي). يجب تجنب ملامسته للعينين والجفون والشفتين والأنف. يجب على المريض غسل اليدين بعد الاستخدام.

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

فرط الحرارة (السمية/طرق العلاج):

- الأعراض: في حال تم تطبيق الكريم على مساحة واسعة وبشكل مفرط على الجلد، يمكن أن يحدث احمرار ملحوظ أو تقشر للجلد، عندها يجب غسل الوجه بلطف باستخدام صابون معتدل وماء فاتر، والتوقف عن استخدام الكريم لمدة أيام قبل استئناف العلاج.

المعالجة: الإبراع المرضي للكريم قد يؤدي إلى حدوث تأثيرات جانبية شبيهة بتناول جرعة فورية مفرطة من فيتامين «أ» «، يجب اتباع العلاج العرضي، في مثل هذه الحالة يجب إجراء اختبار الحمل لدى النساء في سن الإنجاب.

الخصائص الفيزيائية:

كريم أصفر ليموني، ناعم، متجانس، خالٍ من المواد الغريبة.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة ٢٠-٢٥ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يحفظ الأنبوب محكم الإغلاق، محمي من الحرارة والتجميد.

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

التعبئة:

كل عبوة كرتونية كير- Face كريم جلدي تحتوي على أنبوب المضمون مسعة ٣٠ غ.

الرئيسا فارما هو مصنع دواء خالفاً لتأثيرات بعض الأدوية الطبية (التي وصفها الطبيب) وطرقها الاستعمال الموصى بها عليها (تعليمات الصيدلاني الذي وصفها لك)، فليطلب، واستبدلها عند اللزوم في الدواء، وبطريقة وصورة، التي تفرق بكون الدواء دواءً طبيعياً (تحتوي على مكونات طبيعية) أو دواءً صناعياً (تحتوي على مكونات صناعية).
محلول زوائد الغرغرة والحبوب المصنوعة العرب.

رئيسا فارما للصناعات الدوائية. - ادلب، سوريا

P0144/ R01