

إكزيلوك

كريم & مرهم جلدي



التركيب:

كل ١ غ من إكزيلوك كريم أو مرهم جلدي يحتوي على كلوبيتازول وبروبيونات ٥,٠ ملغ.

الزمرة الدوائية:

الكورتيكوستيرويدات موضعية.

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

علاج الأمراض الجلدية المستجيبة للكورتيكوستيرويدات مثل الأكزيما والصدفية وأمراض الجلد التحسسية.

آلية التأثير:

كلوبيتازول وبروبيونات له خصائص مضادة للالتهابات، مضاد للحكة، ومقيّض للأوعية. آلية عمل مضادات الالتهاب الستيرويدية موضعية بشكل عام غير واضحة. ومع ذلك، يُعتقد أن الكورتيكوستيرويدات تعمل عن طريق تثبيط البروتينات المثبطة للفسفوليباز A2. من المفترض أن هذه البروتينات تحكم في الاصطناع الحيوي للوسائط الالتهابية القوية مثل البروستاغلاندينات واللوكتريينات لحمض الأراشيدونيك. يتم تحرير حمض الأراشيدونيك من الدهون الفوسفاتية الغشائية بواسطة الفسفوليباز A2.

الحرائك الدوائية:

- يتم تحديد مدى الامتصاص عن طريق الجلد للكورتيكوستيرويدات موضعية من خلال العديد من العوامل، بما في ذلك السواغ وسلامة طبقة البشرة. الكورتيكوستيرويدات موضعية يمكن امتصاصها من الجلد السليم الطبيعي. قد يؤدي الالتهاب و/أو العمليات المرضية الأخرى في الجلد إلى زيادة الامتصاص عن طريق الجلد.

الاستقلاب: بمجرد امتصاص الكورتيكوستيرويدات موضعية عبر الجلد، يتم التعامل معها من خلال مسارات حركية دوائية مشابهة لتلك التي تُعطى جهازياً. يتم استقلابها بشكل أساسي في الكبد.

الإطراح: تُطرح الكورتيكوستيرويدات موضعية عن طريق الكلى. بالإضافة إلى ذلك، تُطرح بعض الكورتيكوستيرويدات ومستقلباتها أيضاً في الصفراء.

الاستقطابات:

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

- إكزيلوك هو كورتيكوستيروئيد موضعي قوي جداً، يُستخدم للبالغين وكبار السن والأطفال معمر أكبر من سنة لتخفيف الأعراض الالتهابية والحكة المصاحبة للأمراض الجلدية المستجيبة للستيرويدات.

تشمل هذه الأمراض ما يلي: الصدفية (باستثناء الصدفية اللويحية واسعة الانتشار)، الأمراض الجلدية المقاومة، الحزاز المسطح، الذئبة الحمامية القرصية، أمراض جلدية أخرى لا تستجيب بشكل كافٍ للستيرويدات الأقل فعالية.

مضادات الاستقطاب:

- إكزيلوك هو مضاد استقطاب عند المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية لأي من مكونات المستحضر.

- لا يُنصح باستخدام إكزيلوك في الحالات التالية: التهابات جلدية غير معالجة،

العد الوردي، حب الشباب، حكة بدون التهاب، حكة حول الشرج والأعضاء التناسلية، التهاب الجلد حول الفم.

التأثيرات الجانبية:

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

- في التجارب السريرية الخاضعة للمراقبة، كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها لعقار إكزيلوك هي حرقه وإحساس لاذع في ١ ٪ من المرضى المعالجين. كانت الآثار الجانبية الأقل تكراراً هي الحكة وضمور الجلد وتشقق الجلد.

- تم الإبلاغ عن متلازمة كوشينغ عند الرضع والبالغين نتيجة الاستخدام المطول لتراكيبات كلوبيتازول موضعية.

- تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية الإضافية التالية مع الكورتيكوستيرويدات موضعية، وقد تحدث بشكل متكرر أكثر مع استخدام الضمادات والكورتيكوستيرويدات عالية الفعالية، يتم سرد هذه التأثيرات بترتيب تنازلي لحدوثها تقريباً: الجفاف، اندفاعات حب الشباب، نقص التصبغ، التهاب الجلد حول الفم، التهاب الجلد التماسي التحسسي، العدوى الفطرية، التهيج، تشققات تحت الجلد، بثور جلدية.

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

التحذيرات والاحتياطات:

- لا ينبغي استخدام إكزيلوك في علاج العد الوردي أو التهاب الجلد حول الفم، ويجب عدم استخدامه على الوجه أو الأربية أو الإبط.

- يجب تقييم المرضى الذين يستخدمون الستيروئيد الموضعي على مساحة كبيرة أو على مناطق سادة بشكل دوري.

- في حال وجود أو تطور عدوى جلدية مصاحبة، يجب استخدام عامل مضاد للفطريات أو مضاد للجراثيم. إذا لم تحدث استجابة إيجابية على الفور، يجب التوقف عن استخدام إكزيلوك حتى يتم التحكم في العدوى بشكل مناسب.

- يجب أن يتلقى المرضى الذين يستخدمون الكورتيكوستيرويدات موضعية المعلومات والإرشادات التالية:

● يستخدم هذا الدواء حسب توجيهات الطبيب. للاستخدام الخارجي فقط. تجنب ملامسة العينين.

● لا يجوز استعمال هذا المستحضر لأي اضطراب غير ذلك الذي وصف من أجله.

● يجب عدم تضميم منطقة الجلد المعالجة أو تغطيتها أو لفها بحيث تسد ما لم يوجه بذلك الطبيب.

● يجب على المرضى الإبلاغ عن أي علامات لردود فعل سلبية موضعية للطبيب.

● التفاعلات الدوائية والغذائية:

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

- ثبت أن الأدوية التي يتم تناولها بشكل مشترك والتي يمكن أن تثبط CY-P3A4 (مثل ريتونافير وإيتراكونازول) تمنع استقلاب الكورتيكوستيرويدات مما يؤدي إلى زيادة التعرض للجهاز. يعتمد مدى أهمية هذا التفاعل سرياً على جرعة وطريقة إعطاء الكورتيكوستيرويدات وفعالية مثبط الـ CYP3A4.

الحمل والإرضاع والحساسية:

الحمل: : التصنيف الحلمي C، لا توجد دراسات كافية ومضبوطة جيداً لإمكانية حدوث آثار ماسخة لـ إكزيلوك لدى النساء الحوامل. يجب استخدام إكزيلوك أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرز المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع: تظهر الكورتيكوستيرويدات التي يتم تناولها بشكل جهازى في حليب الإنسان ويمكن أن تثبط النمو أو تتداخل مع إنتاج الكورتيكوستيرويدات الداخلية أو تسبب تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها. من غير المعروف ما إذا كان

الإعطاء الموضعي الكورتيكوستيرويدات يمكن أن يؤدي إلى امتصاص جهازى كافٍ لإنتاج كميات يمكن اكتشافها في حليب الأم. نظراً لأن العديد من الأدوية تُفرز في حليب الأم، يجب توخي الحذر عند إعطاء إكزيلوك للمرأة المرضعة.

الخصوصية: لا توجد بيانات لدى البشر لتقييم تأثير الكورتيكوستيرويدات الموضعية على الخصوصية.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لا يُتوقع حدوث أي تأثيرات على القيادة واستخدام الآلات عند استخدام إكزيلوك.

طريقة الاستعمال:

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

- ضع طبقة رقيقة من إكزيلوك على مناطق الجلد المصابة مرتين يومياً وافرك بلطف وبشكل كامل.

- إكزيلوك هو عبارة عن كورتيكوستيروئيد موضعي عالي الفعالية؛ لذلك، يجب أن يقتصر العلاج على أسبوعين متتاليين ويجب عدم استخدام كميات أكبر من ٥٠ غ / أسبوع.

- كما هو الحال مع الكورتيكوستيرويدات الأخرى عالية الفعالية، يجب إيقاف العلاج عند تحقيق هدف منه إذ لم يلاحظ أي تحسن في غضون أسبوعين، فقد يكون من الضروري إعادة تقييم التشخيص.

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

فرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:

يمكن امتصاص إكزيلوك موضعياً بكميات كافية لإنتاج تأثيرات جهازية.

الخصائص الفيزيائية:

أبيض إلى أبيض مائل للصفرة، متجانس، خالي من الأجسام الغريبة.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة بين (٢٠-٢٥) م°.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يحفظ الأنبوب محكم الإغلاق.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية إكزيلوك كريم أو مرهم جلدي تحتوي على أنبوب ألومنيوم سعة ٣٠ غ.

**Composition:**

Each 1g of EXILOC Dermal Cream or Ointment contains Clobetasol Propionate 0.5 mg.

Pharmacological Classification:

Topical Corticosteroids.

Intended Use (Common Use of the Drug):

Treatment of corticosteroid-responsive skin diseases such as eczema, psoriasis and allergic skin diseases.

Mechanism of Action:

Clobetasol propionate has anti-inflammatory, antipruritic, and vasoconstrictive properties. The mechanism of the anti-inflammatory of the topical steroids, in general, is unclear. However, corticosteroids are thought to act by the induction of phospholipase A2 inhibitory proteins. It is postulated that these proteins control the biosynthesis of potent mediators of inflammation such as prostaglandins and leukotrienes of arachidonic acid. Arachidonic acid is released from membrane phospholipids by phospholipase A2.

Pharmacokinetics:

- The extent of percutaneous absorption of topical corticosteroids is determined by many factors, including the excipient and the integrity of the epidermal barrier. Topical corticosteroids can be absorbed from normal intact skin. Inflammation and/or other disease processes in the skin may increase percutaneous absorption.

Metabolism: Once absorbed through the skin, topical corticosteroids are handled through pharmacokinetic pathways similar to systemically administered corticosteroids. They are metabolized, primarily in the liver.

Elimination: Topical corticosteroids are excreted by the kidneys. In addition, some corticosteroids and their metabolites are also excreted in the bile.

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. - EXILOC is a very potent topical corticosteroid indicated for adults, elderly and children over 1 year for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of steroid responsive dermatoses.

These include the following:

Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis), Recalcitrant dermatoses, Lichen planus, Discoid lupus erythematosus, other skin conditions which do not respond satisfactorily to less potent steroids.

Contraindications:

- EXILOC is contraindicated in those patients with a history of hypersensitivity to any of the components of the preparations. - The following conditions should not be treated with EXILOC: Untreated cutaneous infections, Rosacea, Acne vulgaris, Pruritus without inflammation, Perianal and genital pruritus, Perioral dermatitis.

Side Effects:

- Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.
- In controlled clinical trials, the most frequent adverse reactions reported for EXILOC drug were burning and stinging sensation in 1% of treated patients. Less frequent adverse reactions were itching, skin atrophy, and cracking and fissuring of the skin.
- Cushing's syndrome has been reported in infants and adults as a result of prolonged use of topical Clobetasol formulations.
- The following additional local adverse reactions have been reported with topical corticosteroids, and they may occur more frequently with the use of occlusive dressings and higher potency corticosteroids. These reactions are listed in an approximately decreasing order of occurrence: dryness, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, secondary infection, irritation, striae, and miliaria.
- Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & Precautions:

- EXILOC should not be used in the treatment of rosacea or perioral dermatitis, and should not be used on the face, groin, or axillae.
- Patients applying a topical steroid to a large surface area or to areas under occlusion should be evaluated periodically.
- If concomitant skin infections are present or develop, an appropriate antifungal or antibacterial agent should be used. If a favorable response does not occur promptly, use of EXILOC should be discontinued until the infection has been adequately controlled.
- Patients using topical corticosteroids should receive the following information and instructions:
 - This medication is to be used as directed by the physician. It is for external use only. Avoid contact with the eyes.
 - This medication should not be used for any disorder other than that for which it was prescribed.
 - The treated skin area should not be bandaged, otherwise covered, or wrapped so as to be occlusive unless directed by the physician.
 - Patients should report any signs of local adverse reactions to the physician.

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.
- Co-administered drugs that can inhibit CYP3A4 (e.g. ritonavir and itraconazole) have been shown to inhibit the metabolism of corticosteroids leading to increased systemic exposure. The extent to which this interaction is clinically relevant depends on the dose and route of administration of the corticosteroids and the potency of the CYP3A4 inhibitor.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: Pregnancy Category C, there are no adequate and well-controlled studies of the teratogenic potential of EXILOC in pregnant women. EXILOC should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects. It is not known whether topical administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when EXILOC is administered to a nursing woman.

Fertility: There are no data in humans to evaluate the effect of topical corticosteroids on fertility.

Effects on ability to drive and use machines:

No effects on driving and using machines are expected when using EXILOC.

Method of use:

- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.
- Apply a thin layer of EXILOC to the affected skin areas twice daily and rub in gently and completely.
- EXILOC is super- high potency topical corticosteroids; therefore, treatment should be limited to 2 consecutive weeks and amounts greater than 50 g / week should not be used.
- As with other highly active corticosteroids, therapy should be discontinued when control has been achieved. If no improvement is seen within 2 weeks, reassessment of diagnosis may be necessary.
- Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the cream or ointment and before stopping its use.

Overdoses/Toxicity/methods of treatment:

Topically applied EXILOC can be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects.

Physical Properties:

White to off-white, homogeneous, free of foreign bodies.

Storage Conditions:

Store at a temperature between (20-25)°C.

Keep out of reach of children.

Keep tube tightly closed.

Packaging:

Each EXILOC Dermal Cream or Ointment carton box contains Aluminum Tube of 30 g.