

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
DERMACARE® CREAM

COMPOSITION: Each 1 g contains 0.5 mg Clobetasol propionate and 1.0 mg Chlorocresol as preservative.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Dermacare cream is a synthetic potent corticosteroid for topical treatment of skin diseases.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated for short-term treatment of inflammatory and pruritic manifestations of moderate to severe corticosteroid-responsive dermatoses.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.
- In children under one year of age.
- During the first trimester of pregnancy.
- Do not use for rosacea, perioral dermatitis, acne, viral, bacterial, fungal infection or itching around your back passage.
- Do not use on genital area, face and axillae.
- Do not use on infected skin (unless the infection is being treated with an anti-infective medicine at the same time).

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you suffer or have suffered in the past from impaired function of the kidney, liver, tuberculosis, immunity system, and from diabetes, allergic reactions with other steroids. If you are pregnant or planning to become pregnant or breastfeeding, if the doctor has approved its use in the breastfeeding woman, do not apply on the breasts before nursing. Dermacare cream should not be applied to the eyes. If you are applying the cream under an airtight dressing, including a child's nappy. These dressings make it easier for the active ingredient to pass through the skin. It is possible to accidentally end up using too much cream. If you have psoriasis, your doctor will want to see you more often. If you are applying the cream on broken skin or within skin folds. If you are using for a chronic leg ulcer as you may be at increased risk of local allergic reaction or infection. If you are applying to a large surface area or within the skin folds. If you are applying to thin skin such as the face or on children as their skin is thinner than adults and as a result may absorb larger amounts. Use on children should be limited to 5 days and reviewed weekly. Use on the face should be limited to 5 days. Dressing or bandages should not be used on children or on the face where the cream is applied.

WARNINGS: Do not use this medicine frequently or for long periods of time without consulting your doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your doctor prior to commencing treatment.

- Dermacare cream should not be applied to mucous membranes (e.g. in the mouth, eyes or vagina) or on large areas of skin or on opened or infected wounds, otherwise local irritation is likely to occur.
- Lab tests should be done during treatment (urinary cortisol test) and ACTH stimulation test.
- A course of treatment for a child shouldn't normally last more than (5 days), unless your doctor has told you to use it for longer. The doctor may want to see the child every week whilst using cream.
- Do not use on large areas of the body for a long time (such as every day for many weeks or months). If you need treatment for a long time, your doctor may decide you need to use a milder cream or ointment.
- The germs that cause infections like warm and moist conditions under dressing so always clean the skin before a fresh dressing is put on.

- If you apply Dermacare to your face you should only apply the cream to your face if your doctor tells you to. It should be limited to only 5 days as the skin on the face thins easily. Do not let the cream get into your eyes. If it does, wash it out with plenty of water.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, this is important if you are using other topical preparations, especially if you are taking ritonavir and itraconazole.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of treatment, for example: local itching and irritation, dryness of the skin, rash and redness, sensation of heat and stinging, changes in skin pigmentation. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine. However, if these side effects do not disappear within a short time or if your skin condition worsens, you must stop treatment and consult your doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately. Uncommon side effects: stretch marks may develop, veins under the surface of your skin may become more noticeable. Rare side effects: increased risk of infection, an allergic skin reaction where the cream is applied, rash, itchy bumpy skin or redness of the skin, thinning and dryness of your skin and it may also damage or wrinkle more easily, an increase or reduction in hair growth or hair loss and change in skin color, weight gain, rounding of the face, delayed weight gain or slowing of growth in children, bones can become thin, weak and break easily, cloudy lens in the eye (cataract) or increased pressure in the eye (glaucoma), high blood pressure.

RECOMMENDED DOSAGE: The recommended dosage is according to your doctor instructions only. Do not exceed the recommended dosage. Never apply a double dose.

ATTENTION: Do not swallow! This medicine intended for external use only.

DIRECTIONS FOR USE: Avoid contact with the eyes and mucous membranes, in case of contact rinse thoroughly with water. Avoid occlusive dressing (e.g. diapers) at the infected site without direction by the doctor. If long-term treatment is necessary, the patient's skin should be checked continuously by a doctor. You should wash your hands thoroughly before and afterwards. The cream is to be applied in a thin layer sparingly to the infected areas of the skin and smooth in gently. You can measure how much Dermacare to use with your fingertip. For children you will need to use less cream.

DURATION: The doctor decides on the duration of treatment. Please follow these instructions; if there is no improvement in your condition within 7 days, consult your doctor.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc.* Do not apply medicine in the dark! Check the label and the dose each time you apply your medicine.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Don't induce vomiting without physician instructions.

MISSED DOSE: If you forget to apply this medicine at the specified time, apply the dose as soon as you remember. Don't apply Dermacare if it has been more than 12 hours since you missed your last dose, wait and apply the next dose at your regular time, but never apply a double dose.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. The medicine is valid for use for three months after opening. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION: A carton box which contains one tube of 30 g.

Pharmacare PLC- Beitunia Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L2016032405/2801/2

التركيب الدوائي: كل غرام يحتوي على ٠.٥ ملغم من كلوبيتازول بروبيونيت و ١ ملغم كلوروكريزول كمادة حافظة.
الفعالية العلاجية: الديرماكير كريم هو من الكورتيكوستيرويدات التخليقية الشديدة الفعالية، يستعمل لمعالجة الأمراض الجلدية الموضعية.
دواعي الاستعمال: يستعمل الديرماكير كريم للعلاج القصير الأمد و لمعالجة التهابات الأمراض الجلدية المتوسطة والشديدة المترافقة بالحكة، والتي تستجيب بشكل جيد للكورتيكوستيرويد.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.
- الأطفال الأقل من سنة.
- خلال الثلاثة اشهر الأولى من الحمل.
- إذا كنت تعاني من الوردية، التهاب الجلد حول الفم، حب الشباب، التهابات فيروسية، بكتيرية، و فطرية أو حكة حول الشرج.
- لا تستعمل هذا الدواء على المناطق التناسلية، الوجه و الإبطين.
- لا يستعمل على الجلد المصاب (مالم يتم معالجته بالأدوية المضادة للعدوى في نفس الوقت).

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في جهاز الكلى أو الكبد أو من مرض السل أو من خلل في جهاز المناعة، أو من مرض السكري، الحساسية من الستيرويدات الأخرى. في حالة الحمل أو التخطيط للحمل أو الرضاعة، إذا وصف الطبيب لك هذا الدواء خلال فترة الرضاعة، لا تضعي هذا الدواء على الثديين قبل الإرضاع. لا يجب استعمال الديرماكير كريم على العينين. إذا كنت تستعمل الكريم تحت الملابس بما في ذلك حفاظ الطفل فإن هذه الملابس تجعل من السهل مرور المادة الفعالة عبر الجلد، ومن الممكن أن يؤدي إلى استخدام كمية أكبر بكثير من الكريم بالخطأ. إذا كنت تعاني من الصدفية فإن طبيبك سيرغب أن يراك بشكل أكثر. إذا كنت تستعمل الكريم على الجلد المجروح أو داخل طيات الجلد. إذا كنت تستعمل الكريم لعلاج قرحة الساق، تكون أكثر عرضة لخطر متزايد من رد الفعل التحسسي الموضعي أو العدوى. إذا كنت تستعمل الكريم على مساحة كبيرة، أو داخل طيات الجلد. إذا كنت تستعمل الكريم على جلد رقيق مثل الوجه أو على الأطفال لأن بشرتهم أرق بكثير من بشرة البالغين، نتيجة لذلك قد يحدث امتصاص لكمية أكبر. الإستعمال على الأطفال ينبغي أن يقتصر على ٥ أيام ومراجعة اسبوعية، والإستعمال على الوجه ينبغي أن يقتصر على ٥ أيام. لا يجب استعمال الملابس أو الضمادات على الأطفال أو الوجه حين استعمال الكريم.

تحذيرات:

- لا يجوز استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك هذا الدواء.
- لا يجب وضع الديرماكير كريم على الأغشية المخاطية (كالتالي في الفم، العين و المهبل)، أو على أماكن واسعة من الجلد، أو على الجروح المفتوحة أو الملتهبة لان حساسية موضعية قد تحدث.

- ينبغي أن تجرى الفحوص المخبرية خلال فترة العلاج (اختبار الكورتيزول في البول) واختبار تحفيز ACTH.
- دورة العلاج للطفل لا ينبغي أن تستمر عادة لأكثر من ٥ أيام ما لم يكن الطبيب أخبرك بغير ذلك، قد يطلب الطبيب أن يرى الطفل كل أسبوع أثناء استعمال الكريم.
- لا يستعمل على مناطق واسعة من الجسم لفترة طويلة (مثل كل يوم لعدة أسابيع أو أشهر). إذا كنت بحاجة إلى علاج لفترة طويلة فإن طبيبك قد يقرر أنك بحاجة لاستعمال كريم أو مرهم أقل قوة.

- الجراثيم التي تسبب التهابات تفضل الأجواء الرطبة والدافئة تحت الملابس، لذلك نظف الجلد قبل وضع ضمادة نظيفة عليه دائما.
- إذا استعملت الديرماكير على وجهك؛ يجب عليك استعمال الكريم على وجهك إذا أخبرك الطبيب بذلك. ويجب أن يكون ذلك لمدة ٥ أيام فقط ، لا تدع الكريم يدخل عينيك إذا حدث ذلك اغسلهما بالكثير من الماء.
التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا انهيت العلاج بدواء آخر قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية وهذا مهم إذا كنت تستعمل أي دواء موضعي آخر وخاصة إذا كنت تتناول ريتونافير و ايتراكونازول.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء استعماله بعض الأعراض الجانبية كالتهييج والحك الموضعي، جفاف الجلد، طفح واحمرار، الشعور بالسخونة والوخزات، تغيرات في لون الجلد. تختفي هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد أن يعتاد الجسم على الدواء. اما إذا لم تختف هذه الأعراض خلال فترة قصيرة أو إذا تفاقم وضع الجلد، يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب. اما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرا أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالا. آثار جانبية غير شائعة: تطور علامات الشد، قد تصبح الأوردة تحت سطح الجلد أكثر وضوحا. الآثار الجانبية النادرة: زيادة خطر الإصابة، رد فعل تحسسي جلدي في منطقة دهن الكريم، طفح جلدي، حكة وانتفاخ واحمرار الجلد، ترقق وجفاف الجلد وقد يتضرر أو يتجدد الجلد بسهولة أكبر، زيادة أو انخفاض في نمو الشعر أو تساقط الشعر وتغير في لون الجلد، زيادة الوزن واستدارة الوجه، تأخر في زيادة الوزن أو تباطؤ النمو لدى الأطفال، تصبح العظام رقيقة وضعيفة وتنكسر بسهولة، تكدر في عدسة العين (الساد)، ارتفاع ضغط العين (الجلوكوما)، ارتفاع ضغط الدم.
الجرعة الدوائية: الجرعة الدوائية حسب إرشادات الطبيب فقط. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة. يجب عدم استخدام جرعة مضاعفة.

تنبيه: هذا الدواء ليس للبلع! هذا الدواء مخصص للاستخدام الخارجي فقط.
إرشادات الاستعمال: تجنب تماس هذا الدواء مع العيون، والأغشية المخاطية وإن حصل ذلك عن طريق الخطأ، يجب غسلها جيدا بالماء. تجنب الضمادات المثلثة (حفاضة الطفل) على المناطق المصابة من دون إرشادات الطبيب. إذا كان هناك علاج طويل الأمد، يجب أن تكون هناك مراقبة مستمرة لجلد المريض من قبل الطبيب. يجب غسل اليدين جيدا قبل وبعد استعمال الدواء. تدهن طبقة رقيقة على المنطقة المصابة و تدلك بلطف على الجلد. يمكنك قياس مقدار كمية الديرماكير المستعملة بإصبعك. ستحتاج لاستعمال كمية أقل من الكريم للأطفال.

مدة العلاج: الطبيب هو الذي يقرر مدة العلاج، لذا اتبع تعليماته بدقة. إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال ٧ أيام يجب مراجعة الطبيب.
كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن تناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل الاستعمال.
الجرعة الزائدة: في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

الجرعة المنسية: إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، استعمل الدواء حال تذكرت ذلك. لا تستعمل الديرماكير إذا مر أكثر من ١٢ ساعة على نسيانك للجرعة الأخيرة، انتظر موعد الجرعة التالية ثم تابع جدولك الاعتيادي للدواء، يجب عدم استخدام جرعة مضاعفة.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. الدواء صالح للإستعمال لمدة ثلاثة اشهر بعد فتحه. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

التعبئة: كرتونة تحتوي على أنبوب واحد سعة ٣٠ غرام.