



ديبوديرم - س (مرهم)

بيتاميتازون (ديبوديرم) ٠,٠٥٪، ساليسيليك أسيد ٣٪

التريبيك:

كل غرام من المرهم يحتوي على: ٠,٥ ملغ بيتاميتازون (ديبوديرم) + ساليسيليك أسيد ٣٠ ملغ.
السواغات: فازلين، كحول إيثيلي.

التأثيرات:

يجمع **ديبوديرم-س** بين خواص بيتاميتازون وديبوديرم كمضاد للالتهابات، مضاد للحكة ومضيق للأوعية مع التأثيرات الحالة للطفح القرونية للساليسيليك أسيد.

الاستخدامات:

يعطي **ديبوديرم-س** فعالية مضادة للالتهاب ومضادة للحكة وحالة للطفح القرونية في التدبير العلاجي الموضعي تحت الحاد والمزمن في الجلادات المفرطة التقرن والجافة المستجيبة للعلاج بالسيترونيديات القشرية.

مضادات الاستطباب:

• يعد **ديبوديرم-س** مضاد استطباب لعلاج الأمراض الفيروسية بما فيها جدري البقر، الحماق، الحلا البسيط، الإناتانات القشرية، مثل الجلد.
• فرط التحسس لأي من مكونات المستحضر.

التحذيرات:

ينبغي عدم استخدام **ديبوديرم-س** في/أو بالقرب من العينين.
ينبغي تجنب تماس **ديبوديرم-س** مع الأغشية المخاطية، كذلك ينبغي الابتعاد عن المنطقة التناسلية والفم والفتحات الأخرى.
الأطفال: الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها أثناء استخدام السيترونيديات القشرية الجهازية، بما في ذلك بك الغدة الكظرية، قد تحدث أيضاً مع السيترونيديات القشرية الموضعية، خاصة عند الرضع والأطفال.
يزداد الامتنصاص الجهازى للسيترونيديات الموضعية أو الساليسيليك أسيد أثناء العلاج على مناطق واسعة من سطح الجسم أو في حال استخدام المضادات، وبالتالي ينبغي اتخاذ احتياطات مناسبة في تلك الحالات أو أثناء العلاج على المدى الطويل خاصة عند الرضع والأطفال.

قد يبدى المرضى الأختلاف قليلة أكبر لكبت محور الوطاء المعجز باستخدام السيترونيديات القشرية الموضعية أو لتأثير السيترونيديات القشرية الخارجية بالمقارنة مع المرضى البالغين نظراً لامتصاص الزائد نظراً لكون نسبة مساحة الجلد إلى وزن الجسم. يجب أن يقتصر استخدام السيترونيديات القشرية الموضعية عند الأطفال على أقل كمية تتوافق مع نظام علاجي فعال. قد يتداخل العلاج المزمّن بالسيترونيديات القشرية مع نمو وتطور الأطفال.
تم الإبلاغ عن حدوث كبت محور الوطاء-النخاع الكظر، متلازمة كوشينغ، تأخر زيادة الوزن، ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة عند الأطفال أثناء العلاج بالسيترونيديات القشرية الموضعية.
تشمل مظاهر قمع الغدة الكظرية عند الأطفال مفاصل متورمة، تورم في الدم وغيب الاستجابة للتخفيف من قبل الهرمونات المحفزة للترك. تشمل مظاهر ارتفاع ضغط الدم داخل الكبد انتفاخ اليافوخ، الصداع، تورم حلقة العصب البصري الثنائية.

الاحتياطات:

- ينبغي اتخاذ احتياطات مناسبة في استخدام السيترونيديات القشرية الموضعية عند المرضى الذين يعانون من التهاب الجلد الركودي والأمراض الجلدية الأخرى مع ضعف الدورة الدموية.
- أثناء استخدام المطول للسيترونيديات القشرية قد يحدث خطوط أو ضمور في الجلد أو الأسجة تحت الجلد. في حال حدوث مثل تلك الأعراض ينبغي التوقف عن العلاج.
- ينبغي تجنب التعرض لإشعاع الأشعة فوق البنفسجية مع الاستخدام المسبق للسيترونيديات القشرية.
- ينبغي التوقف عن العلاج في حال حدوث تهيج، تحسس، جفاف، مقشر، تدرج غير مرغوب فيه يتطور مع استخدام المستحضر.
- قد يؤدي تطبيق المستحضر على مناطق واسعة من الإفات إلى امتصاص جهازى مهم يؤدي إلى فرط إفراز قشر الكظر. يتجلى من خلال كبت الكظر، وجه يدرى، خطوط كبت النمو.
- في حال وجود إلتان مفتوح يستخدم ينبغي استخدام مضاد جرثومي مناسب.
- إذا لم يلاحظ حدوث استجابة مرضية للأعراض في غضون بضعة أيام إلى أسبوع، ينبغي التوقف عن العلاج بالسيترونيديات القشرية الموضعية وإعادة تقييم العلاج.

التأثيرات الجانبية:

- تم الإبلاغ عن الفعالات الجلدية الموضعية التالية أثناء استخدام السيترونيديات الموضعية: حرق، حكة، تهيج، جفاف، التهاب الجربيات، فرط الأشعاع، انتفاخات عدية، نقص التصبغ، التهاب الجلد حول الفم، التهاب الجلد التحسسي بالتماس.
- قد تحدث التأثيرات التالية بشكل متكرر مع استخدام المضادات الجلدية، تعطل ثوابت الجلد، إلتانات ثانوية، ضمور الجلد، خطوط الدخية.
- بالإضافة إلى ذلك، قد يسبب الساليسيليك أسيد احمرار موضعي في الجلد، تقشر، حكة وشعور بالألم الشديد. قد يؤدي التطبيق المستمر للساليسيليك أسيد إلى التهاب الجلد، كما قد يحدث فرط تحسس للساليسيليك أسيد.

الحمل:

بما أنه لم يتم إثبات سلامة استخدام السيترونيديات القشرية الموضعية عند الحوامل فإنه يجب ألا تستخدم الأدوية من هذا النوع خلال فترة الحمل إلا إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر الخطر المحتمل على الجنين. ويجب ألا تستخدم الأدوية من هذا النوع على نطاق واسع أو بكميات كبيرة أو لفترات طويلة من الوقت عند المرضى الحوامل.

الإرضاع:

ليس من المعروف فيما إذا كان العلاج الموضعي بالسيترونيديات القشرية يمكن أن يؤدي إلى امتصاص جهازى كاف لإنتاج كميات قابلة للكشف في حليب الأم، لذلك ينبغي اتخاذ قرار إما بالتوقف عن الإرضاع أو عن استخدام المستحضر مع مراعاة أهمية الدواء بالنسبة للأم.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

ينطبق طبقاً لرقعة من **ديبوديرم-س** مرهم لتغطية المنطقة المصابة بشكل كامل، يجب أن يترك المرهم بلطف وبشكل تام على الجلد. الوتيرة المعتادة مرتين يومياً، في الصباح والمساء. بالنسبة لبعض المرضى يمكن تحقيق صيانة كافية بتطبيقات أقل تواتراً.

لا ينبغي أن يستخدم المستحضر مع المضادات المطيعة.

طريقة الجرعة:

الأعراض: يؤدي استخدام السيترونيديات الموضعية المفرط أو لفترات طويلة إلى كبت وظيفة الغدة النخامية-الكظرية، مما يؤدي إلى قصور الغدة الكظرية الثانوي، وإلى أعراض فرط إفراز قشر الكظر بما في ذلك مرض كوشينغ.
قد يؤدي استخدام الساليسيليك أسيد المفرط أو المطول إلى أعراض التسمم بالساليسيلات. قد يسبب فرط الجرعة عن استخدام الساليسيلات اضطرابات موقفة في السمع أو البصر، غثاس وغثيان. في حال حدوث تلك الأعراض ينبغي التوقف عن استخدام **ديبوديرم-س** حتى تختفي الأعراض.
العلاج: يوصى بالعلاج بالاعراض المناسب. الأعراض الحادة لفرط القشرية عادة عكوسة. يعالج اضطراب الشوارد إذا لزم الأمر. في حال السمية المزمنة، ينصح بالسحب التدريجي للسيترونيديات القشرية.
علاج التسمم بالساليسيلات عرضي. ينبغي اتخاذ تدابير لتخفيف الجسم بسرعة من الساليسيلات. يعطى بركونبات الصوديوم عن طريق الفم لقولنة البول لتسريع الإدرار.

شروط التخزين:

- يحفظ بدرجة حرارة (٣٠-١٥)°م.
- يحفظ بعيداً عن الضوء.
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

التعبئة:

علبة كرتون تحتوي ثيوب ألفيوم يحوي ٣٠ غ **ديبوديرم-س** مرهم.

06/2021 Ed03 0739

هذا دواء *

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- الدواء مستحضر يوتر على صحتك واستهلاكه خلافاً لتعليمات بعرضك لخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال المخصص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران بالدواء. وينتفعه وضرم.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(الاتحاد الصيدلانية العرب)

(مجلس وزراء الصحة العرب)

مفتبرات ميديو تيك للصناعات الدوائية

ص ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف: ٢٢٢٢١٦٠

DIPODERM-S (Ointment)

Betamethasone (as dipropionate) 0.05%, Salicylic acid 3%



COMPOSITION:

Each 1gr. of **DIPODERM-S** contains 0.5 mg betamethasone (as dipropionate), Salicylic acid 30 mg.

Excipients: Vaseline, Alcohol.

ACTIONS:

DIPODERM-S combines the anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictive activity of betamethasone dipropionate with the keratolytic effects of salicylic acid.

INDICATIONS:

DIPODERM-S provides anti-inflammatory, antipruritic and keratolytic activity in the topical management of subacute and chronic hyperkeratotic and dry dermatoses responsive to corticosteroid therapy.

CONTRAINDICATIONS:

- **DIPODERM-S** are contraindicated in viral diseases including vaccinia, varicella, herpes simplex, and fungal infections; also, tuberculosis of the skin.
- Hypersensitivity to any one of the components of the product.

WARNINGS:

These drugs should not be used in or near the eyes.

It should be avoided contacting the product with mucous membranes. As well as, it should be kept away from the genital area and other orifices.

Pædiatrics: Any of the side effects that have been reported following systemic use of corticosteroids, including adrenal suppression, may also occur with topical corticosteroids, especially in infants and children.

Systemic absorption of topical corticosteroids or salicylic acid will be increased if extensive body surface areas are treated or if the occlusive technique is used. Suitable precautions should be taken under these conditions or when long-term use is anticipated, particularly in infants and children.

Pædiatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid induced HPA axis suppression and to exogenous corticosteroid effects than mature patients because of a greater absorption due to a larger skin surface area to body weight ratio. Use of topical corticosteroids in children should be limited to the least amount compatible with an effective therapeutic regimen.

Chronic corticosteroid therapy may interfere with growth and development of children.

HPA axis suppression, Cushing's syndrome, linear growth retardation, delayed weight gain, and intracranial hypertension have been reported in children receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in children include low plasma cortisol levels and absence of response to ACTH stimulation. Manifestations of intra-cranial hypertension include a bulging fontanelle, headaches, and bilateral papilledema.

PRECAUTIONS:

- Suitable precautions should be taken in using topical corticosteroids in patients with stasis dermatitis and other skin diseases with impaired circulation.
- Prolonged use of corticosteroid preparations may produce striae or atrophy of the skin or subcutaneous tissue. If this occurs, treatment should be discontinued.
- Patients should be advised to inform subsequent physicians of the prior use of corticosteroids.
- If irritation, sensitization, excessive dryness, or unwanted scaling develops with the use of the product, treatment should be discontinued.
- Application over extensive lesions may result in significant systemic absorption producing hypercorticism manifesting itself by adrenal suppression, moon facies, striae and suppression of growth.
- If an overt infection is present, appropriate antimicrobial treatment is indicated.
- If symptomatic response is not noted within a few days to a week, the local application of corticosteroids should be discontinued and the patient re-evaluated.

ADVERSE EFFECTS:

- The following local adverse skin reactions have been reported with the use of topical steroids; burning, itching, irritation, dryness, folliculitis, hypertrichosis, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis.
- The following may occur more frequently with the use of occlusive dressings: maceration of the skin, secondary infection, skin atrophy, striae, milaria.
- In addition, the salicylic acid component may cause local reddening of the skin, desquamation, pruritus and smarting. Continuous application of salicylic acid preparations to the skin may cause dermatitis. Hypersensitivity to salicylic acid may occur.

Pregnancy:

Since safety of topical corticosteroid use in pregnant women has not been established, drugs of this class should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Drugs of this class should not be used extensively in large amounts or for prolonged periods of time in pregnant patients.

Lactation:

Since it is not known whether topical administration of corticosteroids can result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in breast milk, a decision should be made to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

A thin film of **DIPODERM-S** should be applied to cover completely the affected area. The ointment should be massaged gently and thoroughly into the skin. The usual frequency of application is twice daily, in the morning and at night. For some patients, adequate maintenance may be achieved with less frequent application.

The product should not be used under occlusive dressing.

OVERDOSAGE:

Symptoms: Excessive or prolonged use of topical corticosteroids can suppress pituitary-adrenal function, resulting in secondary adrenal insufficiency, and produce manifestations of hypercorticism, including Cushing's disease.

Excessive or prolonged use of topical preparations containing salicylic acid may cause symptoms of salicylism. Overdosage of salicylates may cause temporary hearing or visual disturbances, drowsiness and nausea. If this occurs, discontinue use until symptoms disappear.

Treatment: Appropriate symptomatic treatment is indicated. Acute hypercorticism symptoms are usually reversible. Treat electrolyte imbalance, if necessary. In case of chronic toxicity, slow withdrawal of corticosteroids is advised.

Treatment of salicylism is symptomatic. Measures should be taken to rid the body rapidly of salicylate. Administer oral sodium bicarbonate to alkalize the urine and force diuresis.

STORAGE CONDITIONS:

-Store at temperature between (15-30) °C.

-Protect from light.

-Keep out of reach of children.

PACKAGING:

Aluminum tube contains 30 gr. **DIPODERM-S** ointment/ Carton box

★ THIS IS A MEDICAMENT ★

- Keep out of reach of children.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly doctor's prescriptions, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

(Council of Arab Ministers)

(Union of Arab Pharmacists)

Mediotic Labs Pharmaceutical Industries

www.mediatic.com - Homs - SYRIA - Tel. 2222.160