ديبوديرم (كريم جلدي، مرهم جلدي)

التركيب:
كل ١غ من **ديبوديرم** (كريم، مرهم) ٠,٠٥ % بحوي: بيتاميثازون ديبروبيونات ٠,٦٤٣ ملغ (تعادل ٠,٥ ملغ بيتاميثازون).
السواغات:
الكريم: كحول إيتيلي، كوتيا GMS، سيتوستيريل الكحول، إيملجين B2، فازلين، زيت البارافين، غليسرين، فوسفات أحادية الصوديم، حمض الفوسفور، كلوروكريزول، ماء منزوع الشوارد.
المرهم: فازلين، كحول إيتيلي.
الخواص الدوائية:
تحوي مستحضرات **ديبوديرم** على إستر ديبروبيونات للبيتاميثازون وهو ستيرويد سكري يبدي الخصائص العامة للستيرويدات القشرية.
في الجرعات الدوائية، تستخدم الستيرويدات القشرية بشكل أساسي لتأثيراتها المضادة للالتهاب و/ أو المثبطة للمناعة.
إن الستيرويدات القشرية الموضعية مثل بيتاميثازون ديبروبيونات فعالة في علاج العديد من الأمراض الجلدية وذلك بسبب تأثيراتها المضادة للالتهاب والحكة والمضيقة للأوعية الدموية. على أية حال، إن التأثيرات الفيزيولوجية والدوائية والسريرية للستيرويدات القشرية معروفة جيداً، إلا أن الآليات الدقيقة لعملها في كل مرض غير مؤكدة.
الحرائك الدوائية:
يتم تحديد مدى الامتصاص عن طريق الجلد للستيرويدات القشرية الموضعية من خلال عدة عوامل تتضمن: السواغ، سلامة الحاجز البشروي، واستخدام ضمادات مغلقة.
يمكن امتصاص الستيرويدات القشرية الموضعية من خلال الجلد السليم العادي. قد يؤدي الالتهاب أو الأمراض الأخرى في الجلد إلى زيادة الامتصاص.
الضمادات المغلقة تزيد من امتصاص الستيرويدات القشرية الموضعية عن طريق الجلد.
بمجرد امتصاصها عبر الجلد، تدخل الستيرويدات القشرية الموضعية مسارات حركية دوائية مماثلة للستيرويدات القشرية التي تعطى جهازياً.
ترتبط الستيرويدات القشرية بيروتينات البلازما بدرجات متفاوتة، ويتم استقلابها بشكل أساسي عن طريق الكبد وتطرح عن طريق الكلية. تطرح بعض من الستيرويدات القشرية الموضعية أيضاً عن طريق الصفراء.
الاستطبابات:
بيتاميثازون ديبروبيونات هو ستيرويد قشري صنعي مفلور. فعال موضعياً ويعطي استجابة سريعة ومستمرة في الأكزيما والتهاب الجلد بكافة أنواعه، بما في ذلك الأكزيما التأتئية والتهاب الجلد الضوئي، الحزاز المسطح، الحزاز البسيط الحكاك العقيدي، الذئبة الحمامية القرصية، نخر البوغاية الشمعية، احمرار الجلد. كما أنه فعال في الحالات الأقل استجابة مثل الصدفية في فروة الرأس وصداف اللويحات المزمن في اليدين والقدمين، لكن مع استبعاد الصدفية اللويحية المنتشرة.
مضادات الاستطباب:
الحَب الوردي، حب الشباب، التهاب الجلد حول الفم، الحكة الشرجية والتناسلية، فرط الحساسية لأي من مكونات مستحضر **ديبوديرم** التي أشير إلى استخدامها كما هو الحال في الأفات الجلدية الفيروسية في الجلد، وخاصة الهربس البسيط الحماق. لا ينبغي استخدام **ديبوديرم** في طفح الحفاض، التهابات الجلد الفطرية أو الجرثومية دون علاج بالمضاد مضاد مناسب.
الجرعة وطريقة الاستعمال:
البالغين والأطفال:
مرة إلى مرتين يومياً. يجب استخدام طبقة رقيقة من **ديبوديرم** (كريم أو مرهم) لتغطية المنطقة المصابة مرتين يومياً. عند بعض المرضى يمكن تحقيق العلاج الكافي بتطبيق المستحضر بشكل أقل تواتراً.
ديبوديرم كريم مناسب بشكل خاص للسطح الرطبة، أما **ديبوديرم** مرهم فهو مناسب للأفات الجافة والمتحززة والمنتشرة ولكن هذا ليس دائما .
يمكن تحقيق التحكم بنظام العلاج المتقطع أو الدائم باستخدام **ديبوديرم** (كريم أو مرهم)، قد يكون هذا التحكم ضرورياً في حالات جفاف البشرة المعتدلة وتحسينها التي تتطلب علاجاً منخفض الجرعة من الستيروئيد.
التحذيرات والاحتياطات:
تعتبر السمية الموضعية والجهازية شائعة، خاصة بعد الاستخدام الطويل والمستمر في مناطق واسعة من الجلد المصاب وفي التثنيات أو عند استخدام ضمادات البولي إيثلين. إذا تم استخدامها عند الأطفال أو على الوجه يجب أن يقتصر العلاج على ٥ أيام. يجب تجنب العلاج المستمر والطويل عند جميع المرضى بغض النظر عن العمر.
يجب عدم استخدام الضمادات.
قد يكون استخدام الستيرويدات القشرية الموضعية خطراً في حال الصدفية لعدة أسباب، بما في ذلك، رد الفعل الانتكاسي للمرض وخطر الصدفية البثرية المعممة والسمية الجهازية الموضعية بسبب ضعف حاجز الجلد. الإشراف الدقيق على المرضى هو أمر مهم.
بشكل عام: يمكن أن ينتج عن الامتصاص الجهازي للستيرويدات القشرية تثبيط للمحور HPA القابل للعكس مع احتمال قصور للستيرويدات السكرية بعد إيقاف العلاج. يمكن أيضاً ظهور متلازمة كوشينغ عند بعض المرضى عن طريق الامتصاص الجهازي للستيرويدات القشرية الموضعية أثناء العلاج. يجب تقييم المرضى الذين يتلقون جرعة كبيرة وفعالة من الستيرويدات الموضعية والمطبقة على مساحة واسعة بشكل دوري للحصول على دليل على تثبيط المحور HPA. إذا لوحظ تثبيط للمحور HPA يجب محاول سحب الدواء لتقليل تواتر التطبيق، أو استبداله بستيرويد قشري أقل فعالية.
استعادة وظيفة محورHPA سريعة وكاملة عند التوقف عن الدواء. في حالات نادرة، قد تحدث علامات وأعراض انسحاب للستيروئيد، وتتطلب ستيروئيدات قشرية جهازية إضافية.
أي من الآثار الجانبية التي يتم الإبلاغ عنها بعد الاستخدام الجهازي للستيروئيدات القشرية، بما في ذلك قصور الغدة الكظرية، قد تحدث أيضاً مع الستيروئيدات القشرية الموضعية، خاصة عند الرضع والأطفال.
قد يكون المرضى الأطفال أكثر عرضى للسمية الجهازية بجرعات مكافئة بسبب مساحة جلدهم الكبيرة مقارنة مع وزن الجسم.
إذا تطور التهيج، يجب وقف العلاج ووضع العلاج المناسب.
ديبوديرم غير مخصص للاستخدام العيني.
قد يتم الإبلاغ عن تشويش بالرؤية نتيجة استخدام الستيروئيدات القشرية الجهازية والموضعية (بما في ذلك عن طريق الأنف والطريق الاستنشاقي والعيني). إذا تعرض المريض لأعراض كرؤية غير واضحة أو اضطرابات بصرية أخرى، فيجب على المريض استشارة أخصائي عيون لتقييم الأسباب المحتملة للاضطرابات البصرية التي قد تشمل إعتام عدسة العين أو الزرق أو أمراض نادرة مثل اعتلال المشيمة المركزي المصلي الذي تم الإبلاغ عنه بعد الاستخدام الجهازي والموضعي للستيروئيدات القشرية.
الأطفال:
قد يظهر عند المرضى الأطفال قابلية أكبر من المرضى البالغين لتثبيط المحور HPA عند التطبيق الموضعي للستيروئيدات القشرية الذي يسببه الستيروئيد الخارجي نتيجة زيادة الامتصاص بسبب زيادة مساحة سطح الجلد نسبة إلى وزن الجسم.
لقد أبلغ عن تثبيط للمحور HPA ومتلازمة كوشينغ وارتفاع الضغط داخل الجمجمة عند التطبيق الموضعي للستيروئيدات القشرية لدى المرضى الأطفال. إن علامات القصور الكظري تتضمن تأخر النمو، زيادة الوزن، مستويات منخفضة من الكورتيزول المصلي، فقدان الاستجابة لتحفيز ACTH. إن علامات ارتفاع الضغط داخل الجمجمة تتضمن تورم اليافوخ، صداع، وذمة العصب البصري ثنائي الجانب.
التداخلات الدوائية:
لا شيء.
الحمل والإرضاع:
لا توجد دراسات كافية عن إمكانية حدوث تأثيرات مانسخة عند التطبيق الموضعي للستيروئيدات القشرية لدى المرأة الحامل. لذا تستخدم الستيروئيدات الموضعية، خلال الحمل فقط إذا كانت الفوائد المحتملة تبرر الخطر المحتمل على الجنين.
من غير المعروف إذا كان التطبيق الموضعي للستيروئيدات القشرية يؤدي إلى امتصاص جهازي كافي لتفرز كميات قابلة للكشف في حليب الثدي.
تفرز الستيروئيدات التي تعطى جهازياً في حليب الثدي بكميات لا يحتمل أن يكون لها تأثير ضار على الرضيع. ومع ذلك، ينبغي اتخاذ قرار بشأن وقف الدواء، مع مراعاة أهمية الدواء للأم.
التأثيرات على القيادة واستعمال الآلات: لا يوجد.
التأثيرات الجانبية:
عند تطبيق **ديبوديرم** يكون الجلد جد التحمل بشكل عام والآثار الجانبية نادرة. قد يزداد الامتصاص الجهازي لبيتاميثازون ديبروبيونات إذا تم علاج مناطق واسعة من سطح الجلد أو ثنيات الجلد لفترات طويلة أو بجرعات زائدة من الستيروئيد. يجب اتخاذ احتياطات مناسبة في هذه الظروف، خاصة عند الأطفال والرضع.
تتضمن ردود الفعل السلبية التي تم الإبلاغ عنها نتيجة استخدام **ديبوديرم**: حرقة، حكة، تهيج، جفاف، التهاب الجريبات، فرط الشعر، طفح جلدي، نقص التصبغ، التهاب الجلد حول الفم، التهاب الجلد التحسسي التماسي، ضعف في الجلد، تآلن ثانوي، الذخيرة.
قد يؤدي التطبيق المستمر بدون توقف إلى ضمور موضعي للجلد، توسع الأوعية الظاهرية خاصة في الوجه.
تم الإبلاغ عن تثبيطي في الرؤية عند استخدام الستيروئيدات القشرية.
فرط الحرعة:
إن الاستخدام المفرط للستيروئيدات القشرية الموضعية ولفترات طويلة يمكن أن يثبط وظائف الغدة النخامية والكظرية مما يؤدي إلى قصور غدة كظرية ثانوي عادة ما يكون قابل للعكس. في مثل هذه الحالات يشار إلى علاج ملائم للأعراض. إذا تمت ملاحظة تثبيط للمحور HPA فيجب سحب الدواء أو تقليل عدد مرات التطبيق أو استبداله بستيروئيد أقل فعالية.
محتوى الأنبوب من المستيروئيد قليل جداً ليكون له تأثير سام في حالة الابتلاع غير المحتمل عبر الفم.
شروط الحفظ: يحفظ بدرجة حرارة الغرفة دون ٢٥ °م.
التعبئة:
علبة كرتون تحوي أنبوب ألمنيوم يحوي ١٠ غ **ديبوديرم** (كريم، مرهم).
علبة كرتون تحوي أنبوب ألمنيوم يحوي ٣٠ غ **ديبوديرم** (كريم، مرهم).

0717 Ed04 02/2021

★ هذا دواء ★
- لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء، وينبغي وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .
(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

مفترات ميديوتيك للصناعات الدوائية
ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف: ٢٢٢٢١٦٠

DIPODERM (Dermal cream- dermal ointment)

COMPOSITION: Each 1 g of DIPODERM (cream, ointment) 0.05 % contains:
0.643 mg Betamethasone Dipropionate, (equivalent to 0.5 mg betamethasone)
Excipients:
Cream: Ethanol, Glyceryl Monostearate, Cetostearyl Alcohol, Emulgin B2, Vaseline, Liquid Paraffin, Glycerin, Sodium Dihydrogen Phosphate, Phosphoric Acid, Chlorocresol, Deionized Water.
Ointment: Vaseline, Alcohol.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:
DIPODERM preparations contain the dipropionate ester of betamethasone which is a glucocorticoid exhibiting the general properties of corticosteroids.
In pharmacological doses, corticosteroids are used primarily for their anti-inflammatory and/or immune suppressive effects.
Topical corticosteroids such as betamethasone dipropionate are effective in the treatment of a range of dermatoses because of their anti-inflammatory, anti-pruritic and vasoconstrictive actions. However, while the physiologic, pharmacologic and clinical effects of the corticosteroids are well known, the exact mechanisms of their action in each disease are uncertain.

PHARMACOKINETIC
The extent of percutaneous absorption of topical corticosteroids is determined by many factors including vehicle, integrity of the epidermal barrier and the use of occlusive dressings.
Topical corticosteroids can be absorbed through intact, normal skin. Inflammation and/or other disease processes in the skin may increase percutaneous absorption.
Occlusive dressings substantially increase the percutaneous absorption of topical corticosteroids.
Once absorbed through the skin, topical corticosteroids enter pharmacokinetic pathways similar to systemically administered corticosteroids.
Corticosteroids are bound to plasma proteins in varying degrees, are metabolised primarily in the liver and excreted by the kidneys. Some of the topical corticosteroids and their metabolites are also excreted in the bile.

INDICATIONS:
Betamethasone Dipropionate is a synthetic fluorinated corticosteroid. It is active topically and produces a rapid and sustained response in eczema and dermatitis of all types, including atopic eczema, photodermatitis. Lichen planus, lichen simplex, prurigonodularis, discoid lupus erythematosus, necrobiosislipoidica, pretibial myxodemea and erythroderma. It is also effective in the less responsive conditions such as psoriasis of the scalp and chronic plaque psoriasis of the hands and feet, but excluding widespread plaque psoriasis.

CONTRAINDICATIONS:
Rosacea, acne, perioral dermatitis, perianal and genital pruritus. Hypersensitivity to any of the ingredients of the DIPODERM presentations contra-indicates their use as does tuberculous and most viral lesions of the skin, particularly herpes simplex, vacinia, varicella. DIPODERM should not be used
in napkin eruptions, fungal or bacterial skin infections without suitable concomitant anti-infective therapy.

DOSE AND METHOD OF ADMINISTRATION:
Adults and Children:
Once to twice daily. In most cases a thin film of DIPODERM should be applied to cover the affected area twice daily. For some patients adequate maintenance therapy may be achieved with less frequent application.
DIPODERM Cream is especially appropriate for moist or weeping surfaces and the DIPODERM ointment for dry, lichenified or scaly lesions but this is not invariably so Control over the dosage regimen may be achieved during intermittent and maintenance therapy by using DIPODERM (Cream or Ointment). Such control may be necessary in mild and improving dry skin conditions requiring low dose steroid treatment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
Local and systemic toxicity is common, especially following long continuous use on large areas of damaged skin, in flexures or with polythene occlusion. If used in children or on the face courses should be limited to 5 days. Long term continuous therapy should be avoided in all patients irrespective of age.
Occlusion must not be used.
Topical corticosteroids may be hazardous in psoriasis for a number of reasons, including rebound relapses following development of tolerance, risk of generalized pustular psoriasis and local systemic toxicity due to impaired barrier function of the skin. Careful patient supervision is important.
General: Systemic absorption of topical corticosteroids can produce reversible HPA axis suppression with the potential for glucocorticosteroid insufficiency after withdrawal of treatment. Manifestations of Cushing's syndrome also can be produced in some patients by systemic absorption of topical corticosteroids while on treatment. Patients receiving a large dose of a potent topical steroid applied to
a large surface area should be evaluated periodically for evidence of HPA axis suppression. If HPA axis suppression is noted, an attempt should be made to withdraw the drug, to reduce the frequency of application, or to substitute a less potent corticosteroid.
Recovery of HPA axis function is generally prompt and complete upon discontinuation of the drug. Infrequently, signs and symptoms of steroid withdrawal may occur, requiring supplemental systemic corticosteroids.

Any of the side effects that are reported following systemic use of corticosteroids, including adrenal suppression, may also occur with topical corticosteroids, especially in infants and children.
Paediatric patients may be more susceptible to systemic toxicity from equivalent doses due to their larger skin surface to body mass ratios.
If irritation develops, treatment should be discontinued and appropriate therapy instituted.
DIPODERM is not for ophthalmic use.
Visual disturbance may be reported with systemic and topical (including, intranasal, inhaled and intraocular) corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes of visual disturbances which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.
Pediatric population:
Pediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid-induced HPA axis suppression and to exogenous corticosteroid-induced HPA axis suppression and to exogenous corticosteroid effects than adult patients because of greater absorption due to a larger skin surface area to body weight ratio. HPA axis suppression, Cushing's syndrome and intracranial hypertension have been reported in paediatric patients receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in paediatric patients include linear growth retardation, delayed weight gain, low plasma cortisol levels and an absence of response to ACTH stimulation. Manifestations of intracranial hypertension include a bulging fontanelle, headaches and bilateral papilledema.

DRUG INTERACTIONS:
None stated.

Pregnancy and lactation:
There are no adequate and well controlled studies of the teratogenic potential of topically applied corticosteroids in pregnant women. Therefore topical steroids should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.
It is not known whether topical administration of corticosteroids would result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in breast milk. Systemically administered corticosteroids are secreted into breast milk in quantities not likely to have a deleterious effect on the infant. Nevertheless, a decision should be made whether to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.
Effects on ability to drive and use machines: None stated.
Undesirable effects:
DIPODERM preparations are generally well tolerated and side-effects are rare. The systemic absorption of betamethasone dipropionate may be increased if extensive body surface areas or skin folds are treated for prolonged periods or with excessive amounts of steroids. Suitable precautions should be taken in these circumstances, particularly with infants and children.
The following local adverse reactions that have been reported with the use of DIPODERM include: burning, itching, and irritation, dryness, folliculitis, hypertrichosis, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, and allergic contact dermatitis, maceration of the skin, secondary infection, striae and miliaria.
Continuous application without interruption may result in local atrophy of the skin, striae and superficial vascular dilation, particularly on the face.
Vision blurred has been reported with corticosteroid use.

OVERDOSE:
Excessive prolonged use of topical corticosteroids can suppress pituitary-adrenal functions resulting in secondary adrenal insufficiency which is usually reversible. In such cases appropriate symptomatic treatment is indicated. If HPA axis suppression is noted, an attempt should be made to withdraw the drug, reduce the frequency of application, or to substitute a less potent steroid.
The steroid content of each tube is so low as to have little or no toxic effect in the unlikely event of accidental oral ingestion.

STORAGE CONDITIONS:
Store at room temperature below 25 °C.

PACKAGING:
Aluminum tube contains 10 gr. DIPODERM (cream, ointment)/carton box.
Aluminum tube contains 30 gr. DIPODERM (cream, 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.mediotic.com - Homs - SYRIA - Tel:2222160