

كروتاميتون ١٠%

كريم جلدي



التركيبة: كل غ من كروتاميتون كريم يحتوي:

١٠٠ ملجم من كروتاميتون-إيتيل أورتو تولويدين (كروتاميتون).

العواصف: كروتاميتون GMS، سيتوكروتاميتون، بروبيل بارابين الصوديوم، بروبيل بارابين الصوديوم، ماء منزوع الشوارد.

يتأثر كروتاميتون تأثيراً ملحوظاً بارتفاع درجة الحرارة، كما أنه قابل للحل (الذذاد) أيضاً. فهو يؤثر على الجهاز الحركي للغث (السوسن) من خلال إحداث توقف غير عكوس للحركات الآرية.

يخفف كروتاميتون التهيج لمدة ١٠-٦ ساعات بعد كل استعمال.

الحركة الطرفية:

يُخفف كروتاميتون ١٠% جلد الإنسان بسرعة. رغم انتفاخ تركيز كروتاميتون الموجود في البلازما لكن يمكن قياسه، وكذلك انتفاخه بعد ٤-١٠ ساعات حيث يحيط بسرعه بعد ذلك.

الاستطبابات: يستخدم كروتاميتون لخفيف الحكة وتبييض الجلد الناتج عن حرق الشمس، الأكزيما الجافة، التهاب الجلد الحاد، الطفح التحسسي، الشرى، الطفح الناتج عن لدغ ثبات القرص، جرثومة الماء، لدغة الحشرات ولسعها، طفح الحرارة والحكمة الإفراية.

مضادات الالتهابات: كما يستخدم كروتاميتون لمعالجة الجرب.

الحالات التشتتية الحادة:

الحروق الصالبة للمادة الفعلية أو أي من سواغات المستحضر.

الاحتياطات: هنا كروتاميتون معد للاستخدام الخارجي فقط.

يُستخدم كروتاميتون كريم لدى الأطفال ولكن بالنسبة للأطفال دون الـ ٣ سنوات من العمر يجب أن يتم استعماله بشراف الطبيب.

يجب عدم استخدام كروتاميتون كريم على الغشاء المخاطي المفتوح أو حول العينين لأن تماسته مع الجفنين قد يزيد من التهاب الملتحمة.

يلجأ إلى العسل باءما الجري في حل التهاب العارض مع العينين أو الغشاء المخاطي المفتوح.

لا يستخدم كروتاميتون في حل وجود جروح ناضحة، الأكزيما الحادة، الجلد المتشقق أو في حل وجود أي التهاب بالجلد.

في حل وجود جرثومة الماء، يجب أن تماسته الأكزيما الحادة، الجلد المتشقق أو في حل وجود أي التهاب بالجلد.

يحتوي كروتاميتون على ستيبنول الكحول والتي قد تسبب ارتكالسته ملحة موضوعية (التهاب جلد تماستي) كما يحتوي ملحة ميتيول هيدروكسي بنزوات والتي قد تسبب ارتكالسته تحسسية (رمايا لاحقة).

الحمل: لا ينصح باستخدام كروتاميتون كريم أثناء الحمل، وخاصة خلال الأشهر الثلاثة الأولى.

الرضاع: يجب عدم استخدام كروتاميتون كريم أثناء الإرضاع الاخت اشراف الطبيب.

في حل استخدام الكريم أثناء الإرضاع يجب عدم وضعه على منطقة حلمة الثدي.

التحذيرات الفنية:

اضطرابات الجلد والحساسية تحت الجلد:

غير شائعة حكة.

نارقة التهاب جلد تماستي، فرط حساسية (طفح، أكزيما، حمامي، تبييض الجلد، وذمة وعائية)

يجب عدم متابعة العلاج في حل حدوث تهيج جلدي شديد.

الحرارة وطريقة الاستعمال:

الحكمة:

(البالغون بما في ذلك كبار السن):

يطلق الكريم على المنطقة المصابة (طفح، أكزيما، حمامي، تبييض الجلد، وذمة وعائية).

يؤمن كروتاميتون كريم راحة من التهيج لمدة ١٠-٦ ساعات بعد استعماله.

لا توجد توصيات للجرعات خاصة بكمار السن.

(الأطفال):

يمكن استخدام كروتاميتون كريم لدى الأطفال ولكن بالنسبة للأطفال دون الـ ٣ سنوات من العمر يجب أن يتم استعماله بشراف الطبيب، ولا يستخدم أكثر من مرة واحدة يومياً.

الجرب:

(البالغون بما في ذلك كبار السن):

يُنصح الجلد بـ ٢٠٪ بعد حمام دافئ ثم يدك كروتاميتون كريم على كامل سطح الجسم (باستثناء الوجه وفروة الرأس) إلى أن تزول كل تقرير الكريم من على سطح الجسم.

يستخدم الكريم مراراً ومتناولاً مرت يومياً.

يُنصح الأطفال بـ ٢٠٪ بعد حمام دافئ ثم يدك كروتاميتون كريم على كامل سطح الجسم (باستثناء الوجه وفروة الرأس).

يُنصح بالتجنيد المائي الذي يوجده فيها قيق ضماد متقطع بالكريم.

يمكن للمريض إثناء العلاج أن يستخدم الكريم يومياً.

بعد إنهاء العلاج يُنصح المريض بشكّل تدريجي بـ ٢٠٪ بعد تبديل الكريم يومياً.

لا توجد جرعات خاصة بكمار السن.

الأطفال:

يمكن استخدام الكريم لدى الأطفال. ولكن بالنسبة للأطفال دون الـ ٣ سنوات من العمر يجب أن يتم استعماله بشراف الطبيب، ولا يستخدم أكثر من مرة واحدة يومياً.

طريقة الاعفاء: لاستعمال الجلد.

شروط الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥° م.

يحفظ بعيداً عن الضوء والرطوبة.

التحذيرات:

عليه كرتون تحذيري تبوب المنيوم يحوي ٢٠ غ كروتاميتون كريم.

عليه كرتون تحذيري تبوب المنيوم يحوي ٤٠ غ كروتاميتون كريم.

0723 Ed03 07/2021

* هذا دواء *

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

- الدواء مستحضر يُؤثر على سمعك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للمخاطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الموصى بها عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما أخيراً بالدواء، وينفعه وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقائة نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء، من دون وصفة طبية.

(مجلس وزراء الصحة العرب)



(اتحاد الصيادة العربية)

مفتibrات ميديه تيك للصناعات الدوائية

ص.ب. ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف: ٢٢٢٢١٦٠

CROTAMITON 10%

Dermal Cream



COMPOSITION: Each 1 gr. of CROTAMITON cream contains:

100 mg of N-crotonyl N-ethyl-O-toluidine (Crotamiton).

Excipients: Glycerol Monostearate, Cetostearyl Alcohol, Emulgine B2, Vaseline, Methyl Paraben Sodium, Propyl Paraben Sodium, Deionized water .

PROPERTIES:

Crotamiton has a symptomatic action on pruritus and is an acaricide. As an acaricide agent, crotamiton is effective on the motor system of the mites by inducing irreversible cessation of spontaneous movements.

The Cream will provide relief from irritation for 6 to 10 hours after each application.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

Crotamiton 10% Cream penetrates rapidly into human skin. Low but measurable concentrations of crotamiton are found in plasma, with a maximum level after 4-10 hours, declining rapidly thereafter.

INDICATIONS:

-For the relief of itching and skin irritation caused by sunburn, dry eczema, itchy dermatitis, allergic rashes, hives, nettle rash, chickenpox, insect bites and stings, heat rashes and personal itching.

-The treatment of scabies.

CONTRAINDICATIONS:

-Acute exudative dermatoses.

-Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients

PRECAUTIONS:

-For external use only.

CROTAMITON cream can be used for children. However, for children under three years of age; usage should only be under medical supervision.

- **CROTAMITON** cream should not be used in buccal mucosa and in or around the eyes since contact with the eyelids may give rise to conjunctival inflammation .

-In case of accidental contact with the eyes, or buccal mucosa rinse thoroughly with running water.

-Should not be applied in the presence of exudative wounds, acute eczema, broken skin, or very inflamed skin .

-In the presence of eczematous scabies, eczema should be treated before the scabies.

- **CROTAMITON** cream contains stearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) and methyl hydroxybenzoate which may cause allergic reactions (possibly delayed).

Pregnancy:

CROTAMITON cream is not recommended during pregnancy, especially in the first three months .

Breastfeeding:

Mothers should not use **CROTAMITON** cream whilst breastfeeding unless directed by a physician. If the cream is used during breastfeeding it should not be applied to the nipple area

SIDE EFFECTS:

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Uncommon: pruritus

Rare: contact dermatitis, hypersensitivity (including/like rash, eczema, erythema, skin irritation, angioedema)

Treatment should be discontinued if sever irritation occurs.

DOSES:

Pruritus:

Adults (including the elderly):

Apply to the affected area 2 to 3 times daily.

CROTAMITON cream will provide relief from irritation for 6 to 10 hours after each application.

There are no special dosage recommendations in the elderly.

Paediatric population:

CROTAMITON cream can be used in children. However for children under three years of age usage should only be under medical supervision and it should not be applied more than once a day.

Scabies:

Adults (including the elderly):

After the patient has taken a warm bath, the skin should be well dried and **CROTAMITON** cream rubbed into the entire body surface (excluding the face and scalp) until no traces of the preparation remain visible on the surface .

The application should be repeated once daily, preferably in the evening, for a total of 3-5 days .

Depending on the response, special attention should be paid to sites that are particularly susceptible to infestation by the mites (e.g. interdigital spaces, wrists, axillae and genitalia).

Areas where there is pus formation should be covered with a dressing impregnated with **CROTAMITON** cream.

While the treatment is in progress the patient may take a bath shortly before the next application.

After completion of the treatment, a cleansing bath should be taken followed by a change of bed linen and underclothing.

There are no special dosage recommendations in the elderly.

Paediatric population :

CROTAMITON cream can be used in children. However, for children under three years of age usage should only be under medical supervision and it should not be applied more than once a day.

Method of administration: For cutaneous use.

STORAGE CONDITIONS:

Store at temperature below 25 °C.

Protect from light and moisture.

PACKAGING:

Aluminum tube contains 20 gr. **CROTAMITON** cream/Carton box.

Aluminum tube contains 40 gr. **CROTAMITON** cream/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.meditotic.com - Homs - SYRIA - Tel: 2222160