ميكوزالين كورت

ميكونازول نترات ٢٪ + هيدروكورتيزون (أسيتات) ١٪

(كريم، مرهم) جلدي

التركيب:

يحتوي كل ١٠٠ غ من (كريم، مرهم) **ميكوزالين كورت**: ميكونازول نترات ٢ غ، هيدروكورتيزون (بشكل هيدروكورتيزون أسيتات) ١ غ.

السواغات:

ميكوزالين كورت كريم: سيتيل ستريل الكحول وأوكسيد الإيثلين، سيتوستيريل الكحول، زيت البارافين، حمض البنزونيك، دي صوديوم أديتات، بوتيل هيدروكسي أنيزول، محلول هيدروكسيد الصوديوم، ماء منقى.

ميكوزالين كورت مرهم: بولي إيثلين، هلامة البارافين السائلة.

الاستطبابات:

- للعلاج الموضعي للجلادات المترافقة بأخماج ناجمة عن عضويات حساسة للدواء، مثل المذج والإكزيما الإنتانية.
- الإكزيما الجافة أو الرطبة أو التهابات الجلد ومن ضمنها الإكزيما التأتبية، أو الإكزيما المهيجة الأولية أو الإكزيما التمامية التحسسية أو الأكزيما المثنية ومن ضمنها المرافقة لحب الشباب.
- الإكزيما المذحية ومن ضمنها المذح الالتهابي، والتهاب الجلد حول الشرج والتهاب الجلد التناسلي.

العضويات الحساسة للميكونازول هي الفطريات الجلدية والخمائر الممرضة (مثل أنواع المبيضات)، وكذلك العديد من الجراثيم إيجابية الغرام ومنها معظم سلالات المكورات العقدية والمكورات العنقودية.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

ميكوزالين كورت معد للاستعمال الموضعي.

يطبق **ميكوزالين كورت** موضعياً على المنطقة المصابة مرتين إلى ثلاث مرات يومياً. يجب تدليكه بلطف إلى أن يتم امتصاصه بشكل كامل من قبل الجلد.

بسبب احتواء **ميكوزالين كورت** على ستيرويد قشري، يجب تجنب العلاج به على المدى الطويل، والتوقف بمجرد اختفاء الأعراض الالتهابية (بعد حوالي ٧ أيام).

يمكن أن يستمر العلاج عند الضرورة باستعمال **ميكوزالين كورت** (نترات الميكونازول ٢٪)، ويجب الاستمرار بالمعالجة بدون توقف إلى أن تزول الآفة تماماً (عادةً بعد أسبوعين إلى خمسة أسابيع).

إذا لم يحدث أي تحسن بعد التطبيق لمدة ٧ أيام، فيجب محاصرة الكائن الممرض باستخدام مضاد جرثومي موضعي أو جهازي مناسب. تطبق نفس الجرعة سواء للمسنين أو للأطفال.

المسنون:

يحدث لدى المسنين ترقق طبيعي للجلد. وبالتالي يجب أن يكون العلاج بالستيرويدات القشرية بشكل متقطع ولفترات قصيرة من الزمن.

الأطفال:

لدى الرضع والأطفال، يجب توخي الحذر عند تطبيق **ميكوزالين كورت** على مساحات واسعة أو تحت ضمادات كتيمة (بما في ذلك حفاضات الأطفال).

يجب تجنب معالجة الرضع بكورتيكوستيرويد موضعي لفترة طويلة بشكل متواصل.

مضادات الاستطباب:

- فرط التحسس تجاه الميكونازول أو الميكونازول نترات أو المشتقات الإيميدازولية الأخرى، أو الهيدروكورتيزون أو أي من السواغات.
- أخماج الجلد السلية أو الفيروسية، أو الأخماج الناجمة عن الجراثيم سلبية الغرام.

محاذير واحتياطات:

- عندما يستخدم **ميكوزالين كورت** لدى المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر الفموية، يجب مراقبة تأثير مضاد التخثر بعناية.
- تم الإبلاغ عن ردود فعل من فرط الحساسية الشديدة، بما في ذلك التأق والوذمة الوعائية أثناء العلاج بـ **ميكوزالين كورت** وغيره من المستحضرات الموضعية الحاوية على الميكونازول. إذا حدث رد فعل يشير إلى فرط الحساسية أو التهيج فيجب إيقاف العلاج.
- يجب تجنب تماس **ميكوزالين كورت** مع الأغشية المخاطية للعين .
- كما هو الحال مع أي ستيرويد قشري موضعي، يجب توخي الحذر لدى الرضع والأطفال عندما يتم تطبيق **ميكوزالين كورت** على مساحات واسعة أو تحت ضمادات كتيمة (ومن ضمنها حفاضات الأطفال). وكذلك يجب تجنب التطبيق على الوجه.
- لدى الرضع، يجب تجنب العلاج بستيرويد قشري موضعي لفترة طويلة ومستمرة. يمكن أن يحدث تثبيط كظري حتى ولو لم تستعمل الضمادات الكتيمة.
- بسبب احتواء **ميكوزالين كورت** على ستيرويد قشري، يجب تجنب العلاج به على مدى طويل بمجرد اختفاء الأعراض الالتهابية يمكن أن يستمر العلاج بنترات الميكونازول ٢٪ بشكل كريم أو بودرة.
- يمكن أن يسبب **ميكوزالين كورت** ضرراً لبعض المواد الاصطناعية. لذلك من المستحسن ارتداء ملابس داخلية قطنية إذا كانت هذه الملابس على تماس مع المنطقة المصابة.
- إن استعمال عازل منع الحمل أو الواقي الذكري بالتزامن مع مستحضرات مهبلية مضادة للالتهاب قد يخفف من فعالية موانع الحمل المطاطية (اللاتكس)، لذلك يجب تجنب استعمال **ميكوزالين كورت** بالتزامن مع استعمال عازل منع الحمل أو الواقي الذكري.
- اضطرابات الرؤية:

قد يتم الإبلاغ عن حدوث اضطراب بصري عند استخدام الستيرويدات القشرية الجهازية والموضعية. إذا كان المريض يعاني من أعراض مثل تغيم الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى فيجب أن يراجع المريض طبيب عيون لتقييم الأسباب المحتملة والتي قد تشمل الساد أو الزرق أو أمراضاً نادرةً مثل اعتلال المشيمية والشبكية المركزي المصلية والتي أبلغ عنها بعد استخدام الستيرويدات القشرية الجهازية والموضعية.

التداخلات:

من المعروف أن الميكونازول المعطى جهازياً يثبط إنزيمات CYP3A4 / 2C9. بسبب محدودية التوافر الجهازي بعد التطبيق الموضعي فإن حدوث ردود أفعال ذات صلة سريرية أمر نادر جداً، ومع ذلك يجب توخي الحذر لدى المرضى الذين يستعملون مضادات التخثر الفموية مثل الوارفارين، ويجب مراقبة التأثير المضاد للتخثر.

الميكونازول مثبط لـ CYP3A4 مما قد يقلل من معدل استقلاب الهيدروكورتيزون. قد تكون التراكيز المصلية للهيدروكورتيزون أعلى مع استخدام **ميكوزالين كورت** مقارنة مع المستحضرات الموضعية الحاوية على الهيدروكورتيزون وحده.

الحمل:

إن البيانات السريرية على استخدام **ميكوزالين كورت** أثناء الحمل محدودة. وفي التجارب على حيوانات التجربة تبين أن الستيرويدات القشرية تعبر المشيمة وبالتالي يمكن أن تؤثر على الجنين. يمكن لإعطاء الستيرويدات القشرية للحيوانات الحوامل أن يسبب تشوهات في تطور الجنين. لم يتم تحديد أهمية هذه النتائج لدى البشر.

كإجراء وقائي، من الأفضل تجنب استخدام **ميكوزالين كورت** أثناء الحمل. ولا ينصح بعلاج مساحات كبيرة أو التطبيق تحت ضمادات كتيمة.

الإرضاع:

لا توجد دراسات كافية ومضبوطة حول التطبيق الموضعي لـ **ميكوزالين كورت** خلال فترة الإرضاع. ومن غير المعروف ما إذا كان التطبيق الموضعي المستمر لـ **ميكوزالين كورت** على الجلد يمكن أن يؤدي إلى امتصاص جهازي كافٍ لإنتاج كميات من الهيدروكورتيزون والميكونازول قابلة للكشف عنها في حليب الأم.

لا يمكن استبعاد وجود خطر على الأطفال حديثي الولادة.

يجب اتخاذ قرار إما بالتوقف عن الإرضاع أو إيقاف العلاج بـ **ميكوزالين كورت** مع الأخذ في الاعتبار فائدة الإرضاع الطبيعي للطفل واستفادة الأم من العلاج.

لا ينصح بمعالجة مساحات كبيرة والتطبيق تحت ضماد كتيم.

الآثار الجانبية:

الفئة	الآثار الجانبية	
	التواتر	
	غير شائع ≤ ١/١٠٠٠ و >١/١٠٠	غير محدد
اضطرابات الجهاز المناعي		رد فعل تأقي، فرط تحسس.
اضطرابات في الجلد والأنسجة ما تحت الجلدية	تهيج الجلد، شعور بحرقة الجلد، شرى، الحكة.	وذمة وعائية، طفح، التهاب الجلد التماسي، حمامى، التهاب الجلد، نقص تصبغ الجلد، رد فعل في موضع التطبيق.
اضطرابات عامة وفي موضع التطبيق	هيوجية	
اضطرابات بصرية		تغيم الرؤية

فرط الجرعة:

الأعراض:

الاستخدام المفرط وطويل الأمد يمكن أن يؤدي إلى تهيج الجلد، والذي عادةً ما يختفي بعد التوقف عن العلاج. يمكن أن يتم امتصاص الكورتيكوستيرويدات الموضعية بكميات كافية لإنتاج تأثيرات جهازية.

الخواص الدوائية:

الخواص الديناميكية الدوائية:

إن الميكونازول نترات فعال ضد الفطريات الجلدية والخمائر الممرضة، والعديد من الجراثيم موجبة الغرام.

الهيدروكورتيزون ستيرويد قشري مضاد للالتهاب. ينجم تأثيره المضاد للالتهاب عن إنقاص العناصر الوعائية لرد الفعل الالتهابي، وكبح هجرة الكريات البيض متعددة النوى، وعكس النفوذية المتزايدة للشعيرات الدموية. إن التأثير المضيق للأوعية للهيدروكورتيزون قد يسهم أيضاً في فعاليته المضادة للالتهاب.

الحركية الدوائية:

الامتصاص:

يبقى الميكونازول في الجلد لمدة تصل إلى ٤ أيام بعد التطبيق الموضعي. الامتصاص الجهازي للميكونازول محدود، مع توافر حيوي أقل من ١٪ بعد التطبيق الموضعي للميكونازول. التراكيز البلازمية للميكونازول و/أو مستقلباته كانت قابلة للقياس بعد ٢٤ و٤٨ ساعة من التطبيق.

يمتص حوالي ٣٪ من جرعة الهيدروكورتيزون بعد تطبيقه على الجلد.

التوزع:

يرتبط الميكونازول الممتص ببروتينات البلازما (٨٨,٢٪) وكريات الدم الحمراء (١٠,٦٪)، ويرتبط أكثر من(٩٠٪) من الهيدروكورتيزون ببروتينات البلازما.

الاستقلاب والإطراح:

الكميات الصغيرة الممتصة من الميكونازول تنطرح غالباً عبر البراز سواءً بشكل غير متبدل أو مستقلب خلال ٤ أيام عقب التطبيق. كما تظهر في البول كميات أقل غير متبدلة أو مستقلبة.

يبلغ نصف عمر الهيدروكورتيزون حوالي ١٠٠ دقيقة. يتم استقلابه في الكبد والأنسجة وتنطرح المستقلبات عبر البول، ومعظمها بشكل غلوكورونيدات، بالترافق مع كميات ضئيلة جداً من الهيدروكورتيزون غير المتبدل.

التنافرات:

يجب تجنب تماس **ميكوزالين كورت** مع منتجات المطاط الصنعي (اللاتكس) مثل عازل منع الحمل أو الواقي الذكري إذ أن مكونات **ميكوزالين كورت** قد تسبب ضرراً للاتكس.

شروط الحفظ:

- "يحفظ في درجة حرارة الغرفة، أقل من ٢٥ °م".
- "لا يجمد".
- "يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال".

التعبئة:

تيوب ألمنيوم يحوي ١٥ غرام **ميكوزالين كورت** كريم .

تيوب ألمنيوم يحوي ١٥ غرام **ميكوزالين كورت** مرهم .

0811 Ed01 05/2020

★ هذا دواء ★

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

مختبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية

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