CLEAR UP
Dermal Gel

Composition:
Each 1 g of gel contains: isotretinoin 0.5mg (0.05%), erythromycin 20mg (2%)
Excipients:
Hydroxypropylcellulose, butylated hydroxytoluene and anhydrous ethanol.
Pharmacological properties:
Mechanism of action:
- Isotretinoin:
Isotretinoin is structurally and pharmacologically related to vitamin A, which regulates epithelial cell growth and differentiation. When used systemically, it suppresses sebaceous gland activity and reduces sebum production; it also affects comedogenesis, inhibits follicular keratinisation, suppresses Propionibacterium acnes and reduces inflammation.
It is thought that topically applied isotretinoin acts in a comparable way to its stereoisomer, tretinoin, and:
Stimulates mitosis in the epidermis.
Reduces intercellular cohesion in the stratum corneum.
Contests the hyperkeratosis characteristics of acne vulgaris,
Aids desquamation, preventing the formation of lesions.
Mediates an increased production of less cohesive epidermal sebaceous cells, which appears to promote the initial expulsion and subsequent prevention of comedones.
Isotretinoin has topical anti-inflammatory actions.
- Erythromycin:
Erythromycin is a macrolide antibiotic which acts by interfering with bacterial protein synthesis and inhibiting polypeptide synthesis.
In the treatment of acne, it is effective through reduction in the population of Propionibacterium acnes, and through prevention of release of inflammatory mediators by the bacteria. Resistance of Propionibacterium acnes to topical erythromycin can occur, but evidence exists that the combination of erythromycin and isotretinoin in this product is effective against erythromycin-resistant strains of Propionibacterium acnes.
Pharmacokinetic properties:
- Absorption:
Percutaneous absorption of isotretinoin and erythromycin from Isotrexin is negligible.
- Distribution:
There is no evidence that the active components are absorbed to any extent after being applied to the skin.
Systemic (oral) isotretinoin is more than 99.9% bound to plasma proteins, primarily albumin.
Systemic (oral) erythromycin is about 65% bound to plasma proteins, primarily to alpha 1 acid glycoprotein (approximately 55%).
Metabolism
Isotretinoin
In vivo studies in humans showed that the three major metabolites identified in human plasma following systemic (oral) administration of isotretinoin were: 4-oxo-isotretinoin, retinoic acid (tretinoin), and 4-oxo-retinoic acid (4-oxo-tretinoin). In vitro studies indicated that all of these metabolites had retinoid activity.
Erythromycin
No data exist relating to the metabolism, if any, of erythromycin on the skin.
After systemic (oral) administration, erythromycin is inactivated in the liver by demethylation of the d-desosamine group, a reaction catalyzed by cytochrome P450 IIA.
- Elimination:
The metabolites of isotretinoin and any conjugates are ultimately eliminated in the faeces and urine.
If very small quantities of erythromycin are absorbed, it will be oxidised and excreted in bile or in urine, respectively.
Therapeutic indications:
This product is indicated for the topical treatment of moderate acne.
Posology and method of administration:
This product is for topical use only.
Adults and Adolescents (aged 12 years and above):
Apply This product in a thin film over the entire affected area once or twice daily, preferably after cleaning the skin gently with a mild cleanser and drying fully.
Avoid close proximity to eyes, lips, and other mucous membranes.
Patients should be advised that, in some cases, six to eight weeks of treatment may be required before the full therapeutic effect is observed.
The efficacy and safety of this product has not been studied beyond 12 weeks in acne vulgaris clinical trials. The prescriber should evaluate the benefit of continuing treatment beyond 12 weeks of uninterrupted use, taking account of an increased risk of antimicrobial resistance.
Patients should wash their hands after application of This product Gel.
The patient should be advised to avoid over-saturation with This product to the extent that excess medication could run into their eyes, and angles of the nose or other areas where treatment is not intended. Patients should be advised that if This product is applied excessively, no more rapid or better results would be obtained and marked redness, peeling or discomfort may occur. Should this occur accidentally or through over enthusiastic use patients may use a moisturiser as needed and should reduce frequency of application or application should be discontinued for a few days. The normal frequency of application should be resumed once the irritation subsides. Treatment should be discontinued if the irritation persists.
Efficacy has not been established for less than once daily dosing frequencies.
Due to the flammable nature of this product, patients should avoid smoking or being near an open flame during application and immediately after use.
- Paediatric population:
The safety and efficacy of this product have not been established in children less than 12 years of age, therefore This product is not recommended for use in this population.
- Elderly patients:
No specific recommendations as acne vulgaris does not present in the elderly.
- Renal impairment:
No dosage adjustment is necessary.
As there is low systemic absorption of this product following topical application, renal impairment is not expected to result in systemic exposure of clinical significance.
- Hepatic impairment:
No dosage adjustment is necessary.
As there is low systemic absorption of this product following topical application, hepatic impairment is not expected to result in systemic exposure of clinical significance.
Contraindications:
Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.
This product is contraindicated in pregnancy, in women planning a pregnancy and in lactation.
Special warnings and precautions for use:
- Irritancy:
Contact with the mouth, eyes, lips, mucous membranes and areas with abraded skin should be avoided.
In case of accidental contact, rinse well with water. Care should be taken not to let the medicine accumulate in skin folds.
The excipient butylated hydroxytoluene may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis), or irritation to the eyes and mucous membranes.
Due to the irritant nature of the product, caution should be used when applying to sensitive areas of skin, such as the neck, abraded or eczematous skin, or when treating patients with inflammatory skin conditions that may coexist with acne e.g. rosacea or perioral dermatitis.
This product should also be used with caution in patients who have had a problem tolerating this or similar retinoid products in the past.
Due to the potential for severe irritation, application to eczematous skin should be avoided.
This product should be used with caution in patients with a history of photoallergy.
Concomitant topical acne therapy should be used with caution because a cumulative irritant effect may occur. If irritancy or dermatitis occurs, reduce frequency of application or temporarily interrupt treatment and resume once the irritation subsides. Treatment should be discontinued if the irritation persists.
In patients whose skin has been subjected to procedures such as depilation, chemical hair treatments, chemical peels, dermabrasion, or laser resurfacing the skin should be allowed to recover before application is considered.
Cosmetics that have a strong drying effect, including products with high concentrations of alcohol and/or astringents, or that have a potential irritating effect should be used with caution as a cumulative irritant effect may occur.
- Resistance to erythromycin:
The treatment of acne with topical antibiotics is associated with the development of antimicrobial resistance in Propionibacterium acnes as well as other bacteria (e.g. Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes). The use of erythromycin may result in developing resistance in these organisms.
If there is evidence of the development of clinical antimicrobial resistance during treatment (e.g. poor response or worsening of the condition), treatment with This product should be discontinued.
- Cross-resistance:
Cross-resistance with other antibiotics of the macrolide group and with clindamycin may occur. The use of antibiotic agents may be associated with the overgrowth of antibiotic-resistant organisms. If this occurs, discontinue use.
- Pseudomembranous colitis:
This product should be used with caution in patients with or with a history of regional enteritis,ulcerative colitis, or antibiotic-associated colitis (including pseudomembranous colitis).
Pseudomembranous colitis has been reported with the use of antibiotics and may range in severity from mild to life-threatening. Therefore, it is important to consider its diagnosis in patients who develop diarrhoea during or after antibiotic use. Although this is less likely to occur with topically applied erythromycin, if prolonged or significant diarrhoea occurs or the patient experiences abdominal cramps, treatment should be discontinued immediately and the patient investigated further.
- Sensitivity to sunlight and environmental exposure:
As this product may cause increased sensitivity to sunlight, deliberate or prolonged exposure to sunlight or sunlamps should be avoided or minimised. When exposure to sunlight cannot be avoided use of sunscreen products providing adequate UVB and UVA protection and protective clothing over treated areas is recommended. Due to the potential for photosensitivity, resulting in greater risk for sunburn, This product should be used with caution in patients with a personal or family history of skin cancer.
If a patient has sunburn, this should be resolved before using This product.
Weather extremes, such as wind or cold, may be more irritating to patients using this product.
Interactions:
No formal drug-drug interaction studies have been conducted with this product.
Clindamycin and erythromycin have been shown to be antagonistic in vitro. No clinical data is available.
Concomitant application of oxidising agents, such as benzoyl peroxide, should be avoided since they may reduce the efficacy of topical isotretinoin. If combination therapy is required, the products should be applied at different times of the day (e.g. one in the morning and the other in the evening).
Pregnancy:
The safety of this product for use in human pregnancy has not been established.
This product is contraindicated during pregnancy and in women planning a pregnancy. If the product is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, treatment should be discontinued.
Breastfeeding:
This product has not been studied during breastfeeding.
Percutaneous absorption of erythromycin from this productis negligible. However, it is not known whether erythromycin is excreted into maternal milk after topical application.
Percutaneous absorption of isotretinoin from this product is negligible. However, as it is not known if isotretinoin is excreted into maternal milk, a risk to the newborn/infant cannot be excluded.
A decision must be made whether to discontinue breastfeeding or to discontinue/abstain from This product therapy taking into account the benefit of breastfeeding for the child and the benefit of therapy for the mother.
Fertility:
There are no data on the effect of this product (or the single actives) on fertility in humans, but isotretinoin in oral therapeutic dosages does not affect the number, motility, and morphology of sperm
Effects on ability to drive and use machines:
This product has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.
Undesirable effects:
Very common:
Rash, dryness, erythema, scaling, burning, pruritus skin irritation. Pain.
Common:
Application site reactions including eczema, exfoliative dermatitis.
Other side effects:
Allergic reaction. Abdominal discomfort, abdominal pain upper, diarrhoea.
Photosensitivity reaction, skin discolouration, skin hyperpigmentation, skin hypopigmentation, urticaria.
Facial oedema.
Overdose:
- Symptoms and signs:
Acute overdosage of this producthas not been reported to date.
Oral ingestion of a tube this product would result in less exposure than achieved with the recommended dosage of oral isotretinoin. Consequently, the theoretical occurrence of symptoms of isotretinoinoverdosage (e.g. hypervitaminosis A) is highly unlikely.
In the event of accidental ingestion, gastrointestinal adverse reactions similar to those following orally administered erythromycin may be seen (e.g. nausea, vomiting, diarrhoea).
The gel formulation contains a significant quantity of ethanol. Systemic absorption of this should be considered in the event of oral ingestion.
- Treatment:
Appropriate symptomatic measures should be taken to provide relief from skin irritation due to excessive application.
Further management should be as clinically indicated or as recommended by the national poisons centre, where available.
Storage conditions:
Store below 25C. contents are flammable, keep away from flame, fire and heat, away from direct sunlight, out of the reach of children.
Presentation:
A carton box contains a 30g tube of aluminum with a white cap screw.

THIS IS A MEDICAMENT

-A medicament is a product but unlike any other products.
-A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the physician 's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician and the 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 physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Ugarit Pharmaceutical Co.
(Fanari & Partners), Aleppo - Syria
/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com

كلير أب
جل جلدي

التركيب:
كل ١ غ من الجل يحتوي على: ايزوتريتينوين ٠,٥ ملغ (٠,٠٥%)، اريترومايسين ٢٠ ملغ (٢%).
السواغات:
هيدروكسي بروبيل سللوز ، بوتيليتيد هيدروكسي تولوين، ايثانول لا مائي.
آلية العمل:
ايزوتريتينوين:
يرتبط الإيزوتريتينوين هيكليا ودوائيا بفيتامين A، الذي ينظم نمو الخلايا الظهارية وتمايزها. عند استخدامه جهازيا، فإنه يثبط نشاط الغدة الدهنية و يقلل من إنتاج الزهم، يمنع تشكيل زيوان جديد، ويمنع التقرن الجريبي، ويثبط جراثيم البروبيونية العدية ويقلل الالتهاب.
يعتقد أن آلية عمل ايزوتريتينوين الموضعي مماثلة لعمل مماكبه الفراغي تريتينوين من خلال:
تحفيز الانقسام في البشرة.
تقليل التماسك بين الخلايا في الطبقة القرنية.
منع فرط التقرن المميز لحب الشباب.
المساعدة على التقشر ومنع تكوين الأفات.
التوسط في زيادة إنتاج خلايا دهنية جلدية أقل تماسكا، والذي يعزز التخلص الأولي من الزيوان والوقاية منها لاحقًا.
يملك ايزوتريتينوين تأثيرا موضعيا مضادا للالتهاب.
اريثروميسين:
الاريثروميسين هو مضاد حيوي ماكروليدي يعمل عن طريق التداخل مع تخليق البروتين الجرثومي وتثبيط تخليق البولي بيتيدات.
في علاج حب الشباب، يكون فعالاً من خلال التقليل من تعداد جراثيم البروبيونية العدية، والوقاية من إطلاق الوسائط الالتهابية من قبل البكتيريا. يمكن أن تحدث مقاومة البروبيونية العدية للاريثروميسين الموضعي، ولكن يوجد دليل على أن مزيج الاريثروميسين والإيزوتريتينوين في هذا المنتج فعال ضد السلالات المقاومة من جراثيم البروبيونية العدية.
الحرائك الدوائية:
الامتصاص:
امتصاص الاريثروميسين و الإيزوتريتينوين عن طريق الجلد لا يكاد يذكر .
التوزع:
لا يوجد ما يدل على أن المكونات الفعالة يتم امتصاصها إلى أي حد بعد تطبيقها على الجلد.
ارتباط الإيزوتريتينوين الجهازي (الفموي)مع بروتينات البلازما يتجاوز ٩٩,٩%، وخاصة مع الألبومين.
ارتباط الاريثروميسين الجهازي (الفموي)مع بروتينات البلازما حوالي ٦٥%، وخاصة مع ألفا ١ أسيد غليكوبروتين (حوالي ٥٥%).
الاستقلاب:
أظهرت الدراسات الحيوية التي أجريت على البشر وجود ثلاث مستقلبات بعد الاعطاء الجهازي عن طريق الفم للايزوتريتينوين و هي ٤- اوكسو ايزوتريتينوين و حمض الريتينويك (تريتينوين) و ٤- اوكسو ريتينوين و جميعها نشيطة
لا توجد معلومات كافية تتعلق باستقلاب الاريثروميسين المطبق جلديا ،بعد الاعطاء الجهازي الفموي يتم نزع الفعالية عن طريق ازالة الميثيل من مجموعة الديميثيل بواسطة السيتوكروم P450A11
الإطراح:
يتم إطراح مستقلبات الإيزوتريتينوين وأي مقترنات (مستقلبات) في البراز والبول.
إذا تم امتصاص كميات صغيرة جدًا من الاريثروميسين، فسوف تتاكسد وتفرز في الصفراء أو في البول.
الاستطبابات العلاجية:
يستخدم للعلاج الموضعي لحب الشباب المعتدل.
الجرعة وطريقة الإعطاء:
للاستخدام الموضعي فقط.
- البالغون والمراهقون (الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ سنة وما فوق):
يوضع هذا الجل بشكل طبقة رقيقة على كامل المنطقة المصابة مرة أو مرتين يوميا، ويفضل بعد تنظيف البشرة برفق باستخدام منظف لطيف وتجفيفها بالكامل.
ينبغي تجنب الاقتراب من العينين والشفتين و الأغشية المخاطية الأخرى.
يجب إعلام المرضى أنه في بعض الحالات قد تكون هناك حاجة إلى مدة تتراوح من ستة إلى ثمانية أسابيع من العلاج قبل ملاحظة التأثير العلاجي الكامل.
لم تتم دراسة فعالية و سلامة هذا المستحضر لمدة تتجاوز ١٢ أسبوعا في تجارب سريرية لعلاج حب الشباب. يجب على الطبيب تقييم فائدة استمرار العلاج بعد ١٢ أسبوعا من الاستخدام المتواصل، مع مراعاة زيادة خطر مقاومة مضادات الميكروبات.
يجب غسل الأيدي بعد تطبيق هذا الجل جل.
ينصح المرضى بتجنب تطبيق هذا الجل بشكل مفرط إلى الحد الذي يمكن أن يمر فيه الدواء الزائد إلى العينين أو زوايا الأنف أو المناطق الأخرى التي لا يقصد علاجها. يجب إبلاغ المرضى بأن تطبيق هذا الجل بشكل مفرط لن يؤدي للحصول على نتائج أسرع أو أفضل وقد يحدث احمرار أو تقشر أو انزعاج. في حالة حدوث ذلك عن طريق الخطأ أو من خلال الاستخدام المفرط للمستحضر، يمكن للمرضى استخدام مرطب حسب الحاجة ويجب تقليل وتيرة التطبيق أو إيقاف التطبيق لمدة بضعة أيام. يجب أن تستأنف وتيرة التطبيق العادية بمجرد أن يتراجع التهيج. يجب التوقف عن العلاج إذا استمر التهيج.
لم تثبت الفعالية لأقل من مرة واحدة بشكل يومي.
نظرا لطبيعة المستحضر القابلة للاشتعال، يجب على المرضى تجنب التدخين أو الاقتراب من اللهب المكشوف أثناء الاستخدام وبعد الاستخدام مباشرة.
- الأطفال:
لم يتم إثبات فعالية وسلامة المنتج عند الأطفال دون الـ ١٢ عاما من العمر، لذلك لا ينصح باستخدام هذا الجل عند هذه الفئة.
- كبار السن:
لا توجد توصيات محددة لأن حب الشباب لا يظهر لدى كبار السن.
- القصور الكلوي:
ليس من الضروري تعديل الجرعة.
نظرا لانخفاض الامتصاص الجهازي لهذا المستحضر بعد التطبيق الموضعي، لذلك ليس من المتوقع أن يؤدي القصور الكلوي إلى تعرض جهازي ذو أهمية سريرية.
- القصور الكبدي:
ليس من الضروري تعديل الجرعة.
نظرا لانخفاض الامتصاص الجهازي لهذا المستحضر بعد التطبيق الموضعي، لذلك ليس من المتوقع أن يؤدي القصور الكبدي إلى تعرض جهازي ذو أهمية سريرية.
مضادات الاستطباب:
فرط الحساسية للمواد الفعالة أو أي من السواغات.
هذا الجل مضاد استطباب خلال الحمل ولدى النساء اللواتي يخططن للحمل وخلال الإرضاع.
تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام:
- التهيج:
ينبغي تجنب ملامسة الفم والعيون والشفاه والأغشية المخاطية أو مناطق الجلد الأخرى المصابة. في حالة الاتصال العرضي، ينبغي شطف المنطقة جيدا بالماء. ينبغي الحرص على عدم السماح للدواء بالتراكم في طيات الجلد.
قد يسبب سواغ بوتيل هيدروكسي تولوين تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي)، أو تهيج العينين والأغشية المخاطية.
نظرا لطبيعة المستحضر المهيجة، ينبغي توخي الحذر عند تطبيقه على مناطق حساسة من الجلد مثل الرقبة، الجلد المتآكل أو المصاب بأكزيما، أو عند علاج المرضى الذين يعانون من الأمراض الجلدية الالتهابية التي قد تتواجد مع حب الشباب مثل الوردية أو التهاب الجلد حول الفم.
يجب استخدام هذا الجل بحذر عند المرضى الذين واجهوا مشكلة في تحمل هذا المنتج أو منتجات الريتينويد المشابهة في الماضي.
بسبب احتمال حدوث تهيج شديد، يجب تجنب الاستخدام على الجلد المصاب بأكزيما.
يجب استخدام هذا الجل بحذر في المرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية للضوء.
العلاج الموضعي المتزامن لحب الشباب يجب أن يستخدم بحذر لأنه قد يحدث تأثير مهيج تراكمي. في حالة حدوث تهيج أو التهاب الجلد، ينبغي الحد من وتيرة التطبيق أو قطع العلاج مؤقتاً واستئنافه حالما يهدأ التهيج. يجب التوقف عن العلاج إذا استمر التهيج.
في المرضى الذين قد تعرضوا لإجراءات مثل إزالة الشعر، علاج الشعر الكيميائي، التقشير الكيميائي، تسحيج الجلد أو العلاج بالليزر، ينبغي أن يسمح للجلد بالتعافي قبل أن يتم النظر في تطبيق المنتج.
ينبغي استخدام مستحضرات التجميل التي يكون لها تأثير مجفف قوي، بما في ذلك المنتجات بتراكيز عالية من الكحول و/أو المواد القابضة، أو التي يكون لها تأثير مهيج قوي بحذر حيث أنه قد يحدث تأثير مهيج تراكمي.
- المقاومة للاريثروميسين:
يرتبط علاج حب الشباب بالمضادات الحيوية الموضعية مع تطور المقاومة المضادة للميكروبات في جراثيم البروبيونية العدية وكذلك في جراثيم أخرى (على سبيل المثال المكورات العنقودية الذهبية والمكورات العقدية المقيحة). قد يؤدي استخدام الاريثروميسين إلى تطوير مقاومة هذه العضويات.
إذا كان هناك دليل على تطور مقاومة سريرية خلال فترة العلاج (على سبيل المثال ضعف الاستجابة أو تفاقم الحالة)، ينبغي إيقاف العلاجبهذا الجل.
- المقاومة المتصالبة:
قد تحدث مقاومة متصالبة مع المضادات الحيوية الأخرى من مجموعة الماكروليد ومع الكليندامايسين.
قد يترافق استخدام المضادات الحيوية مع فرط نمو كائنات مقاومة للمضادات الحيوية. إذا حدث هذا، ينبغي التوقف عن استخدامها.
- التهاب القولون الغشائي الكاذب:
ينبغي استخدام هذا الجل بحذر عند المرضى الذين يعانون أو الذين لديهم قصة من التهاب الأمعاء الناجي، أو التهاب القولون التقرحي، أو التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية (بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب).
تم الإبلاغ عن التهاب القولون الغشائي الكاذب مع استخدام المضادات الحيوية ويمكن أن يتراوح في شدته من خفيف إلى مهدد للحياة، وبالتالي من المهم أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار عند المرضى الذين يصابون بالإسهال أثناء أو بعد استخدام المضادات الحيوية. على الرغم من أن هذا الأمر أقل احتمالا لأن يحدث أثناء التطبيق الموضعي للاريثروميسين، يجب التوقف عن العلاج على الفور في حال الإسهال الشديد أو الإسهال لفترات طويلة أو حدوث تشنجات في البطن، إضافة إلى تقصي حالة المريض.
- التحسس لأشعة الشمس والتعرض البيني:
نظرًا لأن هذا المنتج قد يسبب حساسية متزايدة لأشعة الشمس، ينبغي تجنب التعرض المتعمد أو المطول لأشعة الشمس أو المصابيح الشمسية أو التقليل منها. عندما يتعذر تجنب التعرض لأشعة الشمس، يوصى باستخدام المستحضر اثالوا قية من الشمس التي توفر الحماية الكافية للأشعة فوق البنفسجية UVA و UVB، وارتداء ملابس واقية فوق المناطق المعالجة.نظرا لاحتمال التحسس للضوء والذي قد يؤدي إلى احتمال أكبر للحروق الشمسية، يجب أن يستخدم هذا الجلبحذر عند المرضى الذين لديهم قصة شخصية أو عائلية من سرطان الجلد.
في حال إصابة المريض بحروق شمسية، يجب علاج هذا الأمر قبل استخدامهذا الجل.
الأحوال الجوية القاسية مثل الرياح أو البرودة، قد تكون أكثر إزعاجا للمرضى الذين يستخدمون هذا المستحضر .
التداخلات:
لم تجر أي دراسات للتداخل دواء/دواء مع هذا المستحضر .
تبين أن الكليندامايسينو الإريثروميلينمتضادات في الدراسات في المختبر . لا توجد بيانات سريرية متاحة.
ينبغي تجنب التطبيق المتزامن للعوامل المؤكسدة مثل البنزويل بيروكسيد، لأنها قد تقلل من فعالية ايزوتريتينوين الموضعي. عند الحاجة إلى الجمع بين العلاجين، ينبغي أن تطبيق المستحضرات في أوقات مختلفة من اليوم (على سبيل المثال، أحدهما في الصباح والآخر في المساء).
الحمل:
لم تثبت سلامة هذا المستحضر للاستخدام أثناء الحمل عند البشر.
هذا الجل هو مضاد استطباب عند النساء الحوامل أو اللواتي يخططن للحمل. إذا تم استخدام المستحضر أثناء الحمل، أو إذا أصبحت المريضة حاملا أثناء استخدامه، عندها يجب إيقاف العلاج.
الإرضاع:
لم يدرس استخدامهذا المستحضر خلال فترة الإرضاع.
امتصاص الاريثروميسين عن طريق الجلد لا يكاد يذكر، ولا يُعرف ما إذا كان يفرز في حليب الأم بعد الاستخدام الموضعي.
امتصاص الإيزوتريتينوين عن طريق الجلد لا يكاد يذكر، ولا يُعرف ما إذا كان يفرز في حليب الأم، ولا يمكن استبعاد الخطر على المولود/الرضيع.
يجب اتخاذ قرار بشأن وقف الرضاعة الطبيعية أو التوقف/الامتناع عن العلاج بهذا الجل مع مراعاة فائدة الرضاعة الطبيعية للطفل وفائدة العلاج للأم.
الخصوبية:
لا تتوجد بيانات عن تأثير هذا المستحضر (أو أي من المواد الفعالة فيه) على الخصوبة عند البشر ، إلا أن الايزوتريتينوين يجر عات علاجية عن طريق الفم لا يؤثر على عدد أو حركة أوشكل الحيوانات المنوية.
التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات:
ليس لهذا المستحضر أي تأثير يذكر على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات.
التأثيرات غير المرغوبة:
شائعة جدا:
طفح جلدي، جفاف، حمامي، تقشر ، حرقة،تهيج وحكة في الجلد، ألم في موضع التطبيق.
شائعة:
ردود فعل فيموضع التطبيق بما في ذلك الأكزيما والتهاب الجلد التقشري.
آثار جانبية أخرى:
تفاعلات تحسسية، انزعاج بطني، وألم في أعلى البطن، والإسهال. تفاعلات حساسية للضوء، تغير في لون الجلد، فرط تصبغ الجلد، نقص تصبغ الجلد، الشرى،وذمة الوجه.
فرط الجرعة:
لم يتم الإبلاغ عن حالات حادة لفرط الجرعة من هذا المستحضر حتى الآن.
الابتلاع الفموي بالنيوب من هذا المستحضر الموضعي يؤدي إلى تعرض أقل بالمقارنة مع الجرعة الموصى بها من الإيزوتريتينوين عن طريق الفم، ونتيجة لذلك، فإن حدوث أعراض فرط الجرعةالإيزوتريتينوين (مثل فرط الفيتامين أ) مستبعد جدا من الناحية النظرية.
في حالة الابتلاع العرضي، يمكن مشاهدة تأثيرات جانبية هضمية مشابهة لتلك التالية لإعطاء الاريثروميسين فمويا(مثل الغثيان، القيء، الإسهال).
تحتوي صيغة الجل على كمية هامة من الإيثانول. ينبغي النظر في الامتصاص الجهازي له في حالة ابتلاعه عن طريق الفم.
- العلاج:
ينبغي اتخاذ تدابير عرضية مناسبة لتوفير الراحة من تهيج الجلد بسبب الاستخدام المفرط.
وينبغي تدبير الابتلاع العرضي كما هو مبين سريريا أو على النحو الموصى به من قبل مركز السموم الوطني، حيثما كان ذلك متاحا.
شروط الحفظ:
يحفظ المستحضر دون الدرجة ٢٥ مئوية، بعيدا عن الضوء المباشر و الحرارة أو أي مصدر للنار كون المستحضر قابل للاشتعال، بعيدا عن متناول الأطفال.
التعبئة:
عبوة من كرتونية تحوي عبوة من الالمنيوم ذات غطاء لولبي أبيض من البلاستيك تحتوي على ٣٠ غ.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك . فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب .

لا تترك الادوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

شركة أوغاريت للصناعات الدوائية
فندي وشركاه، حلب - سورية
/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com