

اگزیدل® ادرصد

کرم موضعی پیمکرولیموس ۱٪

دسته دارویی:

مهارکننده کلسی نورین - سرکوب کننده سیستم ایمنی

موارد مصرف:

درماتیت آتوپیک (اگزما):

به عنوان خط دوم درمان کوتاه مدت و یا طولانی مدت غیر مداوم بیماری خفیف تا متوسط درماتیت آتوپیک در بیماران دچار نقص ایمنی با سن ۲ سال و بالاتر که به درمانهای دیگر پاسخ مناسب نداده اند.

استفاده خارج برچسب:

خط دوم درمان لیکن پلاتوس تناسلی و خوراکی مقاوم در برابر استروئید ؛ درمان پسوریازیس، درمان روزاسه و ویتیلیگو

مقدار و نحوه مصرف دارو:

درماتیت آتوپیک (خفیف تا متوسط):

کودکان ≤ ۲ سال و بزرگسالان:

دوز معمول: به کار بردن لایه نازک از کرم پیمکرولیموس به پوست آسیب دیده دو بار در روز.

استفاده خارج برچسب:

لیکن پلاتوس (تناسلی): بزرگسالان: موضعی: دو بار در روز به مدت ۴-۶ هفته.

لیکن پلاتوس (خوراکی): بزرگسالان: موضعی: دو بار در روز به مدت ۱ ماه.

پسوریازیس: بزرگسالان: موضعی: دو بار در روز

روزاسه: بزرگسالان: موضعی: دو بار در روز به مدت ۱۲ هفته.

ویتیلیگو: بزرگسالان: موضعی: دو بار در روز به مدت ۲ ماه.

روش بکار گیری کرم:

یک لایه نازک از کرم را به پوست آسیب دیده بمالید.از پانسمان کردن اجتناب کنید. سوزش درمحل به کار برده شده بیشتر در چند روز اول می باشد و با بهبود اگزما، مرتفع می گردد. زمانی که علائم برطرف شدند استفاده از کرم را قطع کنید. اگر علائم بیشتر از ۶ هفته ماندگاری داشته باشند نیاز به ارزیابی مجدد می باشد. مرطوب کننده ها ممکن است بعد از استفاده از کرم پیمکرولیموس به کار برده شوند. دست ها را پس از استفاده بشوید.

موارد منع مصرف :

حساسیت به پیمکرولیموس یا سایر اجزای کرم.

موارد هشدار و احتیاط:

مصرف طولانی مدت: استفاده طولانی مدت و مداوم از مهارکننده های کلسی نورین (از جمله پیمکرولیموس) باید اجتناب شود و استفاده از کرم باید به مناطق درگیری با درماتیت آتوپیک محدود شود. ایمنی استفاده متناوب برای بیشتر از ۱ سال ثابت نشده است.

اختلالات پوستی:

درماتیت آتوپیک (اگزما)- بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک مستعد عفونت های پوستی می باشند ؛ درمان با افزایش خطر ابتلا به هرپتیکوم اگزما، زوستر آبله مرغان، و هریس سیمپلکس همراه است. کرم پیمکرولیموس درموضع عفونت فعال باکتریایی یا ویروسی نباید بکار برده شود. عفونت های موضعی در محل درمان باید قبل از شروع درمان برطرف شوند. پاپیلوما ی پوستی (زگیل) در صورت استفاده از کرم، مشاهده شده است. در صورت بدتر شدن زگیل پوست و یا پاسخ ندادن به درمان مرسوم باید استفاده از کرم قطع گردد.

واکنش های موضعی- استفاده از پیمکرولیموس ممکن است باعث بروز واکنش های موضعی (به عنوان مثال، خارش، سوزش، درد، سوزش) در طول چند روز اول درمان شود. معمولا همزمان با درمان ضایعات اگزما این واکنشها خودبخود برطرف می شوندو بیش از ۵ روز ادامه پیدا نمی کنند.

لنفادنوپاتی - استفاده از پیمکرولیموس، ممکن است با افزایش لنفادنوپاتی همراه باشد. علل عفونی باید بررسی شود. بیماران مبتلا به علت ناشناخته لنفادنوپاتی یا مونونوکلئوز عفونی، دارو باید قطع شود.

بدخیمی: مهار کننده های کلسی نورین موضعی (از جمله پیمکرولیموس) با موارد نادری از لنفوم و سرطان پوست در ارتباط است. استفاده از پیمکرولیموس در بیماری های پوستی بدخیم یا سرطانی (به عنوان مثال، لنفوم سلول پوستی T) باید اجتناب شود.

سندروم Netherton- استفاده از کرم در بیماران مبتلا به سندرم Netherton یا شرایط پوستی که ممکن است باعث افزایش جذب سیستمیک شود، توصیه نمی شود.

اریترودرمی- ایمنی دارو در بیماران مبتلا به اریترودرمی عمومی ثابت نشده است.

حساسیت به نور- اجتناب از قرار گرفتن در معرض نور خورشید مصنوعی یا طبیعی، حتی زمانی که پیمکرولیموس بر روی پوست استفاده نشده است.

بیماران با نقص ایمنی - پیمکرولیموس نباید در بیماران دچار نقص سیستم ایمنی، از جمله بیماران مصرف کننده همزمان داروهای سرکوب کننده ایمنی سیستمیک، استفاده شود.

کودکان- استفاده از پیمکرولیموس در کودکان کمتر از ۲ سال توصیه نمی شود.

بنزیل الکل موجود در ترکیب ممکن است باعث تحریک موضعی خفیف شود.

سمیت / عوارض جانبی:

بیشتر از ۱۰ درصد:

سردرد، تب، آنفلوآنزا، سوزش موضعی، واکنش های موضعی، التهاب بینی و گلو، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، سرفه، برونشیت

۱۰ درصد تا ۱۰۰ درصد:

فولیکولیت، عفونت پوست، زرد زخم، زگیل، آکنه ولگاریس، تبخال ، کهیر، اسهال، استفراغ، یبوست، درد شکم، دندان درد، درد مفاصل، پشت درد، عفونت چشم، عفونت گوشی ، عفونت ویروسی.

کمتر از ۱۰ درصد:

آنافیلاکسی، آنژیوادم، اگزما (هرپتیکوم)، لنفادنوپاتی، سرطانها (سرطان سلول بازال، کارسینوم سلول سنگفرشی، ملانوم بدخیم، لنفوم بدخیم)، تغییر رنگ پوست، آرتريت سیتیک

تداخلات دارویی:

مهارکننده CYP3A4: اریترومايسين، ايتراکونازول، کتوکونازول، فلوکونازول، مسدود کننده های کانال کلسیم و سایمتیدین ممکن است متابولیسم پیمکرولیموس را کاهش دهند.

مصرف در حاملگی و شیردهی:

حاملگی : گروه C

اطلاعات کنترل شده ای در دوران بارداری انسان وجود ندارد. زمانی استفاده موضعی پیمکرولیموس در دوران بارداری توصیه می شود که سود دارو بر ریسک خطر آن غلبه کند.

شیردهی: این که پیمکرولیموس وارد شیر انسان می شود، مشخص نیست. به دلیل عوارض جانبی جدی در نوزادان شیرخوار، با توجه به اهمیت این دارو برای مادر، تصمیم به قطع شیردهی و یا قطع دارو باید گرفته شود.

شرایط نگهداری، اشکال دارویی و نوع بسته بندی:

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود. از یخ زدگی خودداری شود. هر جعبه کرم موضعی اگزیدل® ۱٪ حاوی یک تیوب ۳۰ گرمی می باشد.

مصرف کننده محترم از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند، بخش علمی شرکت، با شماره تلفن: ۷۷۷۱۵۵۵۴ از ساعت ۸ الی ۴ بعدازظهر، پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان - تهران - ایران

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان

تهران-ایران

ابوریحان

شرکت داروسازی



Aburaihan
Pharmaceutical Co.