PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

# Aldara<sup>™</sup> 5% cream

#### Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- · Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

- 1. What Aldara cream is and what it is used for
- 2. Before you use Aldara cream
- 3 How to use Aldara cream
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Aldara crean
- 6. Further information

#### 1. WHAT IS ALDARA CREAM AND WHAT IT IS USED FOR

Aldara cream may be used for three different conditions. Your doctor may prescribe Aldara cream for the treatment of:

- Warts (condylomata acuminata) on the surface of the genitals (sexual organs) and around the anus (back passage)
- Superficial basal cell carcinoma

This is a common slow-growing form of skin cancer with a very small likelihood of spread to other parts of the body. It usually occurs in middle-aged and elderly people, especially those who are fair-skinned and is caused by too much sun exposure. If left untreated, basal cell carcinoma can disfigure, especially on the face – therefore early recognition and treatment are important.

Actinic keratosis

Actinic keratoses are rough areas of skin found in people who have been exposed to a lot of sunshine over the course of their lifetime. Some are skin coloured, others are greyish, pink red or brown. They can be flat and scaly, or raised, rough, hard and warty. Aldara should only be used for flat actinic keratoses on the face and scaln in natients with a healthy immune system where your doctor has decided that Aldara is the most appropriate treatment for you.

Aldara cream helps your body's own immune system to produce natural substances which help fight your basal cell carcinoma, actinic keratosis or the virus that has caused your warts.

#### 2. BEFORE YOU USE ALDARA CREAM

#### Do not use Aldara cream:

- If you are allergic to imiquimod (the active ingredient) or any of the ingredients of the cream.

#### Take special care with Aldara cream:

- If you have previously used Aldara cream or other similar preparations tell your doctor before starting this treatment.
- Tell your doctor if you have problems with your immune system.
- Do not use Aldara cream until the area to be treated has healed after previous drug or surgical treatment.
- Avoid contact with the eyes, lips and nostrils. In the event of accidental contact, remove cream by rinsing with water.
- Do not apply the cream internally
- Do not use more cream than your doctor has advised.
- Do not cover the treated area with bandages or other dressings after you have applied Aldara
- If the treated site becomes too uncomfortable, wash the cream off with mild soap and water. As soon as the problem has stopped you may restart to apply the cream.
- Tell your doctor if you have an abnormal blood count.

Because of the way Aldara works, there is a possibility that the cream may worsen existing inflammation in the treatment area

• If you are being treated for genital warts follow these additional precautions: Men with warts under the foreskin should pull the foreskin back each day and wash underneath it. If not washed daily the foreskin may be more likely to show signs of tightness, swelling and wearing away of the skin and result in difficulty in pulling it back. If these

symptoms occur, stop the treatment immediately and call your doctor. If you have open sores: do not start using Aldara cream until after the sores have healed. If you have internal warts: do not use Aldara cream in the urethra (the hole from which urine is passed), the vagina (birth canal), the cervix (internal female organ), or anywhere inside your anus (rectum)

Do not use this medication for more than one course if you have problems with your immune system, either due to illness or because of the medicines you are already taking. If you think this applies to you talk to your doctor

If you are HIV positive you should inform your doctor as Aldara cream has not been shown to be as effective in HIV positive patients. If you decide to have sexual relations while you still have warts, apply Aldara cream after - not before - sexual activity. Aldara cream may weaken condoms and diaphragms, therefore the cream should not be left on during sexual activity. Remember, Aldara cream does not protect against giving HIV or other sexually transmitted diseases to someone else

• If you are being treated for basal cell carcinoma or actinic keratosis follow these additional

Do not use sunlamps or tanning beds, and avoid sunlight as much as possible during treatment with Aldara cream. Wear protective clothing and wide brimmed hats when

Whilst using Aldara cream and until healed, the treatment area is likely to appear noticeably different from normal skin.

#### Using other medicines:

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including those obtained without a prescription.

There are no medicines known to be incompatible with Aldara cream.

#### Pregnancy and breast-feeding:

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

You must tell your doctor if you are pregnant or intend to become pregnant. Your doctor will discuss the risks and benefits of using Aldara cream during pregnancy. Studies in animals do not indicate direct or indirect harmful effects in pregnancy.

Do not breast-feed your infant during treatment with Aldara cream, as it is not known whether imiguimod is secreted in human milk

#### Important information about some of the ingredients of Aldara cream:

Methyl hydroxybenzoate (E218) and propyl hydroxybenzoate (E216) may cause allergic reactions (possibly delayed). Cetyl and stearyl alcohol may cause local skin reactions (e.g. contact

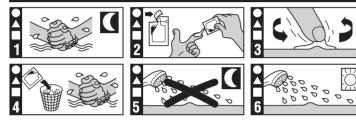
#### 3. HOW TO USE ALDARA CREAM

Always use Aldara cream exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure

Wash hands carefully before and after applying the cream. Do not cover the treated area with bandages or other dressings after you have applied Aldara cream.

Open a new sachet each time you use the cream. Dispose of any cream left in the sachet after use. Do not save the opened sachet for use at a later date.

The treatment frequency and duration differ for genital warts, basal cell carcinoma and actinic keratosis (see specific instructions for each indication).



#### • If you are being treated for genital warts:

Application Instructions – (Mon, Wed and Fri)

- Before going to bed, wash your hands and the treatment area with mild soap and water. Dry thoroughly
- 2. Open a new sachet and squeeze some cream onto your fingertip.
- 3. Apply a thin layer of Aldara cream onto clean, dry wart area and rub gently into the skin until
- 4. After application of the cream, throw away the opened sachet and wash hands with soap and
- 5. Leave Aldara cream on the warts for 6 to 10 hours. Do not shower or bathe during this time. 6. After 6 to 10 hours wash the area where Aldara cream was applied with mild soap and water.

Apply Aldara cream 3 times per week. For example, apply the cream on Monday, Wednesday and Friday. One sachet contains enough cream to cover a wart area of 20 cm2 (approx. 3 square inches). Men with warts under the foreskin should pull the foreskin back each day and wash underneath it (see section 2 "Take special care with Aldara cream:")

Continue to use Aldara cream as instructed until your warts have completely gone (half the females who clear will do so in 8 weeks, half the males who clear will do so in 12 weeks but in some patients warts may clear as early as 4 weeks).

Do not use Aldara cream for more than 16 weeks in the treatment of each episode of warts. If you have the impression that the effect of Aldara cream is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

#### • If you are being treated for basal cell carcinoma:

Application Instructions – (Mon, Tues, Wed, Thurs and Fri)

- 1. Before going to bed, wash your hands and the treatment area with mild soap and water. Dry thoroughly
- 2. Open a new sachet and squeeze some cream onto your fingertip.
- 3. Apply Aldara cream to the affected area and 1cm (approx. 0.5 inch) around the affected area. Rub gently into the skin until the cream vanishes.
- 4. After application of the cream, throw away the opened sachet. Wash hands with soap and
- 5. Leave Aldara cream on the skin for about 8 hours. Do not shower or bathe during this time. . After about 8 hours, wash the area where Aldara cream was applied with mild soap and water.

Apply sufficient Aldara cream to cover the treatment area and 1 cm (about ½ an inch) around the treatment area each day for 5 consecutive days each week for 6 weeks. For example, apply the cream from Monday to Friday. Do not apply the cream on Saturday and Sunday

## • If you are being treated for actinic keratosis

Application Instructions – (Mon, Wed and Fri)

- 1. Before going to bed, wash your hands and the treatment area with mild soap and water. Dry
- 2. Open a new sachet and squeeze some cream onto your fingertip.
- Apply the cream to the affected area. Rub gently into the area until the cream vanishes. 4. After application of the cream, throw away the opened sachet. Wash hands with soap and
- 5. Leave Aldara cream on the skin for about 8 hours. Do not shower or bathe during this time. 6. After about 8 hours, wash the area where Aldara cream was applied with mild soap and water.

Apply Aldara cream 3 times per week. For example, apply the cream on Monday, Wednesday and Friday. One sachet contains enough cream to cover an area of 25 cm2 (approx. 4 square inches). Continue treatment for four weeks. Four weeks after finishing this first treatment, your doctor will assess your skin. If the lesions have not all disappeared, a further four weeks of treatment may be

#### If you use more Aldara cream than you should:

Wash the extra away with mild soap and water. When any skin reaction has gone you may then continue with your treatment

#### If you accidentally swallow Aldara cream please contact your doctor. If you forget to use Aldara cream:

If you miss a dose, apply cream as soon as you remember and then continue in your regular schedule

## Do not apply the cream more than once per day.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The frequency of side effects is classified as follows:

Very common side effects (likely to occur in more than 1 in 10 patients) Common side effects (likely to occur in fewer than 1 in 10 patients)

Uncommon side effects (likely to occur in fewer than 1 in 100 patients) Rare side effects (likely to occur in fewer than 1 in 1,000 patients) Very rare side effects (likely to occur in fewer than 1 in 10,000 patients)

Like all medicines, Aldara cream can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are using

Some patients have experienced changes in skin colour in the area where Aldara cream was

applied. While these changes have tended to improve with time, in some patients they may be permanent. If your skin reacts badly when using Aldara cream, stop applying the cream, wash the area with mild soan and water and contact your doctor or pharmacist In some individuals a lowering of blood counts was noted. A lowering of blood counts might

make you more susceptible to infections, make you bruise more easily or cause fatigue. If you notice any of these symptoms, tell your doctor. Serious skin reactions have been reported rarely. If you experience skin lesions or spots on

your skin that start out as small red areas and progress to look like mini targets, possibly with symptoms such as itching, fever, overall ill feeling, achy joints, vision problems, burning, painful or itchy eyes and mouth sores, stop using Aldara cream and tell your doctor immediately. A small number of patients have experienced hair loss at the treatment site or surrounding area. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

#### • If you are being treated for genital warts:

Many of the undesirable effects of Aldara cream are due to its local action on your skin.

**Very common** effects include redness (61% patients), wearing away of the skin (30% patients), flakiness and swelling. Hardening under the skin, small open sores, a crust that forms during healing, and small bubbles under the skin may also occur. You might also feel itching (32%) patients), a burning sensation (26% patients) or pain in areas where you have applied Aldara cream (8% patients). Most of these skin reactions are mild and the skin will return to normal within about 2 weeks after stopping treatment.

Commonly some patients (4% or less) have experienced headache, uncommonly fevers and flu like symptoms joint and muscle pains; prolapse of the womb; pain on intercourse in females; erection difficulties; increase in sweating; feeling sick; stomach and bowel symptoms; ringing in the ears; flushing; tiredness; dizziness; migraine; pins and needles; insomnia; depression; loss of appetite; swollen glands; bacterial, viral and fungal infections (e.g. cold sores); vaginal infection including thrush; cough and colds with sore throat.

Very rarely severe and painful reactions have occurred, particularly when more cream has been used than recommended. Painful skin reactions at the opening of the vagina have very rarely made it difficult for some women to pass urine. If this occurs you should seek medical help

#### • If you are being treated for basal cell carcinoma:

Many of the undesirable effects of Aldara cream are due to its local action on your skin. Local skin reactions can be a sign that the drug is working as intended.

#### Very Commonly the treated skin may be slightly itchy.

**Common** effects include: pins and needles, small swollen areas in the skin, pain, burning, irritation, bleeding, redness or rash.

If a skin reaction becomes too uncomfortable during treatment, speak to your doctor. He/she may advise you to stop applying Aldara cream for a few days (i.e. to have a short rest from treatment). If there is pus (matter) or other suggestion of infection, discuss this with your doctor. Apart from reactions in the skin, other common effects include swollen glands and back pain.

Uncommonly some patients experience changes at the application site (discharge, inflammation, swelling, scabbing, skin breakdown, blisters, dermatitis) or irritability, feeling sick, dry mouth, flu-like symptoms and tiredness

## • If you are being treated for actinic keratosis

Many of the undesirable effects of Aldara cream are due to its local action on your skin. Local skin reactions can be a sign that the drug is working as intended.

Very commonly the treated skin may be slightly itchy.

**Common** effects include pain burning irritation or redness

If a skin reaction becomes too uncomfortable during treatment, speak to your doctor. He/she may advise you to stop applying Aldara cream for a few days (i.e. to have a short rest from treatment). If there is pus (matter) or other suggestion of infection, discuss this with your doctor. Apart from reactions in the skin, other common effects include headache, anorexia, nausea, muscle pain, joint

Uncommonly some patients experience changes at the application site (bleeding, inflammation, discharge, sensitivity, swelling, small swollen areas in the skin, pins and needles, scabbing, scarring, ulceration or a feeling of warmth or discomfort), or inflammation of the lining of the nose, stuffy nose, flu or flu-like symptoms, depression, eye irritation, swelling of the eyelid, throat pain, diarrhoea, actinic keratosis, redness, swelling of the face, ulcers, pain in extremity, fever, weakness or shivering.

#### 5. HOW TO STORE ALDARA CREAM

Keen out of the reach and sight of children. Do not store above 25°C.

Do not use after the expiry date stated on the label.

Sachets should not be re-used once opened.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

#### 6. FURTHER INFORMATION

#### What Aldara cream contains:

- The active substance is imiguimod. Each sachet contains 250 mg cream (100 mg cream contains 5 mg imiquimod).
- The other ingredients are isostearic acid, benzyl alcohol, cetyl alcohol, stearyl alcohol, white
- soft paraffin, polysorbate 60, sorbitan stearate, glycerol, methyl hydroxybenzoate (E218), propyl hydroxybenzoate (E216), xanthan gum, purified water.

#### What Aldara cream looks like and contents of the pack:

- Each Aldara 5% cream sachet contains 250 mg of a white to slightly yellow cream.
- Each box contains 12 or 24 single-use polyester/aluminium foil sachets. Not all pack sizes may he marketed

#### MARKETING AUTHORISATION HOLDER:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Renzstrasse 1 61352 Bad Homburg

#### MANUFACTURER: 3M Health Care Limited

Derby Road

Loughborough Leicestershire

LE11 5SF, United Kingdom

This leaflet was last approved in September 2009

#### This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
   Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
   The doctor 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 ents out of the reach of child

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

5638967110SA00

Aldara<sup>™</sup> 5% cream





The Triangle Logo on the packaging is a trademark of 3M and is used under license.

النشرة الدوائية: معلومات طِبِّيَّة لمن يَسْتَعُمِلْ مَرْهَمٌ التُستحضر الطبي - أَلدارا (إيميكُويـهُود) - عيار: (٩٪) "كريم مَناعي جِلدي موضعي فَقَط, مُضَاد للأورام السرطانية"

يُرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بتمعُّن, قبل البدء باستعمال هذا الدواء: يُرجى الإحتفاظ بهذه النشرة: لرما خَتاَّج إلى قراءَتها مرةً ثانيةً. إذا أردت المزيد من الإستفسار والتوضيح, يُرجى استشارة الطبيب المُعالِج, أو الصيدلي

لقد تم وصف هذا الدواء لك فقط, فلا تدع الآخرين أن يستعملوه, فقد يُؤذيهم ذلك, حتى وإن كانوا يُعانون من ذات الأعراض التي تُعاني منها أنت.

في حالة تزايد خطر أيةُ آثار جانبية, أو عند ملاحظتك لأية آثار جانبيةِ غير مدرجةٍ بهذه النشرة, يُرجى الإتصال بالطِّبيب المُعالِج أو الصيدلي المعني بهِّذا الشأن.

#### · محتويات هذه النشرة الدوائية العلاجية:

١ -ما هو مَرْهَم (أَلـدارا) ؟, وما دواعي استعماله ؟ . ا -قيل استعمالك لمَرْهَم (أَلْدارا).

٣- كيف تَسْتَعُمِلْ مَرْهَم (أَلِدارا). ٤-الآثار الجانبية المحتملة الحدوث, عند استعمالك لمُرْهَم (أُلدارا).

٥-كيف يتم تخزين مَرْهَم (أَلدارا).

'-معلومات إضافية.

#### )ما هو مَرْهُمُ أَلَدَارًا ؟, وما دواعي استعماله ؟:

يَتِمُ استعمال مَرْهَم (أَلدارا), لِتُعَالَجَةِ الحالات الثلاث الخُتَلِفَةِ التاليةِ, حيث يَصِفُ الطبيب المُعالِج مَرْهَم (أَلدارا), لِمُعالَجَةِ ما يلي:-\* لِلْعَاكَةِ الشَّالَـيـل الورمية التناسلية, التي تُتواجد حول سطح الأعضاء التناسلية

ومحيط فتحة الشرج.

\* ِلْعَالَجَةِ الخلايا الغُدِّيَّة الورمية والسرطانية السطحية القاعدية (الأساسية) التالية: والتي هي عبارةً عن شكل شائع من سرطان الجلد بطيئ النمو, تنتشر بأحجام صغيرة جداً, على أجزاءِ أُخرى لسَّطح الجسم. وتُصيبُ عادةً الأشخاص فَى سِنُ (ما بين الأربعين - إلى الستين) من العمر, وفي سِنْ الكُهولَةِ, خاصَّةً ذوى البَشَرَة البيضاء والشُّـقراء, إثر تَعَرُّضِ أَجسادهم لفترات طُّويلة لأشعة الشمس. وإذا تُركَت هذه البثور الْجَلدية دونَّ مُعالَجَةٍ, فَمِن شَاأُنها أَن كُدن مُكَدناً وَرَمِيَّةً سَرَطانِيَّةً خَبينَةً, وتَشَوُّه سَطحَ الجسمِ, خاصَّةً على الوجه. وَلِهذا, يَتَحَتَّمْ ضَرورةِ, التَّعَرُّفَ عليها والكشف عنها ومُعاجَّتُها مُبَكِّراً.

\* لِكَا لَجَةِ التقرنات الجلدية الموضعية الحرشفية الورمية, نتيجة التعرض الشديد لأَشعة الشمس لفترات طويلة:

وإنّ هذه التقرنات الجلدية الموضعية الحرشفية الورمية, هي عبارةً عن: أَمَاكِنْ خَشِنَةِ صَلْبَةٌ تقشرية موضعية خارجية في الجلد, مّ اكتشافها على الأشخاص الذين تعرضت أَجسادُهُمُ لأَشعة الشمِس الشديدة لفترات طويلة خلال حياتهم. وقد وُجِدَت بعض جلودِهم مُلَوَّنَةً, والأُخرى ضاربَةً للون الرمادي, أَو القُرُنفلي, أَو الأَحمر, ا البُنِّي. وتتواجد هذه الحراشيف بأَشكال مُسَطَّحَةٍ أَو ذات فُشور, أو نافِرَة, بارزَة, خَشِنَ , صلبةٍ, وثؤلوليَّةٍ. لذا, يَتَوَجَّب فقط استعمال مَرْهَم (أَلدارا) لحَالات الغُدد الورمية السرطانية الخبيثة هذه, التي قد تنتشرعلي وجوه وفروات رؤوس المرضى, باعتباره نظام وقائي مناعي وصحى عِلاجي, حيث الطبيب المُعالِج يكون قد قرر, بأَن مَرْهَم (أَلَـداُرا), هُو أَفضلُ عِلاج دوائي مناسبٌ لَـكَ في هذا الشَّـأن.

إنَّ مَرْهَم (أَلـدارا) يُساعِدُّ في خُصين جهازكَ المُناعي, من خلال إفرازه للمواد الطبيعية التي تُساعِدُ في مُكافحةِ كُلِ من: الخلايا الغُدِّيَّة الوَّرمية والسِّرطانية السطحية القاعدية, أوالتقرنات الجلدية الموضعية الحرشفية الورمية, أو الفيروسات التي تُسَبِّم لَكَ التَّاليل, على سطح جَسَدِكَ.

#### ٢) نصائح وإرشادات قبل استِغمالِك لِلرَهم (ألـدارا):-يتوجُّبُ عليك عَدَم استعمال مرهم (ألـدارا) ؟ ؟ :-

-إِذا كُنْتَ تُعاني من حَسَّاسيةٍ جَاه الـ (إِـميـكُـوِيـمُود)(الْكَوِّن الفعَّال لهذا الدواء), أَو ٣) كيفية استعمال مزهم (ألـدارا) : -مَن أَي من المُكَوِّنات الأُخرى لهذا المرهم.

· حالاًت يجب أخذها بعين الإعتبار, مع الحيطة والحذر, عند استِعُمالِكَ لِرَهُم - إذا سَبَقَ وَأَنْ استَعْمَلْتَ مَرْهَم (أَلـدارا), أَو أَي مُسْتَحْضَرْ طبي آخر شبيه أَو مُتاثِلْ,

يُرجى اطلاع الطبيب المُعالِجُ على ذلك, قبلَ البدء بهذه المُعاجَةِ. - كما يُرجى اطلاع الطبيب المُعالِجْ, إِذا كُنْتَ تُعاني مِنْ أَيَّة مُعضلاتٍ, في جِهازِكَ

- وَيُرْجَى عَدَمُ استعمال مَرْهَم (أَلـدارا), رَيْثَما بتم النئام المَوضِعُ المُراد معاجَّتِه, بعد

استعمال الدواء العلاجي السابق, أو المعالجة الجراحية السابقة. - يُرجى جَنُّب ملامسة هذا المرهم للعيون أو الشفتين أو فتحتى الأنف. وفي حالة ملامسته لهذه الأجزاء, بصفةٍ عرضيةٍ طارئةٍ, تتم إزالته من خلال غسله برفق بالماء.

- يُرجى عدم دّهْن أُو استعمال هذا المرهم, لأي جزءٍ أوّ لأيةِ أغراضٍ داخل الجسم. ً - كما يُرجى عدم استعمال أكثر من مرهم, عَمَّا وصفه لك الطبيب المُعالِجُ. - يُرجى عِدم تغطية المُوضِعُ المُراد معالَجْتِهِ, بأيةِ لَقَّافاتٍ أَو ضَمَّاداتٍ أُخرى, بعد دهنها

- إِذا أُصبحتَ تُعاني من ضِيقٍ, من المَوضِعُ المُراد معالَجَتِهِ, يُرجى إزالة المرهم, بِغَسْلِهِ بالصابون والماء الخفيف. وعنَّد زوال المضايقة, تتم إعادة دَهْن واستعمال المرهَّم من

- يُرجى اطلاع الطبيب المُعالِجُ, إذا كان عدد كُرَيَّاتِ دَمِكَ غير اعتيادي.

\* نظراً لطريقة استعمال وتأثير مَرْهُم (أَلدارا), فهنالك احتمالية, بأن تسوء حالة الإلتهاب الموجودةِ, في مَوْضِع المُعاجَّةِ.

- إذا كُنتَ تُعالِج تُّالْيل الأَعضاء التناسلية بهذا المرهم, نرجو التقيد بالحاذير والتدابيرالوقائية الإضافية التالية:-

يتوجَّب على الذَّكورُ, سحب الفُلْفَةِ الذَّكَريَّةِ إلى الخلف يومياً, وَغَسْل ما بأَسْفَلُها. حيث إذا لم يتم غسل هذه الفُلْفَةِ الذَّكَرِيَّةِ يَومِياً, فعلى الأرجح بأن تُصبح أَكثر شِدَّةً وَتضيفاً وانتفاخاً وعُرْضَةً لِتَمَزُّق الجلدر مِمَّا يَنْجُمُ عنه صعوبةٍ سَحْبها إلى الخلف فيما بعد وفي حالة حُدوث وظهور مثل هذه الأَعراض, يُرجى التَّوَقُف عن المعالجة فوراً والإتصال بالطبيب المُعالِجُ وفي حالة حُدوث وظهور تَقَرُّحاتٍ مفتوحةً:-يُرجى عَدَم البدء باستعمال مَرْهَم (أَلدارا), ريثما تلتئم هذه التقرحات.

وإذا كُنْتَ تُعانى من تِّالْيـل داخلية:-

يُرجَى عَدَم استعمال مَرْهَم (أَلـدارا) داخل مجرى البول (الإحليل). وبالنسبة للأُنثى في هذه الحالة: يُرجى عَدَم استعماله, داخل المهبل أو عنق الرّحم أو أي موضع داخل فتحة الشرج, لِأَيِّهما (الذَّكَر أَو الأُنثى). يُرجى عَدَم استعمال هذا الْلرُّهَم لِأَكثر من دورةٍ علاجيةٍ, إذا كُنَّتَ تُعاني من مشاكلٍ بِجهازكَ المناعي: فيما إذا كانَ سَبَبُ ذلك , يَعود إلى المرض ذاتِهِ, أَو مَرَدُّهُ إلى الأَدويةِ التي تكونقد استعملتها فِعُلِياً. وإذا كُنْت تَعْ تَـَهِـدُ أَن هذه الأَعراض المُشارُ إليها تَنْطَيقُ عليكَ, يُرجى الإتصال بالطّبيب المُعالِجُ . وإذا كُنْتَ تُعانى من مرض الإيدز (نقص َ المناعة المُكُنَّسَبَةِ): يَنَوَجَّبُ عليك اطلاع الطبيب المُعالِجُ

على ذلك, حيثُ استعمال مَرْهَم (أَلـدارا), لا يُجدي نفعاً على مَرضي الإيدز. وفي حالة الجِمَاءُ: يُرجَى استعمال هذا المُزْهَم بعد الجِماع - وليس قَبْلَهُ - . وحيث أَنَّ مَرْهَم (أَلدارا) يُضْعِف الموانِعُ والحَواجِز الواقية للجمَاعُ, لِذا يتوجَّب عدم إبقائه عند الجِمَاعْ. ومما جَدر ملاحظته وتذَكُّرِهِ, بِأَنَّ مَرْهَم (أَلدارا), لإ بحمي أو يقي أو يمنع من انتقال عدوى مرض الإيدز, أَو انتقال عدوى الأَمراض الجنسية الأُخرى, من شخصٍ لإْخَرِ.

- إِذَا كُنتَ قيد الْكَالَجَةِ للخلايا الغُدِّيَّة الورمية والسرطانية القاعدية (الأساسية), أو لِكَالجَةِ التَّقرنات الجلدية الموضعية الحرشفية الورمية, يُرجى اتِّباع الحانير والتدابير الوقائية الإضافية

\* عدم استعمال المصابيح والأُسِرَّةِ الشَّمسيةِ, وتفادي التعرض لأشعة الشَّمس بِفَدْر ما يُمْكِنْ, خلال فترة المعالجة بواسطة مَرْهَم (أَلدارا).

\* يُرجى ارتداء الألبسـة الواقيـة, والقُبَّعات ذات الحواف العريضـة, عندما تكون خارج منزلك. \* تَذَكَّر, بِأَنَّهُ خلال فترة المعالجة مِرْهَم (أَلدارا) ولغاية حد الشِّفاء والإلتئام مما كنت تُعانى منه, فَإِنَّ لون وشكل موضع المعالجة, تبدو غالباً مُغايرةً ومختلفةً بشكلِ واضح عن الجلد

#### - عند استعمالِك لأدويةٍ أخرى غير هذا الدواء:-

ا إذا كُنْتَ تستعمل بوقتك الراهن, أو استعملت حديثاً, أيَّةَ أدويةٍ أُخرى, بِما في ذلك الأدوية الَّتي حصلت عليها بدون وصفةٍ طبيَّةٍ, يُرجى اطلاع الطبيب المُعالِجُ أو الصيدلي المعني على : ذلك, قبل البدء باستعمال هذا المرهم.

\* غير معلوم لغاية الآن, أَنَّ هنالك دواءٌ يَتَعارَضُ مع مَرْهَم (أَلـدارا).

## حالات الحمل والرضاعة:-

\* يرجى من المرأة الحامل أو المُرضِعَةِ استشارة الطبيب المُعالِجُ أَو الصيدلي المعني, قبل

\* كما يَنَوَجَّب عليها اطلاع الطبيب المُعالِجْ, فيما إذا كانت حامِلَةً, أَو تُريد الْخَمْلَ. \* سيقوم الطبيب المُعالِجُّ, بمناقشة مخاطِّر وفوائدً استعمال مَرْهَم (أَلدارا), خلال فترة

\* ولقد أَظهرت التجارب والدراسات على الحيوانات, عدم وجود أَيةِ إِشَاراتٍ مُبَاشِرَة أُوغير مُبَاشِرَة, لِأَيْةِ تَأْثِيراتِ جانبِيةِ مُؤَذِيَةِ, من جرَّاء استعمال هذا المرهم, أثناء فترة الخُمُّلَ. \* يَتَوَجَّبُ على المرأةِ الْلرُضِعَةِ عدم الَّرضاعَةِ, خلال فترة المعالجة بَمَرْهَم (أَلـدارا), حيث مِنْ غير المعلوم, فيما إذا يتم إفراز مادة الـ (إيميكُويـمُود) في حليب التُرْضِعَةِ (الذي سينتقل بدوره إلى الرضيع).

- معلوماتٍ هامَّةٍ حولَ بعض مُكَوِّنات مَرْهَم (أَلدارا) : -

\* إِنَّ مُكَوِّنات: ميثيل-هايدرو-زاي-بنزوات ( ٤٢١٨){ بنزوات فينول الميثيل} وبروبيل- هايدرو-زاى -بُنزوات (٤٢١٦){ بنزوات البروبيلُ}, تُسَبِّبُ حَسَّاسِيَّةً, كَآثار جانبيةِ سلبيةِ (ومن الحُتَّمَل أن يَحْدُثَ ذلك لاحِقاً). كما أُنَّ: { ( سيتابل-و-ستبرابل-الكوحُول)( عطر الكحول و الكحول الشحمي)}, يُسَبِّبَان آثاراً جانبيةً سلبيةً, مثل: (الإلتهاب الإحتكاكي الموضعي لبشرة الجلد)

\* يُرجى دائماً استعمال مَرْهَم (أَلدارا), بدِقَةٍ كاملةٍ, طِبْقَاً لتعليمات الطبيب المُعالِجْ, كما يُرجى التَّأكُّدِ مِنْهُ أو من الصيدلى المعنى, إذا كُنْتَ غَيْرَ مُتَأكِّداً.

قُمْ بِغَسْلِ يدِيكَ بِعِنايَةِ كَامِلَةِ قَبِلِ وبعد استعمالكَ لهذا المرهم, وعَدَمْ تغطية موضع المعالجة بأيةِ لَقَّافاتٍ أو ضَمَّاداتٍ أُخرى, بعد دهن مَرْهَم (أَلـدارا) . وقُمُ كذلك بفتح (عُبُوَّة المرهم) في كل مرةٍ تستعمل بها هذا المرهم, والتَّخَلُّصِ من أي مرهمٍ ثُمَّ إلقائه في (عُبُوَّ المرهم) بعد الإستعمال, وعدم الإحتفاظ بالـكُييس المفتوح, لإستعماله لاُحقاً .

ا إنَّ تِكرار المعالجة وفترتها الزمنية, تختلف باختيلاف هدف المعالجة, فيما إذا كانت من أجا مُعالِجَة ثَالِيلِ الأعضاء التناسلية, أم لِكَالَجَةِ الخلايا الغُدِّيَّة الورمية والسرطانية القاعدية (الأساسية), أو لِكَالَجَةِ التقرنات الجلدية الموضعية الحرشفية الورمية ( يُرجى الإطلاع على إرشادات كل حالة استعمال على حدة).

# ار شادات الاستخدام

## · إذا كُنت قيد المُعَاجَّةِ لثاليّل الأعضاء التناسلية:

تَطبيق خطوات الإرشادات والتعليمات: أيام { الاثنين, الأربعاء والجمعة}:-١) قبل الذهاب إلى السرير: يتم غسل اليدين وموضع المعالجة بالصابون (غير الحاد) والماء,

ثم التجفيف بالكامل. ١) يتم فتح (عُبُوَّة مرهم) جديدة, واستخراج بعض من المرهم على رأس الإصبع.

٣) يتم دهن طبقةٍ رقيقةٍ من المرهم على الثؤلول النظيف والجاف, ثم الفرك برفق على الجلد, \* تَأثيراتٌ جانبيةٌ نادِرَةٌ:{ كَدُثُ على الأرجح لأِفل من مريض واحد من بين (١٠٠٠ مريض)}. حتى يتلاشى المرهم.

غسل اليدين بالصابون والماء.

٥) يُتْرَكُ المرهم على الثالْيل لمدة { ٦ - ١٠ ساعات}, مع عدم رَشْ الماء على الجسم أو الإستحمام أو الإغتسال, خلال هذه المدة.

1) بعد انقضاء مدة الـ { ٦ - ١٠ ساعات} المشار إليها, يتم غسل المرهم في موضع المعالجة بالصابون (غير الحاد) والماء.

\* يتم تطبيق استعمال مَرُّهُم (أَلدارا), ثلاث مراتٍ اسبوعياً. فعلى سبيل المثال, يتم دهن

المرهم ايَّام: { الإِثنين, الأربعاء والجمعة} من كل اسبوع . ختوي كل عُبُوَّةٍ على كميةٍ كافيةٍ من , والقيام بِغَسْلِهِ بالصابون (غير الحاد) والماء, والإتصال بالطبيب المُعالِجُ أو الصيدلى المعنى, المرهم, تَسُدُّ حاجة مساحة ثُؤلول قدرها: {(١٠ سم مربع) أي (ما يعادل ٣ إنشات مربعة)}. \* يتوجُّب على الذكور, سحب القُلْفَةِ الذَّكَرِيَّةِ إلى الخلف يومياً, وَعُسْل ما بأَسْفَلُها (يُرْج النظر إلى الفقرة رقم: ١ "إتخاذ العناية الخاصةُ, عند استعمال مَرْهَمُ (أَلـدَارا):"}. \* يتوجب متابعة استعمال مَرْهَم (أَلـدارا), طبقاً للتعليمات والإرشادات, ريثما يتم اختفاء الثاليل بالكامل: { لقد اختفت ثاليل نصف المُصابات من النساء بهذه الأفة, في غضون (٨) أسابيع من المعالجة, واختفت ثاليل نصف المُصابين من الرجال خِلال (١١) اسبوعاً من العلاجُّ، وهنالك ثالّيل بعض المرضى تختفي قبل ذلك مبكراً, في غضون (٤) أسابيع من

' يُرجى عدم استعمال مَرُّهَم (أَلــدارا) لِأِكــُر من (١٦) أُسبوع من معالجة الثالَيل في كـل دورة

\* ُوإِذا نَكَوَّنَ لديك مفهومٌ ذهنيٌّ, بِأِنَّ تَأْثير ومفعول مَرْهَم (أَلــدارا) قويُ جِداً, أو ضعيفٌ جداً بَرجى اطلاع الطبيب المُعالِجُ أَو الصيدلي المعني بهذا الشأن .

إذا كُنتَ قيد المُعَاجَّةِ للخلايا الغُدِّيَّةِ الورميةِ والسرطانيةِ القاعديةِ (الأساسية): · تَطبيق خطوات الإرشادات والتعليمات: أيام { الإثنين, الأربعاء والجمعة}:-

١) قبل الذهاب إلى السرير: يتم غسل اليدين وموضع المعالجة بالصابون (غير الحاد) والماء,

ا) يتم فتح (عُبُوَّة مرهم) جديدة, واستخراج بعضٍ من المرهم على رأس الإصبع. ٣) يتم دهن طبقةٍ رقيقةٍ من المرهم على منطقة الموضع المُصاب, وإضافة (١سـم)(٩٠,٠إنش تقريباً} حول الموضع المُصاب, ثم الفرك برفق على الجلد, حتى يتلاشي المرهم. ٤) وبعد عملية دهن واستعمال المرهم, يتم طرح (عُبُوَّة المرهم) المستعملة جانباً, ويعقب

ذلك غسل اليدين بالصابون والماء. ٥) يُتَرَكُ المرهم على الموضع المُصاب لمدة (٨ ساعات), مع عدم رَشَ المَاء على الجسم أو الإستحمام أو الإغتسال, خلال هذه المدة.

١) بعد انقضاء مدة الــ (٨ ساعات} المشار إليها, يتم غسل المرهم في موضع المعالجة

- فُمْ بِوَضْع واسْتِعمال كميةِ كافِيَةِ من مَرْهَم (أَلـدارا), لِنَغْطِيَةِ منطقة الموضع الـُصاب, وإضافة (اسم)(٥,٠ إنش تقريباً) حولها يومياً, على مدار (٥ أيامٍ) مُتتاليةٍ في الإسبوع الواحد, هُبُوط الرحم, آلام عند الجِماعُ بالنساء, صعوبات في الإِنتصاب, زيادة إفراز عرق الجسم وُلفترة (٦ أسابيع) . أي على سبيل الثال: يتم الدهن والإستعمال من يوم (الإثنين ولغاية يوم (التُعرُق), الشعور بالرض, أعراض مرضية بالعدة والأمعاء, صوت طنين بالأذنتين, تَوَرُّدُ الجمعة}, وعدم الإستعمال يومى: السبت والأحد .

#### إذا كُنت قيد الْعَاجَةِ للتقرنات الجلدية الموضعية الحرشفية الورمية : -- تَطبيق خطوات الإرشادات والتعليمات: أيام { الإثنين, الأربعاء والجمعة}:-

١) قبل الذهاب إلى السرير: يتم غسل اليدين وموضع المعالجة بالصابون (غير الحاد) والماء,

ا) يتم فتح (عُبُوَّة مرهم) جديدة, واستخراج بعضٍ من المرهم على رأس الإصبع. ٣) يتم دهن طبقةٍ رقيقةٍ من المرهم على الموضع المُصاب, ثم الفرك برفق على الجلد, حتى

٤) وبعد عملية دهن واستعمال المرهم, يتم طرح (عُبُوَّة المرهم) المستعملة جانباً, ويعقب ذلك غسل اليدين بالصابون والماء.

٥) يُتْرَكُ المرهم على الموضع المُصاب لمدة (٨ ساعات), مع عدم رَشَ الماء على الجسم أو الإستحمام أو الإغتسال, خلال هذه المدة.

للشار إليها, يتم غسل المرهم في موضع المعالجة ا بالصابون (غير الحاد) والماء. \* يتم تطبيق استعمال مَرْهَم (أَلـدارا), ثلاث مراتٍ اسبوعياً. فعلى سبيل المثال, يتم دهن

المرهم ايَّام: { الأِثنين, الأربعاء والجمعة} من كل اسبوع . ختوي كل عُبُوَّةٍ على كميةٍ كافيةٍ ، المرهم, تَسُدُّ حاجة مساحة الموضع المُصاب قدرها:{(١٥ سـم مربع) أي (ما يعادل ٤ إنشات مربعة)}, وتتواصل المعالجة لفترة (٤) أسابيع. وبعد إنقضاء (٤) أسابيع من المعالجة الأُولى هذه, سيقوم الطبيب المُعالِجُ بتِقييم حالة الجلد. وإذا لم تَبْرَأُ جميع الآفات, تصبح من الضرورة, استئناف دورة علاجية أُخرى جديدةٍ لمدة (٤أسابيع) .

## - في حالة إسْتِعْمَالِكَ لكميةٍ من مَرْهَم (ألدارا) أكثر مما ينبغي : -

\* يُرْجِّي غَسْل الكمية الزائدة بالصابون (غير الحاد) والماء. وعند اختفاء أي من الآثار السلبية الجانبية على الجلد, مُكنُكَ استئناف المعالجة بعد ذلك. و في حالة ابتلاعِكَ لأِيةِ كمية من مَرْهَم (أَلدارا) بِصِفَةٍ عَرَضِيَّةٍ طارئةٍ, يُرْجى الإتصال

# · في حالة نِسْيانِك استعمال مرهم (ألدارا) : -

الَعلاجي العادي المنتظم. ويُرْجى عَدَمُ استعمال المرهم لأِكثر من مَرَّةٍ واحِدَةٍ في اليوم. ً لِتَربِدٍ لأِي من الإستفسار حول كيفية استعمال هذا التُنتَج: يُرُجى الإتصال بالطبيب الـُعالِجُ \* تَأثيراتٌ جانبيةٌ شائعةٌ جدا مثل: إصابة الجلد موضع المعالجة بالحك والهرش البسيط.

٤) التأثرات الجانبية السلبية الخُتملةِ الحدوث, عند معالجة الحالات التالية: -- لقد تمَّ تَصنيف وتبويب التأثرات الجانبية السلبية الخُتَمَلةِ الحدوث لِهذا الدواء كما يلى : \* تَأْثِيراتٌ جانبيةٌ شَائعةٌ جدا:{ خَدُثُ على الأرجح لأِكثر من مريض واحد من بين (١٠ مرضى)}. · تَأثيراتٌ جانبيةٌ شائعةٌ:{ كَنَّدُتُ على الأرجح لأِقل من مريض واحد من بين (١٠ مرضى)).

· تَأْثِيراتٌ جانبِيةٌ غير شَائعةٌ:{ كَنُّدُتُ على الأرجح لأِقل من مريض واحد من بين (١٠٠ مريض)}. \* تَأْثِيراتٌ جانبيةٌ نادِرَةٌ حِداً: { خَدُثُ على الأرجح لأِقل من مريض واحد من بين (١٠,٠٠٠ مريض)}. والشعور بالتعب والإعياء . ٤) بعد عملية دهن واستعمال المرهم, يتم طرح (عُبُوَّة المرهم) المستعملة جانباً, ويعقب ذلك \* وَكَمِثْلِ جميع الأدويةِ, فإنَّ مَرْهَم (أَلــدارا) قد يُسَبِّبُ تَأثيراتٌ جانبيةٌ, على الرغم من أنَّهُ لا تظهر على كل مريض يستعمله.

> \* ويُرجى الإتصال بالطبيب المُعالِجُ أو الصيدلي المعنى بأسرع ما يُمكن, حال شُعُوركَ بالمضايقة والإنزعاج أوعدم الرضاً والإرتياح أَثناء استعمالك لمَرْهَم (أَلــدارا) .

\* خَدث لبعض المرضى تغييرات في لون جلد منطقة المعالجة, التي يتم دهنها بهذا المرهم,

وبرغم خَتُّسنِ هذه التغييرات بمرور الزمن, إلاَّ أنَّ بعض المرضى تبقى هذه ملازمةً لهم. \* إذا تأثَّر جِلدُكَ بصفةٍ سَيِّئةٍ عند استعمالك لهذا المرهم: يُرجى التوقف فوراً عن استعماله كما لُوحِظَ عند بعض الأفراد إنخفاض عدد كُرَيَّاتِ الدم لديهم, جراء استعمال هذا المرهم. وإنَّ انخِفاض عدد كُرَبَّاتِ الدم في هذه الحالة, قد يَجْعَلَكَ عُرْضَةً للإلتهابات وميلاً لإزرقاق وكدماتٍ في الجلد, وقد يُسَبِّبُ إحساساً بالإعياء والتعب والإجهاد. لذا, يُرجى عند ملاحظَّتك لأِي من هذه الأعراض المرضية, المبادرة بالإتصال فوراً بالطبيب المُعالِجُ

ً نادراً ما مَمَّ إعلانِهِ رسمياً, عن تَأثيراتٍ جانبيةٍ سلبيةٍ خطيرةٍ في الجلد بهذا الشأن. وفي حالة ظُهور آفاتٍ أو بُفَع على حِلْدِكَ, والتي تَبدأ كأمَاكن حمَّراءً صغيرةً, ثُمَّ تزداد لِتَبُدُو كبقع دائريةِ صَغيرَة. ومع احتمالية حُدوثُ أَعراضِ مثل: الحُكاك والهرش, الحمي, الإعياء العامِّ, آلام بالمفاصل, صعوبات بالبصر, حُرُقة, ألَّم وحك بالعيون, وتقرحات بالفم. عند ذلك توقُّف عن استعمالك لمُرَّهَم (أَلدارا), وَقُمْ فوراً بالإتصال بالطبيب المُعالِجُ

\* لُوحِظَ لدى عَدَدٍ قليلٍ من المرضى, حُدوث سقوطٍ في شعر منطقة موضع المعالجة أو

وبذاً, يُرجى عند حُدوث أيَّةِ نَاثيراتٍ جانبيةٍ سلبيةٍ خطيرةٍ, أو عند مُلاحظَتِكَ لَابَّةِ نَاثيراتٍ جانبيةٍ سلبيةٍ, لَمْ يَردُ ذِكْرُها في هذه النشرة الدوائية الطبية العلاجية, بأن تقوم بالإتصال بالطبيب المُعالِجُ أو الصيدلي المُعني .

#### ثم - إذا كُنت قيد اللِّعَالِجَةِ لِـثَالَيكِ الأعضاء التناسلية : -

ُّ هُنالِكَ العديد من التَأثرات الجانبية السلبية الحُتَمَلةِ الحدوثِ, الغير مرغوبِ بها, والثَّوَقَّع حدوثها في جلد منطقة موضع المعالجة مَرْهَم (أَلدارا), كالتالي :

\* تَأْثِيراتٌ جانبيةٌ شائعةٌ جدا: يُصاب بها الجلد, مُنَضَمِّنَةً الأعراضُ التالية:- الإحمرار بند (11٪ من المرضى), مََنَّق بنسبة (٣٠٪ مَنَّ المرضى), نَفَشُّرٌ وانتفاخٌ, نَصَلُّبٌ أسفلُ الجلد, تَفَرُّحاتِ صغيرة مفتوحةِ, تَكَوُّن القشرة الجلدية التي تنشكَّلُ أَثناء الإلتئام, وخَدتُ أيضاً فَقَّعاتِ أَسْفَلَ الجلد. كما ينتاب المرضى أيضاً شعورٌ بالحُكاك والهرش (٣١٪ من المرضى), وشعورٌ بالحرقان بنسبة (١٦٪ من المرضى), أو أَلَمُّ في الأماكن التي دُهِنَتْ بَرُهَم (أَلدارا) بنسبة(٨٪ من المرضى). إنَّ معظم التأثرات الجانبية السلبية هذه مُعْتَدِلَةً وبسيطةً, ويعود الجلد إلى طبيعته خلال اسبوعين, بعد التوقُّف عن المعاجَّةِ.

· تَأْثِيراتُ جانبيةً شائعةً مثل: الصُّداع, يُصابُ به بَعْضُ المرضى, بنسبة (٤٪ أو أقل) . \* تَأْثِيراتٌ جانبيةٌ غير شائعةٌ مثل: أَعراض الحُمَّى وشبيه الأُنفلونزا, آلام المفاصل والعضلات واحمرار الوجه, الشعور بالتعب والدوخة, الصداع النصفي, الشعور بُوَخْز كالدبابيس وكالإبَر, الأُرَق وقلة النوم, الإكتئاب, فقدان الشهية, انتفاخُ الغُدَدْ, وإلتهابات بكتيرية وفيروسية وفطرية مثل: (تقرُّحات نزلات البرد), التهاب المهبل والحمى القلاعية, السُّعال نم والزُّكام واحتقان الحلق.

\* تَأْثِيراتٌ جانبيةٌ ناوِرَةٌ جِداً: حدوث آثار جانبية وآلام شديدة. آلام بجلد فتحة المهبل, ونادراً جداً ما تُشَكِّلُ صعوبات لبعض النساء عند خروج البول.

\* يُرجى في حالة حُدوث أي من التأثيرات الجانبية السلبية والمضاعفات أعلاه, الإتصال فوراً مع ذوي الإختصاص وطلبِّ المشورة والتُساعَدَة الطبيةِ

- إذا كُنت قيد الْعُالِجَةِ للخلايا العُدِّيَّة الورمية والسرطانية القاعدية (الأساسية):-هُنَّالِكَ العديد من التأثرات الجانبية السلبية الحُتَمَلةِ الحدوث, الغير مرغوب بها, والمُتَوَقّع حدوثها في جلد منطقة موضع المعالجة مَرْهَم (أَلـدارا). إنَّ التأثيرات الموضّعية للجلد, ه اِشَارةً على أَنَّ هذا الدواء يعمل ويُفيد بصورةٍ مناسبةٍ, كَما هو مطلوب, والتأثيرات هي \* تَأْثِيراتٌ جانبيةٌ شَائعةٌ جدا مثل: إصابة الجلد موضع المعالجة بالحك والهرش البسيط \* تَأْثِيراتٌ جانبيةٌ شَائعةٌ مثل: الشَّعور بالوخز كالدبابيس وكالإبر, نَكَوُّن أماكن صغيرة مُنتفخة في الجلد, مع أَلَمٍ وحرقان وتهيُّج, ونزيفٍ واحمرار وطفح جلدي. وإذا أُصبحت من التأثيرات مُزعجَةً أثناءً فترة المعالجة. ففي هذه الحالة يتوجّب الإتصال مع الطبيب المُعالِجُ والذي بدوره قد يوصي بالنوقُف عن المُداواةِ والإستطباب لمُرْهَم (أَلَــدارا) لَبضعة أَيَّامَ, أَيَ (فترة راحةٍ قصيرة عن العلاج). وإذا كانت هنالك حالة صديد, أو على وشك حدوث التهاب. يتوجب عند ذلك مناقشة الأمر مَع الطبيب المُعالِجُ. وفيما عدا ما ذُكِرُ أعلاه من تَأثيراتٍ, فَانَّ التأثيرات الشَّائعَة تتضمَّن: انتَّفاخ الغُدَدُ وأَلَمُ الظَّهْرِ.

\* تَأْثِيراتٌ جانبيةٌ غير شَائعةٌ حيث: يُصابُ بَعْضُ المرضى بِنَغْييراتٍ صحيةٍ في موضع المعالجة , مثل: (خُرَّاج صديدي, التهاب, انتفاخ, ظهور بُثور جَرَبٌ, خَلَّلُ في الجلد, بثُورتَفَّرُّحيَّةٍ, التهاب الجلد), أو التهيُّج المفرط, والشعور بالمرض, وجفاف الفم, وأعراض ما يُشبه الأنفلونزا والشعور بالتعب والإعياء.

#### - إذا كُنت قيد الْعَالِجَةِ للتقرنات الجلدية الموضعية الحرشفية الورمية : -

هُنَالِكَ العديد من التأثرات الجانبية السلبية الخُتَمَلةِ الحدوث, الغير مرغوب بها, والمُتَوَقَّع \* إذا تُسَيْتَ أَن تَضَعَ الكمية المفررة من المرهم, ضَعُها فور تَذَكُّرِكَ لها, ثُمَّ استأنِفُ برنامَجكَ حدوثها في جلد منطقة موضع المعالجة بمَرُّهُم (أَلدارا). إنَّ التأثيرات الموضَّعية للجلد, هي إشارةً على أَنَّ هذا الدواء يعمل ويُفيد بصورةٍ مناسبةٍ, كمّا هو مطلوب, والتأثيرات هي : -\* تَأْثِيراتٌ جانبيةٌ شَائعةٌ تتضمن: الألم, الحرقان, التهيج أو الإحمرار. وإذا أُصبحت التأثيرات

مُزعِجَةً أثناء فترة المعالجة. ففي هذه الحالة يتوجب الإتصال مع الطبيب المُعالِجُ, والذي بدوره قد يوصى بالتوقُّف عن المُداواةِ والإستطباب لمرَّهَم (أَلدارا) لبضعة أَيَّامِ, أَى: (فترة راحةٍ قصيرةٍ عن العلاج). وإذا كانت هنالك حالة صديد, أو على وشلُّ حُدوث حالة النهاب, يتوجب عند ذلك مناقشة الأمر مع الطبيب المُعالِجُ. وفيما عدا ما ذُكِرْ أعلاه من تَأْثيراتٍ, فَإِنَّ التأثيرات الشَّائعَةَ تتَّضمَّن: الصداع, فقدان شهية الأكل, الغثيان ودُوار البُحِر, آلام بالعضلات والمفاصل \* نَأْثِيراتٌ جانبيةً غير شَائعةً مثل: يُصابُ بَغُضُ المرضى بتَغْييراتٍ صحيةٍ في

موضع المعالجة, مثل: (النزيف, التهاب, خُرَّاج صديدي, حَسَّاسِيَّة, انتفاخ, تَكَّوُّن أماكن صغيرة مُنتفخة في الجلد, الشعور بالوخز كالدبابيس وكالإبر, ظهور بُثور جَرَبٌ وندبات وتقرحات وشعوربالحمى أو القلق والإنزعاج), أو التهاب بطانة الأنف الداخلية, انسداد بالأنف, وأعراض ما يُشبه

الأنفلونزا, والإكتئاب, وتهيج العيون, وانتفاخ الجفون, وألم الحلق, والإسهال, وتقرنات جلدية موضعية حرشفية ورمية, والإحمرار, وانتفاخ الوجه, والتقرحات, وآلام بأطراف الجسم,والحمي, والضعف, والرجفان والرعشان.

## ۵)كيفية حِفظ وتخزين دواء مرهم (ألـدارا) : -

\* يُرجى حِفظ الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول الأطفال. \* عَدَم تخزينه في مكان تزيد درجة حرارته عن: (١٥ درجة مئوية),

عدم استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المبيّن على المُلصَق. \* عدم إعادة استعمال عُبُوَّات المرهم, بعد أَن يكون قد مَّ فَتُحُها في المرة

\* يتوجب عدم التخلص من الدواء عبر ماء الصرف الصحى أو نفايات المنزل. وبهذا, يُرجى استشارة الصيدلي المعني, حول كيفية التخلص من الدواء المنتهية صلاحيته والمنتفية حاجته. وأن من شأن هذه الإجراءآت الإحترازية, المساعدة في حماية البيئة.

#### 6) مزيدٍ من المعلومات:

ماذا يحتوي دواء مَرْهَم (أَلَـدارا) ؟:

الله المؤثِّرَة والفاعِلَةِ به هي: (إسميكُسويهُود). وختوى كل عُبثوَّة على: (١٥٠ ملجم) من المرهم, حيث كُلّ (١٠٠ ملجم من المرهم ختوي على (۵ ملجم) من مادة(ايـميـكُـويـهُـود)}.

اِنَّ المكونات الأُخرى لهذا الدواء, هي: -

أيِّزو-ستيريك-آسيد (الحمض الشحَّمي المتعادل), بينزايل-آلكحول (كحول البنزين), { ( سيتابل-و-ستيرابل-الكحول)( عطر الكحول و الكحول الشحمى)}, بارافين (البرافين الأبيض الناعم), بولى-سوربيت/ ١٠ (الحمض الدهني المتعدد), سوربيتان-ستيرايت (الستيرات الْمُأَصَّةِ), جلايسيرول (الجليسيرين), ميثايل-هايدرو-زاي-بينزوايت/ ٤٢١٨ (بنزوات الميثيل), بروبايل-هايدرو-زاي- بينزوايت/ ٤٢١٦ (بنزوات البروبيل), زانثان-جوم (صمغ عِلْكِة الزنتين), وماء نقى مُقَطَّر.

- كيف يبدو شكل وهيئة دواء مَرْهَم (أَلدارا) ؟, وما هي محتويات العُبُوَّةِ ؟: \* خَتوي كُلُّ عّبُوَّةٍ من مرهم (ألدارا ٥٪) على (٢٥٠ ملجم), وهو مَرْهَمٌ ذو لون أبيضٍ مائل إلى الصُّفْرَةِ قليلاً.

ويحَّتويَّ كُلُ صندوق عَلى (١١) أو (٢٤) عُبُوَّة, وكُلُ عُبُوَّة مُكَوَّنَّةٍ مَنْ رقائق معدنية من مادة البوليستر/ الألومنيوم, للإستعمال الفردي لمرة واحدةٍ فقط. ولا يتم تسويق جميع أحجام العِلَبُ

#### MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzsstrasse 1 Bad Homburg 61352 Germany \*الجهة المُصَنِّعَةِ هُم السادة /: 3M Health Care Limited Derby Road Loughborough

Leicestershire

LE11 5SF, United Kingdom

\* الجهات المالكة والمُفَوّضةِ بالتسويق: -

\* يُرجى الإتصال بالمندوب والوكيل الإقليمي, الجهة المالكة والمُفَوَّضةِ بالتسويق,

عن أي استفسارٍ لديكم أو معلومات, تتعلق بهذا المُنتَج الدوائي.

تاريخ مراجعة النشره: سبنمبر ٢٠٠٩

#### هذا دواء

يعتبر الدواء منتجا يؤثر على صحتك و استخدامه بصورة مخالفة للتعليمات يمكن أن يشكل خطرا على صحتك.

الطبيب و الصيدلي خبيران في الدواء سواء كان ذلك منافعه أو محاذير استخدامه.

يجب أن لا تقوم بتغيير وقت الاستخدام الذي تم تثبيته لك في الوصفة.

يجب أن لا تموم بمعيير رصم مسسم - ي ب ...
 لا تكرر استخدام نفس الوصفة دون استشارة طبيبك.
 احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
 مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب