

# **CLODERM®** Cream

Clobetasol Propionate 0.05% (w/w)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or 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, health care provider or pharmacist.

#### In this leaflet:

- What **CLODERM®** is and what it is used for
- Before you take CLODERM®
- 3. How to take CLODERM®
- 4. Possible side effects
- 5. How to store CLODERM®
- 6 Further information

# 1. What CLODERM® is and what it is used for

#### - Pharmacotherapeutic group:

**CLODERM®** contains a medicine called clobetasol propionate. It belongs to a group of medicines called steroids. It helps to reduce swelling and irritation.

- Therapeutic indications:

**CLODERM®** is used to help reduce the redness and itchiness of certain skin problems. These skin problems include eczema, psoriasis, lichen planus, discoid lupus, dermatitis and other skin conditions that have not responded to milder steroid creams or ointments.

### 2. Before you take CLODERM®

## a. Do not take CLODERM®

Do not take this medicine and tell your doctor if:

• if you are allergic (hypersensitive) to clobetasol propionate or any of the other ingredients of this medicine

on a child under 1 year old

· to treat any of the following skin problems, it could make them

- severe flushing of skin on and around your nose (rosacea)
- spotty red rash around your mouth (perioral dermatitis) itching around your back passage or private parts
- infected skin (unless the infection is being treated with an antiinfective medicine at the same time)
- itchy skin which is not inflamed

Do not use if any of the above apply to you? If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using CLODERM®. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking CLODERM®.

#### b. Take special care with CLODERM®

Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine if:

- · You have previously had an allergic reaction with another steroid . You are applying the cream under an airtight dressing, including a
- child's nappy. These dressings make it easier for the active ingredient to pass through the skin. It is possible to accidentally end up using too much cream.
- · You have psoriasis; your doctor will want to see you more often.
- · You are applying the cream on broken skin or within skin folds. . Using for a chronic leg ulcer as you may be at increased risk of local allergic reaction or infection.
- You are applying to a large surface area or within the skin folds.
- You are applying near eyes or on eyelids, as cataracts or glaucoma may result if the cream repeatedly enters the eye.
- You are applying to thin skin such as the face or on children as their skin is thinner than adults and as a result may absorb larger amounts. Use on children should be limited to 5 days and reviewed weekly. Use on the face should be limited to 5 days.
- Dressing or bandages should not be used on children or on the face where the cream is applied. c. Taking other medicines, herbal or dietary supplements

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken

or might take any other medicine, including herbal medicines, especially if you are taking ritonavir and itraconazole medications. Also medicines you can buy without prescription.

#### d. Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

#### e. Driving and using machines

You may feel drowsy or sleepy while taking this medicine or in the morning after taking this medicine. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

f. Important information about some of the ingredients of CLO-DERM®

CLODERM® Cream contains propylene glycol, cetyl alcohol and chlorocresol, Propylene glycol may cause skin irritation. Cetyl alcohol may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis). Chlorocresol may cause allergic reactions.

# 3. How to take CLODERM®

Always take CLODERM® exactly as your doctor or health care provider has told you. You should check with your doctor, health care provider or pharmacist if you are not sure.

- Using this medicine
- You usually apply a thin layer of CLODERM® 1 or 2 times a day. This may be reduced as your skin begins to get better, or stopped when hetter
- This cream is for use on your skin only. · Do not use on large areas of the body for a long time (such as every day for many weeks or months). If you need treatment for a long time, your doctor may decide you need to use a milder cream or ointment The germs that cause infections like warm and moist conditions
- under dressings so always clean the skin before a fresh dressing is put on If you are applying the cream on someone else make sure you wash your hands after use or wear disposable plastic gloves.
- If your skin problem does not improve in 2 to 4 weeks, talk to your doctor.
- · Guidance on how to apply the cream
- 1- Wash your hands.
- 2- Apply a thin layer to the affected area(s) and gently rub into the skin until it has all disappeared. You can measure how much CLO-DERM® to use with your fingertip. For children you will need to use less cream but still use an adult finger to measure out the fingertip
- 3- Unless you are meant to apply the cream to your hands as a part of the treatment, wash them again after using the cream.
- For an adult

Face and neck: 2 1/2 fingertip units.

Back: 7 fingertip units.

Front: 7 fingertip units.

One arm (not including the hand): 3 fingertip units. Both sides of one hand: 1 fingertip unit.

One lea (not including the foot): 6 fingertip units

One foot: 2 fingertip units.

Do not worry if you find you need a little more or less than this. It is only a rough quide

• For a child aged 1 - 10

# Number of fingertip units needed

Child's age	Face and neck	Arm and hand	Leg and foot	Front	Back including buttocks
1-2 years	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 years	1 ½	2	3	3	3 ½

Do not use it on children under 1 year of age

It is especially important in children not to exceed the prescribed amount

A course of treatment for a child should not normally last more than 5 days - unless your doctor has told you to use it for longer. The doctor may want to see the child every week, whilst using the cream. If you have psoriasis

If you have thick patches of psoriasis on your elbows or knees, your doctor may suggest applying the cream under an airtight dressing. It will only be at night to help the cream to start working. After a short period of time you will then apply the cream as normal.

# If you apply CLODERM® to your face

You should only apply the cream to your face if your doctor tells you to. It should be limited to only 5 days as the skin on your face thins easily. Do not let the cream get into your eyes. If it does, wash it out with plenty of water

# a. If you take more CLODERM® than you should

If you apply too much or if accidentally swallowed, it could make you ill. Talk to your doctor or go to hospital as soon as possible.

#### b. If you forget to take CLODERM®

If you forget to apply your cream, apply it as soon as you remember. If it is close to the time you are next meant to apply it, wait until this time

# c. If you stop taking CLODERM®

If you use CLODERM® regularly make sure you talk to your doctor before you stop using it as your condition may get worse if stopped suddenly.

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

#### 4 Possible side effects

Like all medicines, CLODERM® can cause side effects, although not everybody gets them

#### Stop using CLODERM® and tell your doctor immediately if: You find that your skin problem gets worse, you develop a general.

ised rash or your skin becomes swollen during treatment. You may be allergic to the cream, have an infection or need other treatment

· You have psoriasis and get raised bumps with pus under the skin. This can happen during or after the treatment and is known as pustular psoriasis

# Other side effects you may notice when using CLODERM®

# Common (may affect up to 1 in 10 people)

· A feeling of burning, pain, irritation or itching where the cream is

# Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Stretch marks may develon
- · Veins under the surface of your skin may become more noticeable. Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
- An increased risk of infection
- · An allergic skin reaction where the cream is applied
- · Rash, itchy bumpy skin or redness of the skin
- . Thinning and dryness of your skin and it may also damage or wrin-
- . An increase or reduction in hair growth or hair loss and changes
- · Weight gain, rounding of the face
- · Delayed weight gain or slowing of growth in children
- · Bones can become thin, weak and break easily
- · Cloudy lens in the eye (cataract) or increased pressure in the eye (glaucoma) Increased blood sugar levels or sugar in the urine
- · High blood pressure

# 5. How to store CLODERM®

- Keep out of the reach and sight of children.

- Store below 30°C.
- Discard the content after one month from first opening
- Do not use **CLODERM®** after the expiry date (Exp. Date) which is stated on the outer pack. The expiry date refers to the last day of that month
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

# a. What CLODERM® contains

- The active substance: Clobetasol propionate.
- Clobetasol Propionate (0.05% w/w).
- . The other ingredients are: Emulsifying Wax, Liquid Paraffin, White Bees Wax, Cetyl Alcohol, Propylene Glycol, Cetomacrogol 1000. Glyceryl Monostearate, Citric Acid, Trisodium Citrate, Chlorocresol, Purified water.
- b. What CLODERM® looks like and contents of the pack
- Dosage form: Cream
- Physical Description: White homogenous cream with phenolic odor. Pack sizes: CLODERM® Cream is available in 15 & 25g tubes.
- CLODERM® Cream is packed in Lacquered Aluminum Tubes
- packed in a carton outer pack box with a multi folded leaflet.
- c. Marketing Authorization Holder and Manufacturer The United Pharmaceutical Mfg. Co. Ltd.
- P.O. Box 69, Amman 11591-Jordan
- Tel: + 962 (6) 416 2901
- Fax: + 962 (6) 416 2905
- E-mail: info@upm.com.jo

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorization Holder:

- Cigalah Group P.O. Box 19435, Jeddah 21435 -KSA
- Tel: +966126136740
- Fax: + 96626148458
- E-mail: ihamidaddin@cigalah.com.sa
- d. This leaflet was last approved in 08/2014; version number:

## e. To report any side effect(s):

- Saudi Arabia:
- National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC):
- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Ext.: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- Website: www.sfda.gov.sa/npc
- · Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

# f. Council of Arab Health Ministers

#### This is a medicament

Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions 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

Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of the reach of children

COLINCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS UNION OF ARAB PHARMACISTS

g. This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority.





**کلودیرم® کریم** کلوبیتاسول بروبیونیت ۵۰٫۰٪ (وزن/وزن)

# اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء.

- أحتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، أستشر الطبيب، مقدم الخدمة الطبية أو الصيدلاني. - قد وصف هذا الدواء لك. لا تعطيه للأخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم
- مشابهه لما كنت تعاتيه. - إذا أصبحت أي من الأثار الجانبية خطيرة، أو إذا الحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب، مقدم الخدمة الطبية أو الصيدلاني.

# في هذه النشرة:

. ١. ما هو كلوديرم⊙ وما هي استعمالاته

 قبل تناول كلوديرم ٣. كيفية تناول كلودير من

٤. الأثار الجانبية المحتملة ٥. كيفية تخزين كلوديرم

# ٦. معلومات إضافية

# . ما هو كلوديرم وما هي استعمالاته . المجموعة العلاجية:

بحتوى **كلودير م** على دواء يسمى كلوبيتاسول بروبيونيت و هو ينتمى إلى مجموعة من الأدوية تسمى الستيرويدات. فهو يساعد على تخفيف التورم والاحمرار. الاستعمالات العلاجية:

يستعمل **كلوديرم**، للمساعدة في تقليل الاحمرار والحكة في بعض مشاكل الجلد. وتشمل مشاكل الجلد على الأكريما، الصدفية، الحراز المسطح والذنبة القرصية، التهاب الجلد والأمراض الجلدية الأخرى التي لم تستجيب للكريمات أو مراهم الستيرويد الأخف قوة.

# قبل تناول كلوديرم۞

أ. لا تأخذ كلوديرم ، إذا كان واحد من التالي ينطبق عليك

لا تأخذ هذا الدواء، وأخير الطييب اذا:

 إذا كنت تعانى من حساسية (فرط الحساسية) لمادة كلوبيتاسول بروبيونيت أو الأي من المكونات الأخرى من هذا الدواء

• الأطفال دون عمر سنة • لعلاج أي من المشاكل الجلدية التالية ، ويمكن أن تجعلها أسوا من ذلك:

- احمر ار شديد في الجلد في وحول أنفك (الوردية)

- طفح جلدي أحمر متقطع حول الفم (التهاب الجلد حول الفم) - حكة حول فتحة الشرج أو الأجزاء الخاصة

- الجلد المصاب (ما لم يتم علاح الانتان باستعمال دواء مضاد للالتهاب في نفس

- حكةً في الجلد و هي ليست ملتهبة

لا تستعمله إذا كان أي من أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدا، يجب عليك التحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال كلوديرم في . إذا لم تكن متأكدا، عليك التحدث مع

طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال كلودير من ب. اتخاذ عناية خاصة مع أقراص كلوديرم

استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال الدواء إذا: · سبق وكنت تعانى من ردود الفعل التحسسي مع ستيرويد آخر

• كنت تطبق الكريم تحت الملابس الضيقة، بما في ذلك حفاض الطفل. هذه الضمادات تجعل من السهل على العنصر النشط النفاذ من خلال الجلد. فمن الممكن أن ينتهى بطريق الخطأ استعمال الكثير من الكريم.

 كنت تعانى من الصدفية. سوف يراك طبيبك أكثر تكراراً. كنت تطبق الكريم على الجلد المفتوح أو داخل طيات الجلد.

• كنت تستعمله لعلاج تقرح الساق المزمن، قد يكون هناك خطر متزايد لحدوث ردود الفعل التحسسي الموضعي أو الانتان.

• كنت تطبق الكريم على مساحة كبيرة أو داخل طيات الجلد. • كنت تطبق الكريم قرب العينين أو في الأجفان، قد يؤدي إلى إعتام عدسة العين أو

حدوث المياه الزرقاء إذا دخل مرارا للعين. • كُنت تطبق الكريم على الجلد الرقيق مثل الوجه أو على الأطفال لأن بشرتهم هي ارق من البالغين ونتيجة لذلك قد يمتص كميات أكبر. يجب أن تقتصر استعماله في الأطفال على ٥ أيام ومراجعة الطبيب أسبوعيا. استعماله على الوجه يجب أن يقتصر على ٥ أيام.

· • يجب عدم استعمال الضمادات على الأطفال أو على الوجه مكان تطبيق الكريم. ج. تثاول أدوية أخرى، مكملات عشبية أو غذائية

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ، قد اتخذت مؤخرا أو قد تأخذ أي دواء آخر، بما في ذلك الأدوية العشبية، وخاصة إذا كنت تأخذ أدوية ربتونافير وابتر اكونازول. وايضاً الأدوية التي يمكن شراءها دون وصفة طبية.

د. الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعية، وتعتقدين بأنك قد تكون حاملا أو تَخططين لإنجاب طفل، إسالي طبيبك أو الصيدلاني للحصول على المشورة قبل استعمال هذا الده اء ه. القيادة واستعمال الآليات

قد تشعر بالدوار أو النعاس أثناء استعمال هذا الدواء أو في الصباح بعد استعمال هذا الدواء. إذا حدث هذا، لا تقم بالقيادة أو استعمال أي أدوات أو آلات. و. معلومات هامة حول بعض مكونات كلودير من

یحتوی **کلودیرم**کریم علی بروبیلین غلیکول، سیتیل الکحول و کلوروکریسول، قد يتسبب البروبيلين غليكول في تهيج الجلد. قد يسبب سيتيل الكحول ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي). قد يسبب كلور وكريسول الحساسية.

# كيفية تطبيق كلوديرم

دائما استعمل كلوديرم تماما كما أخبرك طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية. يجب أن تتحقق من الطبيب، مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدا.

 عادة ضع طبقة رقيقة من كلوديرم مرة أو مرتين في اليوم. هذا ويمكن تخفيض مرات التطبيق كلما تحسن الجلد، أو توقفه عند التحسن.

• هو كريم للاستعمال الخارجي على الجلد فقط. · لا تستعمله على مناطق واسعة من الجسم لفترة طويلة (مثل كل يوم لعدة أسابيع أو أشهر). إذا كنت بحاجة إلى علاج لفترة طويلة، فإن طبيبك قد يقرر بأنك تحتاج إلى استعمال كريم أو مرهم أقل قوة

• إن الجراثيم التي تُسبب الالتهابات مثل الأحوال الجوية الدافئة والرطبة تحت الضُّماداتُ يِجُّب علَّيك دائما تنظيف البشرة قبل وضَّع ضماد جديدة عليها. • إذا كنت تطبق الكريم على شخص آخر تأكد من غسَّل اليدين بعد الاستعمال أو عليك ارتداء القفازات البلاستبكية.

• إذا لم يتحسن مشكلة بشرتك في ٢ إلى ٤ أسابيع، يجب عليك التحدث إلى الطبيب. • تُوجِيهات بشان كيفية تطبيق كريم

٢- تطبق طبقة رقيقة على المنطقة المصابة (المناطق) و فركها بلطف داخل الجلد حتى يختفي كل شيء. يمكنك قياس مقدار كلوديرم⊙ المستعمل من خلال طرف الأصابع. وبالنسبة للأطفال سوف تحتاج إلى استعمال كميات أقل من الكريم ولكن لا يزال استعمال إصبع الكبار لقياس وحدة الإصبع.

٣- ما لم يُقصد العلاج بتَطبيق الكريمُ ليديك، إغسلها مرة أخرى بعد استعمال الكريم. • بالنسبة لشخص بالغ

الوجه و الرقية: ٢ و نصف وحدة إصبع.

الطهر: ٧ وحدات إصبع.

الجبهة: ٧ وحدات إصبع.

نراع واحد (وليس بما في ذلك اليد): ٣ وحدة إصبع. اليد من كلا الجانبين: وحدة إصبع واحدة.

ساق واحدة (لا تشمل القدم): ٦ وحدات إصبع قدم وأحدة: ٢ وحدة إصبع.

لا تُقلق إذا كنت تجد بأنك تحتاج إلى كمية أكثر أو أقل من ذلك. أنها فقط كمية تقريبية. بالنسبة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٠ – ١٠

عدد وحدات الإصبع المطلوبه						
الظهر بما فيه الأرداف	جبهة	ساق وقدم	ذراع ويد	الوجه والرقبة	عمر الطقل	
ثلاث وحدات	وحدتين	وحدتين	وحدة ونصف	وحدة ونصف	۱-۲ سنوات	
ئلاث وحدات ونصف	ئلاث وحدات	ئلاث وحدات	وحدتين	وحدة ونصف	۳_ه سنوات	
خمس وحداث	ثلاث وحدات ونصف	اربع وحداث ونصف	وحدتين ونصف	وحدتين	۲-۱۰ سنوات	

• لا تستعمله في الأطفال دون عمر سنة. ومن المهم بشكل خاص في الأطفال بحيث لا يتجاوز الكمية الموصوفة.

مدة العلاج في الأطفال يجب أن لا يستمر عادة لأكثر من ○ أيام - ما لم يخبرك طبيبك باستعمالها لفترة أطول. قد يطلب الطبيب أن يرى الطفل كل أسبوع، عند سبيب . استعمال الكريم.

### إذا كان لديك مرض الصدفية

إذا كان لديك بقع سميكة من الصدفية على مر فقيك أو الركبتين، قد يقتر ح الطبيب تطبيق الكريم تحت الملابس الضيقة. سيكون استعماله فقط في الليل لمساعدة الكريم في بدء العمل. بعد فترة قصيرة من الوقت سوف يطبق الكريم كالمعتاد. إذاً قمت بتطبيق كلوديرم على وجهك

يجب تطبيق الكريم على وجهك إذا أخبرك طبيبك فقط بجب أن يقتصر التطبيق على ٥ أيام فقط لأن جلد الوجه يترقق بسهولة. لا تدع الكريم يصل الى عينيك. إذا حدث ذلك، إغسلها مع الكثير من الماء.

 إذا استعملت كلوديرم أكثر مما يجب إذا قمت بتطبيق الكريم أكثر من اللازم أو إذا ابتلع بطريق الخطأ، يمكن أن يجعلك ذلك مريضًا. تحدث إلى طبيبك أو إذهب إلى المستشفى في أقرب وقت ممكن.

ب. اذا نسبت استعمال كلو دير م إذا قد نسيت تطبيق الكريم الخاص بك، طبقه في أقرب وقت تذكر ته. إذا كان قريبا

من الوقت الذي يفترض تطبيق الجرعة التالية، انتظر حتى هذا الوقت. إذا توقفت عن استعمال كلوديرم دًا كنت تستعمل كلوديرم بانتظام تأكد من أنك تحدثت إلى طبيبك قبل أن التوقف عن استعماله لأن حالتك قد تسوء إذا تو قفت فجأة. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن أستعمال هذا المنتج، اسأل الطبيب أو الصيدلاني.

الأثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن لكلوديره أن يتسبب في حدوث آثار جانبية،

على الرغم من أن الجميع لا يصاب بها. توقف عن استعمال كلوديرم وأخبر طبيبك فورا إذا:

· وجدت بأن مشكلة جلدك تسوء، تطور لديك حدوث طفح جلدي عام أو أصبح الجلد الخاص بك متورم أثناء العلاج. قد يكون لديك حساسية ضد الكريم، لديك انتان أو تحتاج إلى علاج أخر

• تعانى من الصَّدفية وتعانى من بثور مع صديد تحت الجلد. هذا يمكن أن يحدث أثناء أوُّ بعد العلاج ويعرفُ بالصداف البُّثري.

أثار جاتبية أخرى قد تلاحظ عند استعمال كلوديرم⊙ وتشمل:

شانعة (قد يؤثر حتى شخص في كل ١٠ أشخاص) الشعور بالحرقة، ألم، تهيج أو حكة مكان تطبيق الكريم. غير شائعة (قد يؤثر حتى شخص في كل ١٠٠ شخص)

• قد يتطور حدوث علامات التمدد.

• قد تصبح الأوردة تحت سطح الجلد أكثر وضوحا. نادرة (قد يؤثر حتى شخص في كل ١٠٠٠ شخص)

• زيادة خطر حدوثُ الانتان

• ردود فعل حساسية في الجلد في مكان تطبيق كريم • الطُّفح الجلدي، حكة جلدية أو احمر ار في الجلد

• ترقق وجفاف بشرتك وربما أيضا تَتلف أو تجعد أكثر سهولة • زيادة أو انخفاض في نمو الشعر أو تساقط الشعر والتغير أن في لون الجلد.

> • زيادة الوزن، وتدوير شكل الوجه • تَأْخُر زِيادة الوزن أو تباطؤ النمو في الأطفال

• يمكن أن تصبح العظام رقيقة وضعيفة وتكسر بسهولة

• عدَّامة عدسة العين (الساد) أو زيادة الضغط في العين (الجلوكوما) • زيادة مستويات السكر في الدم أو السكر في البول

• ارتفاع ضغط الدم

# ٥. كيفية تخزين كلوديرم

- يحفظ بعيدا عن متناول وبصر الأطفال. - يحفظ دون ۳۰ م. تخلص من المحتوى بعد شهر واحد من فتح العبوة لأول مرة.

- لا تستعمل كلوديرم⊙ بعد تاريخ انتهاء الصلاحية التي توضع على العلبة الخارجية. يشير تاريخ الانتهاء إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر. - يجب عدم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحى أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. وسوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

# ٦. معلومات إضافية

 أ. على ماذا يحتوى كلوديرم • المادة الفعالة هي كلوبيتاسول بروبيونيت.

كلوبيتاسول بروبيونيت (٥٠٠٠٪ وزن / وزن).

• المكونات الأخرى هي: شمع للإستحلاب، بأر افين سائل ، شمع النحل الأبيض، سيتيل الكحول، بروبيلين غليكول، سيتوماكروجل، غليسيريل أحادي ستياريت،

حمض السيتريك، سيترات ثلاثي الصوديوم، كلوروكريسول، وماء نقى. ب. مواصفات كلوديرم ومحتويات العلبة - الشكل الصيدلاني: كريم

- الوصف المادي: كريم أبيض متجانس مع رائحة الفينول. - حجم العبوة: بتُوفر كلوديرمن كريم بعبوات سعة ١٥ و ٢٥ غرام

- معباً كلوديرم · كريم في أنابيب ألومنيوم قابلة للطي معباة في علبة كرتون خار جية مع نشر ة مطوية.

ج. حامل رخصة التسويق والمصنع الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذم.م ص ٦٩، عمان ١١٥٩١ الأردن هاتف: ۱۹۲۲،۱۱۱ تا ۱۹۹۲

فاکس: ۹٦٢٦ ٢ ٢٦٢٩٠٠ البريد الإلكتروني: Info@upm.com.jo

لأي معلومات عن هذا الدواء، يرحى الاتصال بالممثل المحلى للشركة حاملة رخُصة التسويق:

ص ب. ١٩٤٣٥، حدة ٢١٤٣٥-السعودية الهاتف: ١٤١٢٦١٢٦١٢٦٠٠+ فاكس: ٥٩٦٦٦٦١٤٨٤ + البريد الإلكتروني: ihamidaddin@cigalah.com.sa

د. تمت الموافقة على هذه النشرة الأخيرة في 08/2014؛ رقم الاصدار -M3 14-0737

ه. للابلاغ عن أي أثر جانبي (أثار جانبية):

المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتبقظ والسلامة الدوائية (NPC):

• فاکس: ٧٦٦٢ ّ ـ ٢٠٥ ـ ١١ ـ ٩٦٦ + • الاتصال على هاتف ٢٠٣٨٢٢٢ - ١١ - ٩٦٦ + ، فرعي: ٢٣١٧ - ٢٣٥٦ -

. 176 . \_ 1776 \_ 770 & \_ 770 T

• هاتف مجانی: ۸۰۰۲٤۹۰۰۰۰ • البريد الإلكتروني: sfda.gov.sa @

• موقع الكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

• دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

- برجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

# و. مجلس وزراء الصحة العرب

إن هذا دواء الدواء مستحضر يزثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر إتبع بدقة وصغة الطّبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتُعلّيمات الصيدلاني الذي صرفها لك

بيع به الصيدلاتي هما الخبير أن بالدواء وينفعه وضرره. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب

ز. تمت الموافقة على كتيب معلومات المريض من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء