

Cream Ointment

1% Hydrocortisone Topical corticosteroid

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you

- Keep this leaflet. You may need to read it again
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

- What Alfacort is and what it is used for
- 2. What you need to know before you use Alfacort
- How to use Alfacort
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Alfacort
- 1. What Alfacort is and what it is used for

Alfacort belongs to a group of medicines called topical corticosteroids. These work by calming the inflammation that occurs during certain skin conditions or reactions. **Alfacort** may be used for treating various skin conditions including:

- eczema
- · dermatitis, including intertrigo (irritation between skin folds)
- insect bite reactions
- inflammation of the external ear (otitis externa)
- prurigo nodularis a long term skin condition where very itchy lumps appear
- neurodermatoses- a long term skin condition where itchy skin becomes thick due
- to scratching
- nappy rash, (if there is no infection present, or existing infection is being treated with appropriate antibiotics)
- What you need to know before you use Alfacort

Do not use Alfacort if you:

- are allergic (hypersensitive) to hydrocortisone or any of the other ingredients of
- have any other skin infection such as athlete's foot (tinea pedis), chickenpox (varicella) or shingles (Herpes zoster), cold sores (Herpes simplex), impetigo, ringworm or thrush, infected lesions, ulcerative conditions, red appearance on face, neri-oral dermatitis or acne

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before you start to use this medicine if you:

- have psoriasis; the condition may become worse after stopping long-term treatment
 will be applying the Alfacort to your face, particularly around the eyes. This medicine
- should not be used for long on the face as it may damage the facial skin
- will be using the Alfacort for the treatment of dermatitis or nappy rash on children and infants. Treatment in infants should be limited to a maximum of seven days. • are applying the Alfacort 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 of cream or ointment.
- have a skin infection. If the condition appears to be getting worse despite using antibiotics prescribed, stop using the **Alfacort** and contact your doctor Caution should be taken to keep away from the eyes. Contact your doctor if you

experience blurred vision or other visual disturbances

Do not smoke or go near naked flames - risk of severe burns, Fabric (clothing, bedding, dressings etc.) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it

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 using this medicine. Information about some of the ingredients of Alfacort:

Alfacort cream contains Cetostearyl alcohol which may cause local skin reactions such as contact dermatitis and chlorocresol which may cause allergic reactions, in some people.

3 How to use Alfacort

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

For application to the skin.

The recommended dose is:

- Adults gently apply a thin layer of cream or ointment to the affected area(s) two or three times a day.
- Children and infants gently apply a thin layer of cream or ointment to the affected areas(s) two or three times a day. The smaller the child the less you will need to use. A course of treatment for a child should not normally last more than 7 days - unless your doctor has told you to use it for longer

If you use more Alfacort than you should

- Do not use the cream or ointment more often or for longer than your doctor tells you to. Do not use larger quantities than as directed, as this will increase the possibility
- of side effects If you accidently use too much on a few occasions do not worry.
- If you accidently swallow some cream or ointment, small amounts are not harmful.
- If you squeeze out too much cream or ointment, wipe off the excess with a paper towel. Do not use the cream or ointment, under airtight dressings (such as plasters) or nappies, as too much hydrocortisone may be absorbed and may result in adverse effects upon adrenal gland function.

If you forget to use Alfacort

If you forget to use the cream or ointment, apply it as soon as you remember, unless it is nearly time to apply the next dose.

N3120270

4. Possible side

Like all medicines, Alfacort can cause side effects, although not everybody gets them Most patients using Alfacort will have no problems when used in the correct amount for the prescribed time.

If the following happens, stop using Alfacort and tell your doctor immediately or go to

the casualty department at your nearest hospital:

• an allergic reaction (swelling of the lips, face or neck leading to severe difficulty in breathing; skin rash or hives) This is a very serious but rare side effect. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Other effects which may occur:

- . a change in the colour of skin, or increased growth of hair in areas where cream or ointment is used.
- contact dermatitis localised rash or irritation to the skin.
- the skin may become thinner when used in the nappy areas of children where conditions are moist.
- if **Alfacort** is used often over a large area of skin or for a long time, especially under dressings, adverse effects on adrenal gland function are more likely. These effects are also more likely in children and infants.
- prolonged use, especially on sensitive areas including skin folds, may result in thinning of the skin, widening of the blood vessels, stretch marks and may suppress the functioning of the adrenal gland.
- blurred vision. This side effect has been reported, but the frequency for it to occur is not known.

If your condition becomes worse during treatment, you may have an allergy to one of the ingredients of the cream or ointment, or an infection. Stop using the **Alfacort**, and tell your doctor as soon as possible.

Reporting of side effects

You can also report side effects directly via:

Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

Fax: +966-11-205-7662

Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2340

Reporting Hotline: 19999

E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: www.sfda.gov.sa/npc

Other GCC States: Please contact the relevant competent authority.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this

How to store Alfacort

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use **Alfacort** after the expiry date which is stated on the carton and on the tube. Store below 30°C. Best use within one month of opening.
- Do not use Alfacort if you notice any visible sign of deterioration
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask vour pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further Information What Alfacort contains

Alfacort Cream

Alfacort cream contains 1% hydrocortisone.

Excipients: Propylene glycol, chlorocresol, liquid paraffin, cetomacrogol 1000, cetostearyl alcohol, white soft paraffin, sodium phosphate monobasic, methyl paraben, propyl paraben and purified water

Alfacort Ointment

Alfacort ointment contains 1% hydrocortisone.

Excipients: White soft paraffin, liquid paraffin and sorbitan sesquioleate.

What are the available packs of Alfacort

Alfacort cream or ointment is available in tubes containing 15g each.

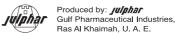
THIS IS A MEDICAMENT

- 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 medicines their benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. - Keep all medicaments out of reach of the children

Council of Arab Health Ministers,

Union of Arab Pharmacists

Any information? Call (971) 800-4994, U.A.E.



۱٪ هیدروکورتیزون كورتيكوستيرويد موضعي

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل البدء في استعمال هذا الدواء، حيث أنها تحتوي على معلومات هامة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فربما تحتاج أن تقر أها مرة أخرى.
- في حال كان لديك أية أسئلة تتعلق بهذا الدواء قم باستشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه. إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص فقد يلحق الضرر به، حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي مبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه في حال حدوث أياً من التأثيرات الجانبية بما في ذلك أية تأثيرات جانبية يحتمل حدوثها ولم يتم ذكرها في هذه النشرة. انظر البند رقم ٤.

تحتوى هذه النشرة على:

- ما هو ألفاكورت، وما هي استعمالاته
- ٢. ما عليك معرفته قبل استعمال ألفاكورت
 - كيفية استعمال ألقاكورت
 - التأثير ات الحانيية المحتمل حدوثها
 - فروف تخزين ألقاكورت ٦ معله مات اضافية

١. ما هو ألقاكورت، وما هي استعمالاته

ينتمي الفاكورت إلى مجموعة من الأدوية تعرف باسم الكورتيكوستيرويدات الموضعية. تعمل هذه الأدوية على تخفيف الالتهابات التي تحدث في بعض الحالات أو التفاعلات الجلدية. يمكن استعمال الفاكورت في علاج مختلف الأمراض الجادية بما في ذلك:

- الأكريما
- التهاب الجلد، بما في ذلك الثنيات الجلدية (التهيج بين ثنيات الجلد)
 - ردود الفعل الناتجة عن لدغ الحشرات
 - التهاب الأذن الخارجية
- الحكاك العقيدي حالة جلدية طويلة الأمد تتميز بظهور عقيدات مصحوبة بحكة شديدة.
- · الالتهاب الجَلدي العصبي دَالة جَلدية طويلة الأمد تحدث نتيجة حك الجلد باستمر ار وينتج عن ذلك تثخن في الجلد. ● طفح الحفاض، (في حال عدم وجود العدوى أو عند وجود عدوى قائمة، يتم اللجوء للعلاج باستعمال المضادات الحيوية المناسبة).

١. ما عليك معرفته قبل استعمال ألفاكورت

- يرجى منك عدم استعمال ألقاكورت في الحالات التالية: • إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية) تجاه الهيدروكورتيزون أو تجاه أيأ من المكونات الأخرى في هذا الدواء.
- إذا كنت تعاني من العدوى الجُلدية على سبيل المثال حالات القدم الرياضي (سعفة القدم)، جدري الماء (الحماق) أو ألغوباء المنطقية (الهربس النطاعي)، قروح البرد (الهربس البسيط)، القوباء، القوباء الحاقية، داء القلاع، الافات المصابة بالعدوى، الحالات المرضية التقرحية، إحمرار الوجه، التهاب الجلد حول منطقة الفم أو حب الشباب.

تحذير ات و احتياطات

يرجى منك التحدث إلى طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه قبل البدء في استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنت تعانى من الصدفية، قد تتفاقم هذه الحالة بعد التوقف عن تلقى العلاج طويل الأمد.
- إذا كنت سوف تضع الفاكورت على الوجه، وبصفة خاصة حول منطقة العينين. يجب عدم استعمال هذا الدواء لفترة طويلة على الوجه، نظراً لأنه قد يؤدي إلى تلف جلد الوجه.
- إذا كنت سوف تستعمل ألفاكورت لعلاج التهاب الجلد أو طفح الحفاضات للأطفال والرضع. يجب أن تكون مدة العلاج للرضع محدودة بحيث تصل أقصاها إلى ٧ أيام.
- إذا كنت تضع الفاكورت تحت الضمادات المحكمة بما في ذلك حفاضات الأطفال، فإنه يجعل مرور المادة الفعالة . عبر الجلد أكثر سهولة، مما يؤدي إلى احتمالية الاستخدام المفرط للكريم أو المرهم عن طريق الخطأ.
- إذا كنت تعاني من العدوى الجلدية. في حال ملاحظة أن الحالة المرضية تزداد سوءا على الرغم من استعمال المضادات الحيوية، فيجب عليك التوقف عن استعمال الفاكورت واستشارة طبيبك المعالج.

يجب توخى الحذر حول تجنب ملامسة هذا الدواء للعينين. يرجى منك التواصل مع طبيبك المعالج، إذا عانيت من عدم وضوح في الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

يجب عليك عدم التدخين والابتعاد عن مصدر لهب خارجي - وذلك لخطر حدوث حروق شديدة. في حال ملامنية هذا الدواء للأقمشة (الملابس أو أغطية الأسرة، الضمادات)، فبإمكان استعالهم بسهولة بواسطة مصدر . لهب خارجي، مما يؤدي إلى حدوث حريق خطير بصورة كبيرة.

قد يقلل غسلٌ الملابس وُ أغطّية الأسرة من أثر هذا الدواء ولكن ليس بصورة تامة.

الحمل والرضاعة الطبيعية

يرجى منك إخبار طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعاملين معه للحصول على المشورة الطبية قبل استعمال هذا الدواء، إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، تعتقدين أنك حاملاً أو تخططين لذلك.

معلومات عن بعض مكونات ألفاكورت

يحتوي كريم ألفاكورت على كحول السيتوستيريل الذي قد يتسبب في حدوث تفاعلات جلدية موضعية على سبيل المثال التهاب الجلد التماسي وكلور وكريسول الذي قد يتسبب في حدوث تفاعلات تحسسية، لدى بعض الأشخاص.

احرص دائماً على استعمال ألفاكورت بدقة، وفقاً لإرشادات طبيبك المعالج. يرجى منك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه، إذا لم تكن متأكداً حول استعمال هذا الدواء.

للاستعمال على الجلد.

- مقدار الجرعة الموصى به: البالغون - ضع بلطف طبقة رقيقة من الكريم أو المرهم على المنطقة المصابة ٢ أو ٣ مرات في اليوم.
- الأطفال والرضع-ضع بلطف طبقة رقيقة من الكريم أو المرهم على المنطقة المصابة ٢ أو ٣ مرات في اليوم. كلما كان الطفل أصغر سناً، فسوف تكون بحاجة إلى استعمال أقل مقدار من الجرعة. عادةً يجب أن لا تكون مدة الدورة العلاجية المخصصة للأطفال أكثر من ٧ أيام - إلا في حال أخبرك طبيبك المعالج لاستعمال هذا الدواء لمدة أطول. إذا استعملت ألفاكورت بكميات أكثر مما يجب

- يجب عدم استعمال الكريم أو المرهم بعدد مرات أو لفترات أطول مما أخبرك بها طبيبك المعالج. • يجب عدم استعمال كميات كبيرة من الدواء أكثر من المحددة، حيث أن ذلك قد يزيد من احتمالية حدوث التأثير ات الجانبية.
 - إذا استعملت على سبيل الخطأ كميات كبيرة من الدواء في مرات قليلة فلا داعي للقلق.
- إذا ابتلعت على سبيل الخطأ كميات صغيرة من الكريم أو المرهم، فلا داعي للقلق حيث أن الكميات الصغيرة لا تتسبب في حدوث أضرار.
- ب بهي حمل استخرجت كمية كبيرة من الكريم أو المرهم، قم بمسح الكمية الزائدة باستخدام منشفة ورقية, يجب عدم استعمال الكريم أو المرهم تحت الضمادات المحكمة (على مديل المثال اللصقات) أو الحفاضات، نظراً لاعتمالية امتصاص كمية كبيرة من الهيدر وكرر تيزون، وقد يؤدي ذلك إلى حدوث تأثيرات سلبية على وظائف الخدة الكظرية.

إذا سهوت عن استعمال ألفاكورت

. إذا سهوت عن استعمال الكريم أو المرهم، فيجب وضعه في أقرب وقت ممكن حال تذكره مالم يكن قد حان موعد الجرعة التالية.

التأثيرات الجانبية المحتمل حدوثها

كما هو عليه الحال مع جميع الأدوية، قد يسبب الفاكورت تأثيرات جانبية، على الرغم من ذلك فإنها قد لا تحدث لكل شخص. معظم المرضى الذين يستعملون الجرعة الملائمة من ألفاكورت في الوقت الموصى به لن يعانوا من أية مشاكل. برجي منك التوقف عن استعمال القاتورت وإخبار طبيبك المعالج على الفور أو التوجه إلى قسم الحوادث في أقرب مستشفى:

تفاعلات تحسية (تورم الشفتين، الوجه أو الرقبة مما يؤذي إلى صعوبة شديدة في التنفس، طفح جادي أو شرى).
 يعد هذا التأثير خطير جداً ولكن يحدث بصورة نادرة, قد تكون بحاجة إلى تلقي العناية الطبية الطارئة أو الدخول

قد تحدث تأثير ات أخرى:

- تغير لون الجلد أو زيادة نمو الشعر في موضع استعمال الكريم أو المرهم.
 - التهاب الجلد التماسي طفح جلدي موضعي أو تهيج الجلد.
- قد يصبح الجلد رقيق عند استعمال هذا الدواء في منطقة الحفاضات المخصصة للأطفال في حال أصبحت مبللة. و زيادة احتمالية حدوث التأثيرات السلبية التي تؤثّر على الغدة الكظرية، في حال استعمال القاكورت بصورة متكررة
- على مساحات واسعة من الجلد أو لفترة زمنية طويلة ، وبصفة خاصة عند استعماله تحت الضمادات. كما قد يكون الأطفال والرضع أكثر عرضة لحدوث هذه التاثيرات.
- قد يؤدي استعمال هذا الدواء لفترة زمنية طويلة وبصفة خاصة في المناطق الحساسة بما في ذلك طيات الجلد إلى ترقق الجلد وتوسيع الأوعية الدموية وظهور علامات التمدد وقد يثّبط عمل الغدة الكظرية.
- عدم وضوح الرؤية. قد سجل حدوث هذا التأثير الجانبي ولكن معدل تكرار حدوثه غير معروف. في حال تفاقم حالتك الصحية أثناء فترة تلقي العلاج، فقد تكون تعاني من الحساسية تجاه إحدى مكونات الكريم أو المرهم
- أو العدوى. يرجى منك التوقف عن استعمال ألفاكورت وإخبار طبيبك المعالج في أقرب وقت ممكن.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

مكنك الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية مباشرة عن طريق:

- المملكة العربية السعودية
- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوانية رقم الفاكس: ٧٦٦٧-١٥-١١٩+

يرجى الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على: ٢٠٣٨٢٢٢ ١-٢٦٦٠، لله هاتف: ۲۳۱۰-۲۳۵۱ ۲۳۱۷

الخط الساخن: ١٩٩٩٩

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

- دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى: يرجى الاتصال بالجهات المختصة ذات الصلة
- إن تسجيل التأثير ات الجانبية يساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. ظروف تخزين ألفاكورت

- يحفظ بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.
- يجب عدم استعمال ألفاكورت بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والأنبوب.
 - يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠٥م. يفضل استخدامه خلال شهر من الفتح.
 - يجب عدم استعمال الفاكورت إذا الحظت وجود علامات تلف واضحة.
- . وجب عدم التخلص من الأدوية عبر المياه المبتنلة (مياه الصر ف الصحي) أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي الذي تتعامل ممه عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة. ". معلومات إضا

ما هي محتوبات ألفاكورت

ألقاكورت كريم

بحتوي أ**لفاكورت** كريم على ١٪ هيدروكورتيزون.

المواد غير الفعالة: بروبيلين جلايكول، كلوروكريسول، بارافين سائل، سيتوماكروجول ٢٠٠٠، كحول سيتوستيريل، بار افين لين أبيض، فوسفات الصوديوم أحادي القاعدة، مثيل بار ابين، بروبيل بار ابين ، وماء منقى. ألقاكورت مرهم

بحتوي أ**لفاكورت** مر هم على ١٪ هيدروكورتيزون.

المواد غير الفعالة: بارافين لين أبيض، بارافين سائل، سيسكوي أوليات السوربيتان. ما هي العبوات المتوفرة من ألفاكورت

يتوفر كريم أو مرهم الفاكورت في أنابيب تحتوي كلاً منها على ١٥ غرام.

ان هذا الده اء

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

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

للاستفسار: الرجاء الاتصال بالرقم؛ ٩٩١ ـ ٨٠٠ (٩٧١)، إ. ع. م.



