

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, pharmacist, or nurse.
- 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, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

In this leaflet

1. What Avotin-A Cream is and what it is used for.
2. What you need to know before you use Avotin-A Cream.
3. How to use Avotin-A Cream.
4. Possible side effects
5. How to store Avotin-A Cream.
6. Further information.

1. What Avotin-A Cream is and what it is used for

The name of your medicine is Avotin-A 0.05% w/w cream. Avotin-A contains a medicine called tretinoin. This is similar to Vitamin A.

Avotin-A Cream is used to treat acne (also called acne vulgaris) and is for use in people with oily skin.

It will normally take 6 to 8 weeks for your skin to improve. This means you will need to be patient.

2. What you need to know before you use Avotin-A Cream

Do not use Avotin-A Cream if:

- You are allergic to anything in Avotin-A listed in section 6
 - You have ever had a tumor of the top layer of your skin or if this condition runs in your family
 - You have inflamed red dry and scaly skin eczema
 - You have a skin problem which can cause redness on the cheeks nose chin or forehead acne rosacea
 - The skin around your mouth is irritated peri oral dermatitis
 - You have sunburn or skin irritation with redness peeling or itching Your skin will need time to recover from this before you start using Avotin-A
 - You have been using a skin peeling agent which removes the top layers of your skin, your skin will need time to recover before you start using Avotin-A
- Avotin-A is not recommended for children under 10 years of age
- Do not use this medicine if any of the above applies to you. If you are not sure talk to your doctor or pharmacist before using Avotin-A

Using other skin products

- You should not use harsh astringent or rough exfoliating cosmetic products while using Avotin-A. This includes skin peeling agents which remove the top layers of the skin or products that contain alcohol. It also includes products which have a strong drying effect on your skin such as some face masks cleansers or toners
- You may use ordinary make up or moisturisers but do not apply them at the same time as Avotin-A

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are having or have recently had any other medicines particularly other medicines applied to your skin. This includes medicines that you buy without a prescription or herbal medicines. This is because Avotin-A can affect the way some other medicines work. Also some other medicines can affect the way Avotin-A works. Using Avotin-A with other medicines for the treatment of acne may irritate your skin

Pregnancy and breast-feeding

Do not use this medicine if you are pregnant, think you may be pregnant or might become pregnant. This is because it may affect the baby

Talk to your doctor before using this medicine if you are breast feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine if you are pregnant or breast feeding

Important information about some of the ingredients of Avotin-A

Avotin-A contains butylated hydroxytoluene. This can irritate your eyes, eyelids, mouth, and nostrils if it comes into contact with them

3. How to use Avotin-A Cream

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, nurse or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to use

- Normally you start by using Avotin-A once a day
- When your skin has improved your doctor may suggest that you use it less often. It may take 6 to 8 weeks of treatment before your skin improves

Preparing your skin

- Before applying Avotin-A
- Wash your skin thoroughly with a mild soap
 - Dry your skin without rubbing
 - Do not wash treated skin more than twice a day

How and where to use

- You only need to apply a small amount
- Lightly cover the affected areas of your skin
- Use cotton wool or the tips of clean fingers
- Do not let too much of this medicine collect in folds of the skin such as where your nose meets your face
- Do not use any Avotin-A on cracked or weeping skin such as eczema
- Do not use any Avotin-A on your eyes, eyelids, nostrils or mouth mucous membranes If it goes into any of these areas wash them with water

Protection from the sun, cold or wind

Avoid being in the sun for too long while you are using Avotin-A. Do not use sunlamps or sunbeds while you are using Avotin-A

If you need to go out in the sun often

- Use a sunscreen lotion with a sun protection factor (SPF) of at least 15
 - Wear a broad rimmed hat
 - Wear loose cotton clothes that will protect treated areas of your skin from the sun
- While using Avotin-A you may also get some skin irritation in very cold or windy weather

If you use too much Avotin-A

Do not use too much of this medicine. Your skin will not improve any faster

If you use too much Avotin-A your skin might go red. It may also peel and feel uncomfortable. If this happens stop using Avotin-A until all these symptoms have gone away

If you swallow Avotin-A

Only use Avotin-A on the skin. If any is swallowed talk to a doctor or go to the nearest hospital casualty department straight away

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

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop using Avotin-A and tell your doctor straight away if you notice any of the following serious side effects. You may need medical treatment.

- Severe irritation or reddening of your skin or other signs of allergy during the first few days of treatment. This only happens in a small number of people
- Blistering or crusting skin
- A burning feeling on the skin or swollen skin
- Your eye or eyes become swollen or irritated

If you get any of the above stop using this medicine and tell your doctor straight away

The side effects listed below usually go away as treatment continues.

- Dry or peeling skin. This may go on for longer than the other side effects in this list
- Warm skin or skin which stings
- Itchy or red skin or a skin rash
- Light or dark patches on your skin

If any of the above are severe or last for a long time talk to your doctor or pharmacist

It is not known whether using Avotin-A can increase the risk of skin tumours caused by sunlight

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, nurse, or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Avotin-A Cream

- Keep this product out of the sight and reach of children.
- Store below 30°C and away from light
- Do not use this product after the expiry date which is stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines if you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What Avotin-A Cream contains

Each gram of the cream contains:

The active substance is: Tretinoin 0.5mg

Inactive Ingredients are: Cetareth -6 and Stearyl Alcohol, Cetareth 25, Glyceryl Monostearate, Cetyl Alcohol, Vaseline, Yellow Beeswax, Cetearyl Octanoate, Imlidurea, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylene Glycol, Titanium Dioxide, Butylated Hydroxyanisole, and Purified Water.

What Avotin-A Cream looks like and contents of the pack

Yellow smooth homogeneous cream. Available in 30g collapsible aluminum tube with HDPE screw cap.

Manufacturer & Marketing Authorisation Holder:

Middle East Pharmaceutical Industries Co Ltd (Avalon Pharma)
P.O.Box 4180 Riyadh 11491
2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia
Tel: +966 (11) 2653948 -2653427
Fax: +966 (11) 2654723

This leaflet was approved in [11/2021]

To report any side effect(s):

• Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- SFDA call center: 19999
- E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
- Website: <https://ade.sfd.gov.sa>

• Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

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 the 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 children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

كريم أفوتين-أ

تريتينوين ٠.٠٠٥ ٪ من الوزن الإجمالي

إذا استخدمت كمية زائدة من أفوتين-أ ربما يسبب جلدك بالاحمرار و التقرح و الشعور بعدم الراحة. عندئذ توقف عن استخدام أفوتين-أ حتى تزول كل تلك الأعراض.

أذا كنت قلق أفوتين-أ

استخدم أفوتين-أ على الجلد فقط. لا تلمس أي منه تحدث إلى طبيبك أو إنذهب إلى قسم الحوادث في أقرب مستشفى فوراً. إذا كان لديك المزيد من الاستفسارات حول استخدام هذا المنتج إسل الطبيب أو الممرض أو الصيدلي الخاص بك .

١. الآثار الجانبية المحتملة:

- ١. ما كل الأدوية يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من أنها ليست شائعة بين جميع توقف عن استخدام أفوتين-أ وأخير طبيبك فوراً إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية الآتية.
- ربما تحتاج لعلاج
- احمرار أو تهيج جلد في الجلد أو أي أعراض أخرى للحساسية خلال الأيام الأولى من العلاج. يحدث مع عدد قليل من الأفراد.
- خدوش تفرح أو تقشير في الجلد.
- شعور بالحرقان أو انتفاخ بالجلد.
- خدوش تورم أو تهيج في إحدى العينين أو كلاهما.
- إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية أعلاه توقف عن استخدام هذا الدواء وأخبر طبيبك فوراً
- الآثار الجانبية أدناه تحدث عادة مع الإستمرار في العلاج.
- جلد جاف أو مقشر ويمكن أن يستمر هذا لمدة أطول من الآثار الجانبية الأخرى المدرجة في هذه النشرة.
- الشعور بصدأ أو تسع في الجلد.
- الشعور بحكة أو قاعمة اللون على الجلد أو ظهور طفح جلدي.
- ظهور بثور داكنة أو قاعمة اللون على الجلد.
- إذا كان أي من الآثار أعلاه شديداً أو استمر لفترة طويلة، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.
- من غير المعروف ما إذا كان استخدام أفوتين-أ يزيد من خطر الإصابة بآلام الجلد الشجيرة عن التعرض لأشعة الشمس.

٢. الإبطاع عن الآثار الجانبية

إن كان لديك أعراض جانبية أو لاحظت أعراض جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة، فبالإبغ الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

٣. كيفية تخزين كريم أفوتين-أ

- احفظ هذا المنتج بعيدا عن متناول ومراى الأطفال
- يحزن في درجة حرارة أقل من ٢٠ درجة مئوية بعيدا عن الإضاءة أو أشعة الشمس.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ الانتهاء الموضح على الملصق والتغليف. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا ينبغي التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو الغابات المظلمة. إسل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. سساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٤. معلومات إضافية

ماذا يحتوي كريم أفوتين-أ؟

يحتوي كل غرام من الكريم على:

- المادة الفعالة هي: تريتينوين ٠.٠٠٥ ملغرام.
- المكونات غير الفعالة هي: سيتراتين-٦ وكحول ستيريلي، وسيتراتين ٢٥ وأحادي سترات اليسولور، وكحول ستيبيلي، وفازلين، وزعم الحبل الصفير، وسيترول أووكثوات، مثيل بارابن، بروبييل براينين جاليكول ، ثنائي أسيد التيتانيوم، بوتيل، هيدروكسي الأيسولور، وماء مقطر.
- كيف يبدو كريم أفوتين-أ وما محتويات العبوة
- كريم جلدك ناعم أصفر. متوفر في الأنبوب من الألومنيوم القابل للطي ل ٣٠ غم غطاء لولبي مصنوع من البولي إيثيلين عالي الكثافة HDPE

الشركة المصنعة وحامل ترخيص التسويق

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة. (أفالون فارما)

ص.ب. ٤١٨٠ الرياض ١١٤٩١

الهيئة الصناعية للتأقية، الرياض، المملكة العربية السعودية

هاتف ٤٢٢٢ ٢٦٥ - ٢٣٤٨ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠

٤٢٢٣ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠

تمت مراجعة هذه النشرة في ٢٠٢١/١١

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

• المملكة العربية السعودية:

• المركز الوطني للتبليظ والسلامة الدوائية (NPC)

• مركز اتصالات الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩

• البريد الإلكتروني: npc.drugs@sda.gov.sa

• الموقع الإلكتروني: https://ade.sdfa.gov.sa

• دول الخليج الأخرى:

• الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

نرجي قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء؛ لأنها تتضمن معلومات مهمة لك:

- ١. احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- ٢. إذا كنت في حاجة إلى المزيد من المعلومات أو المشورة، إسل الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.
- ٣. إن هذا الدواء صرف لك بوصفة طبية خاصة بك، ولها يجب عدم إعطائه لأي شخص فقد تسبب لهم بالآذى، حتى وإن كان يعاني من نفس الأعراض التي لديك.
- ٤. إذا أصبت بإثر جانبي، إبغ الطبيب المعالج أو الصيدلي أو الممرض حتى وإن كانت غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

- ١. ما هو كريم أفوتين-أ وبغ يستخدم
- ٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام كريم أفوتين-أ.
- ٣. كيفية استخدام كريم أفوتين-أ.
- ٤. الأعراض الجانبية المحتملة.
- ٥. كيفية تخزين كريم أفوتين-أ.
- ٦. معلومات إضافية

١. ما هو كريم أفوتين-أ وبغ يستخدم؟

اسم هذا الدواء هو كريم أفوتين-أ ٠.٠٠٥ ٪من الوزن الإجمالي. يحتوي أفوتين-أ على دواء يسمى تريتينوين يشبه فيتامين أ. يستخدم أفوتين-أ كريم في علاج حب الشباب (حب الشباب الشائع) كما حالات الأشخاص ذوي البشرة الدهنية. عادة تستغرق فترة العلاج من ٨-٦ أسابيع حتى تختص بشرتك وهذا يعني أنك تحتاج إلى التحلي بالصبر.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام كريم أفوتين-أ

لا تستخدم أفوتين-أ إذا:

- كان لديك حساسية لأي مكون من مكوناته (راجع الجزء رقم ٦ أدناه).
- سبق لك الإصابة بمرض في الطبقة العليا من الجلد أو إذا كانت هذه الحالة شائعة في العائلة .
- كان جلدك ملتهب، أحمر، جاف، قشري (أكزيم).
- كان لديك مشاكل جلدية تسببت في احمرار أو طفح في منطقة الجنتين أو الأنف أو الذقن أو الجبين (الثآلذ الوردي).
- كان لديك تهيج في المنطقة حول الفم (التهاب ما حول الفم).
- كنت مصابا بحروق شديدة عن التعرض للشمس، تهيج، احمرار، تقشير أو حكة سيحاج جلدك لو تقي من هذه الحالات قبل أن تستخدم أفوتين-أ.
- كنت تستخدم مادة تقشير للجلد (تقوم بإزالة الطبقة العليا من الجلد) سيحاج جلدك لو تقي من هذه الحالات قبل أن تستخدم أفوتين-أ.
- لا يسمح باستخدام أفوتين-أ للأطفال الأقل من ١٠ سنوات
- لا تستخدم أفوتين-أ إذا طبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، إذا كنت غير متأكد. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام أفوتين-أ.

استخدام المستحضرات الجلدية الأخرى

يجب الابتعاد عن استخدام مستحضرات التجميل القوية والمحتوية على مواد قابضة أو مقشرة للجلد أثناء استخدام أفوتين-أ بما في ذلك المنتجات المقشرة للجلد و التي تزيل الطبقة العلوية منه أو المنتجات المحتوية على الكحول. ويشمل ذلك أيضا المنتجات التي لها تأثير قوي على تحفيز بشرتك مثل بعض منظفات أقمعة الوجه أو التونر . يمكنك استخدام المكياج العادي أو المرطبات في غير أوقات استخدام أفوتين-أ.

استخدام أدوية أخرى

من فضلك قد يباخر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرا أي أدوية أخرى خاصة تلك التي تستخدم للجلد بما في ذلك الأدوية التي اشتريتها بدون وصفة طبية أو الأدوية العشبية. و ذلك لأن أفوتين-أ يمكن أن يؤثر على فعالية بعض الأدوية الأخرى و العكس صحيح. استخدام أفوتين-أ مع أدوية أخرى لعلاج حب الشباب يمكن أن يتسبب لك في تهيج الجلد.

الحمل و الإرضاع

لا تستخدمي هذا الدواء إذا كنتي حاملاً أو تعتدي أن تكوني حاملاً أو قد تصابين حاملاً حيث قد يؤثر على الجنين. استشيري طبيبك قبل استخدامك هذا الدواء إذا كنت تقوين بالرضاعة الطبيعية. استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء إذا كنت حاملاً أو تقوين بالرضاعة الطبيعية

معلومات هامة عن بعض مكونات كريم أفوتين-أ

يحتوي كريم أفوتين-أ على بيوتيل هيدروكسي تولوين وهو مركب يمكن أن يتسبب لك في تهيج للعينين أو الجفون أو الفم أو قحات الأنف إذا حدث تلامس بينهم

٣. كيفية استخدام كريم أفوتين-أ.

احرص دائماً على استخدام هذا الدواء كما هو مذكور في النشرة أو كما يخبرك به الطبيب أو الصيدلي أو الممرض. إن لم تكن متأكداً من كيفية الاستخدام أرجع إلى طبيبك أو الصيدلي.

الكمية التي يجب استخدامها

- عادة تبدأ باستخدام كريم أفوتين-أ مرة يومياً.
- عندما تحسن حالة الجلد يمكن أن يقوم طبيبك بتقليل عدد الجرعات يظهر التحسن على الجلد عادة خلال ٨-٦ أسابيع

تحضير الجلد

- قبل إستخدام أفوتين-أ:
- (إسل الجلد جيداً بصابون معتدل.
- قم بتجفيف الجلد بدون فرك.
- لا تلم بصل المناطق المعالجة أكثر من مرتين يومياً.

كيف و أين يستخدم كريم أفوتين-أ

- انت تحتاج فقط لاستخدام كمية قليلة.
- ضع طبقة رقيقة على المناطق المصابة من الجلد.
- استخدم القطن الطبي أو أطراف الأصابع للتطبيق.
- لا تسمح بكمية تجمع كبيرة من هذا الدواء بين ثنيات الجلد مثل منطقة لتأقي الأنف بالوجه.
- لا تستخدم أفوتين-أ على الجلد المتشق أو التالز (مثل الأكزيما).
- لا تستخدم أفوتين-أ على الأعين أو الجفون أو في قحات الأنف أو الفم (الأغشية المخاطية) و إذا حدث تلامس بين أفوتين-أ و أي من هذه المناطق قم بغسلها بالماء.
- **الوقاية من أشعة الشمس و البرودة و الرياح**
- تجنب البقاء في أشعة الشمس لمدة طويلة أثناء استخدامك لأفوتين-أ . تجنب استخدام المصابيح الشمسية أو حمامات الشمس أثناء استخدامك لأفوتين-أ.

إذا كنت ترغب في الخروج في أشعة الشمس:

- استخدم واقي من الشمس مع عامل حماية (SPF) ١٥ أو الأعلى.
- ارتدي ملابس فضفاضة تحمي المناطق المعالجة من أشعة الشمس.
- يمكن أن تصاب ببعض من تهيج الجلد أثناء استخدام أفوتين-أ في الطقس شديد البرودة أو العاصف.
- إذا كنت تستخدم كمية زائدة من أفوتين-أ
- لا تستخدم كمية زائدة عن اللازم من هذا الدواء فإن تحسن هالك بشكل أسرع إذا قمت بذلك.

<p>• مركز اتصالات الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩</p> <p>• البريد الإلكتروني: npc.drugs@sdfa.gov.sa</p> <p>• الموقع الإلكتروني: https://ade.sdfa.gov.sa</p>
<p>• دول الخليج الأخرى:</p> <p>• الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.</p>
<p>إن هذا الدواء</p> <p>• الدواء مستحضر طبي يؤثر على صحتك واستخدامه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.</p> <p>• اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.</p> <p>• الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بمداغ ومخاطر الأدوية.</p> <p>• لا تقبل من العلاج المصحدة لك من تلقاء نفسك.</p> <p>• لا تكرر الوصفة الطبية نفسها من تلقاء نفسك وبدون استشارة الطبيب.</p> <p>• احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.</p>
<p>مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب</p>