Topocort Cream & Ointment

Prescription Only Medicine

Composition:

Topocort cream:

Mometasone furoate 0.1% (w/w) Methyl paraben as preservative 0.1% (w/w)

Topocort ointment:

Mometasone furoate 0.1% (w/w)

Therapeutic Activity:

Topical corticosteroid.

Indications:

Topocort is indicated to reduce inflammation and itchiness caused by certain corticosteroid-responsive skin problems, such as psoriasis or atopic dermatitis in adults and children.

When Should Not This Preparation Be Used:

Topocort is contraindicated in the following conditions:

- If you have a known hypersensitivity to the active substance (mometasone furoate)
- If you have any other skin problems as it could make them worse especially: Rosacea (a skin condition affecting the face), acne, skin atrophy (thinning of the skin), dermatitis around the mouth, perianal and genital itching, nappy rash, cold sores, chickenpox, shingles, warts, ulcerated skin, wounds, skin tuberculosis, post-vaccination reactions, other skin infections.

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:

If you are pregnant or are breast-feeding.

Warnings and Precautions:

- If your skin becomes irritated or sensitive after using Topocort, you should stop using it and tell your doctor
- If you think that you have developed an infection on your skin while using Topocort, you should tell your doctor as he may need to give you another type of medicine to use
- Do not apply on large surface areas of the skin or on open wounds
- If you are being treated for psoriasis, you may need to be monitored regularly
- The use of Topocort for children under 2 years is not recommended
- Special caution is required when using this medicine in children and adolescents. Use in these age groups must be carried out under medical surveillance
- Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a doctor. Your doctor will determine the dosage and duration of the treatment
- Do not put Topocort under your child's diaper, as this makes it easier for the active drug to pass through the skin and possibly cause some unwanted effects
- You should check with your doctor before covering the treated areas with a bandage or plaster. Treated areas on the face or in children should not be covered with a bandage or plaster

- You should not use a large amount of Topocort on large areas of the body for a long time
- Do not use in or around your eyes, including eye-lids, because of the very rare risk of glaucoma or cataract.

Side Effects:

As with any medicine, use of Topocort may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them

A few people may find that they suffer from some of the following side effects after using

Topocort: Allergic skin reactions, bacterial and secondary skin infections, acne, inflammation and/or infection of the hair follicles, thinning of the skin, red marks with associated prickly heat, loss of skin color, burning, stinging, itching, tingling, excessive hair growth, softening of the skin and stretch marks

Other side effects that may occur with topical corticosteroids are dry skin, skin irritation, dermatitis, dermatitis around the mouth, small dilated blood vessels

In the event that you experience any side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions.

To Avoid Poisoning:

- 1. Keep the medicine out of the reach of children
- 2. If an excessive dose is applied, or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
- 3. Do not induce vomiting without consulting the physician
- 4. Do not apply your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication
- 5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
- 6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
- 7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

Dosage And Directions For Use:

- The dose is according to physician's instructions
- For external use only
- Do not exceed the recommended dose
- A thin layer of Topocort should be gently rubbed into the affected area of skin once a day. Massage gently and thoroughly until the medication disappears. Apply with the aid of your finger and then wash your finger thoroughly
- Avoid contact with mucous membranes (e.g. in mouth and nose). In case of contact wash thoroughly
- If you use Topocort more often than you should, or on large areas of the body, it can affect some of your hormones levels. In children, this may affect their growth and development
- If you have not used Topocort as you were told to do, and have used it too often and/or for a long time, you should tell your doctor.

Missed Dose:

- Apply Topocort as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

Attention!

- This medicine is intended for external use only
- Avoid contact with the eyes, mucous membranes (e.g. in mouth and nose).

How Can You Contribute To The Success Of The Treatment?

- Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor
- You should not suddenly stop using Topocort. If you do, you may find that your skin becomes red and you may notice stinging or burning. To avoid this, you should speak to your doctor as he will gradually reduce how often you need to use Topocort until you stop treatment altogether.

Storage:

- Store at temperature below 25°C
- Do not use the product after 30 days from opening the tube.

Presentation:

A tube of 15 g.



Bethlehem - Palestine info@beitjalapharma.com http://www.beitjalapharma.com

توبوكورت كريم ومرهم

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

توبوكورت كريم:

مومیتازون فیوریت ۰٫۱٪

میثیل بار ابین کمادة حافظة ،،، ۱

توبوكورت مرهم:

مومیتازون فیوریت ۱۰٫۱

الفاعلية العلاجية:

كورتيكوستيرويد موضعي.

الاستعمالات:

يستخدم توبوكورت للتخفيف من الإلتهابات والحكة الناتجة عن مشاكل جلدية معينة تستجيب للكورتيكوستيرويدات، مثل الصدفية أو إلتهاب الجلد التأتبي لدى البالغين والأطفال.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام توبوكور ت في الحالات التالية:

- إذًا كان لديك حساسية معروفة للمادة الفعالة (موميتازون)

- إذا كنت تعاني من أي مشاكل جلدية أخرى لأنها من الممكن أن تتفاقم خاصةً: العد الوردي (مشكلة جلدية تؤثر على الوجه)، حب الشباب، ضمور الجلد (ترقق الجلد)، إلتهاب جلدي حول الفم، حكة في الشرج والأعضاء التناسليّة، طفح الحفاض، قُرحة الزّكام، حُماق (جدري الماء)، هِربِس نطاقي (قوباء)، ثآليل، تقرح جلدي، جروح، سل جلدي، ردود فعل بعد اللقاح، عدوى جلدية أخرى.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

إذا كنت حامل أو إذا كنت مرضعة.

التحذيرات والاحتياطات:

- إذا أصبح جلدك متهيج أو حساس بعد استخدام توبوكورت، عليك التوقف عن استخدام توبوكورت وإخبار طبيبك بذلك
- إذا كنت تعتقد أنك طوّرتَ عدوى جلدية خلال استعمال توبوكورت، عليك اخبار طبيبك بذلك لأنه قد يحتاج لإعطائك نوع دواء مختلف
 - لا تقم بالدهن على مساحات كبيرة من الجلد أو على جروح مفتوحة
 - إذا كنت تتلقى علاج للصدفيّة، قد تحتاج للمراقبة بشكل منتظم
 - لا يوصى باستخدام توبوكورت لدى الأطفال دون عمر السنتين
- يتطلب استخدام هذا الدواء حذر خاص في الأطفال والمراهقين. يجب استعمال هذا الدواء في مجموعة الأعمار هذه تحت إشراف طبي
 - لا تستخدم هذا الدواء بشكل متكرر، أو لفترة طويلة، دون استشارة الطبيب. سيقوم طبيبك بتحديد الجرعة وفترة العلاج
 - لا تقم بوضع توبوكورت تحت حفاض طفلك، قد يسهل ذلك من مرور المادة الفعالة خلال الجلد ومن المحتمل أن يسبب بعض الأعراض غير المرغوبة
 - يجب عليك استشارة طبيبك قبل تغطية المناطق المُعالجة بضماض أو لاصق. يجب عدم تغطية المناطق المُعالجة على الوجه أو عند الأطفال بضماد أو لاصق
 - يجب عليك عدم استخدام كميات كبيرة من توبوكورت على مناطق كبيرة من الجسم لفترة طويلة
- لا تستخدم توبوكورت حول العينين، بما في ذلك الجفون، بسبب الاختطار النادر جدا لزَرَق العين أو الساد العيني (إعتام عدسية العين).

الأعراض الجانبية:

كما هو الحال مع أي دواء، قد يسبب استعمال توبوكورت أعراض جانبية عند بعض مستخدميه. لا تشعر بالقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعانى من أي من هذه الأعراض.

قد يعاني عدد قليل من الأشخاص من الأعراض الجانبية التالية بعد استعمال توبوكورت: تفاعلات جلدية تحسسية، عدوى جلدية بكتيرية وثانوية، حب الشباب، إلتهاب و/أو عدوى بصيلات الشعر، ترقق في الجلد، علامات حمراء مصحوبة بحصف الحر، فقدان في لون الجلد، حرقة، لسعة، حكة، وخز (خدران)، نمو مفرط للشعر، تلين في الجلد وعلامات التمدد الجلدي

قد تظهر أعراض جانبية أخرى عند استعمال الكورتيكوستيرويدات الموضعية وهي جفاف في الجلد، تهيج في الجلد، إلتهاب جلدي، التهاب جلدي حول الفم، توسع الشعيرات الدموية الصغيرة

إذا كنت تعاني من أعراض جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا لاحظت تغير في وضعك الصحي العام، فأعلم طبيبك بذلك حالاً.

التفاعلا<u>ت بين</u> الأدوية:

إذا كنت تتناول دواءاً آخراً في نفس الوقت أو كنت قد انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر, فأعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية.

لتجنب التسمم:

- ١. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الاطفال
- إذا استخدمت جرعة زائدة أو إذا تتاول طفل الدواء عن طريق الخطأه يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
 - ٣. لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
 - ٤. لا تستخدم دواءك في الظلام واقرأ التعليمات لتتأكد أنك تستخدم الدواء الموصوف لك
 - ٥. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تستخدم الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
 - تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديدتين خلال فترة التخزين
- ٧. استخدم الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة، توقف عن استخدام العلاج وأعلم طبيبك.

الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
 - للاستخدام الخارجي فقط
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- يجب دهن طبقة رقيقة من توبوكورت بلطف على المنطقة المصابة من الجلد مرة واحدة يومياً. قم بالتدليك بلطف وبشكل تام حتى يختفي الدواء. قم بالدهن بواسطة الإصبع وبعد ذلك قم بغسل الإصبع بشكل جذري
- تجنب ملامسة الدواء مع الأغشية المخاطية (كالفم والأنف). في حال حصول التلامس يجب الغسل بشكل جذري
- إذا قمت باستخدام توبوكورت أكثر مما يجب، أو على مناطق كبيرة من الجسم، من الممكن أن يؤثر ذلك على بعض مستويات الهرمونات لديك. في الأطفال، قد يؤثر ذلك على التطور والنمو لديهم
- إذا لم تستعمل توبوكورت كما هو موصوف لك، وفي حال قمت باستخدامه أكثر من اللازم و/أو لفترة طويلة، يجب عليك إخبار طبيبك.

في حال نسيان الجرعة:

- قم بوضع توبوكورت حالما تتذكر ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية, فاترك الجرعة المنسية وأكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
 - لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

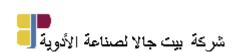
تنبيه!

- هذا الدواء معد للاستخدام الخارجي فقط
- تجنب ملامسة الدواء للعينين، الأنسجة المخاطية (كالفم والأنف).

كيف تستطيع أن تساهم في إنجاح العلاج؟ - حتى إذا طرأ تحسن على صحتك، لا تتوقف عن استعمال هذا الدواء دون استشارة طبيبك - تجنب التوقف عن استعمال توبوكورت بشكل مفاجئ. إذا قمت بذلك، قد تجد بأن جلدك أصبح أحمر وقد تلاحظ لسعة وحرقة. لمنع ذلك، يجب استشارة طبيبك حيث أنه من الممكن أن يخفض الجرعة المعتادة من توبوكورت بشكل تدريجي حتى تتوقف عن العلاج

التخزين: احفظ المستحضر على درجة حرارة أقل من $^{\circ}$ م - لا تستخدم المستحضر بعد $^{\circ}$ يوم من تاريخ فتح الأنبوب.

<u>العبوة:</u> أنبوب يحتوي على ١٥ غم.



info@beitjalapharma.com

http://www.beitjalapharma.com

1409160-0