

Patient Information leaflet (PIL)

Dermagesic Lotion 8.0% & 8.0%

Calamine & Zinc Oxide

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. This medicine is available without a prescription for you to treat minor conditions without a doctor's help. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.

.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 symptoms are the same as yours

.If there is no improvement in your condition within a week, consult your physician•

If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any •
.possible side effects not listed in this leaflet

In this leaflet:

- 1.What Dermagesic is and what it is used for.
- 2.Before you use Dermagesic.
- 3.How to use Dermagesic.
- 4.Possible side effects.
- 5.How to store Dermagesic.
- 6.Contents of the pack and other further information

1. What Dermagesic is and what it is used for

Therapeutic Activity

Dermagesic is a mild astringent and antiseptic.

Indications

Symptomatic relief of mild sunburn and minor skin conditions.

2. Before you use Dermagesic

Do not use Dermagesic

If you have an allergy (hypersensitivity) to any of the ingredients in the product.

If you are having an x-ray.

Warnings & Precautions

! Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a physician.

! If you are sensitive to any food or medicine, inform your physician before using this medicine.

! Avoid contact with the eyes, mucous membranes. In case of such contact, rinse thoroughly with water.

Pregnancy and breastfeeding

Using Dermagesic during pregnancy and breastfeeding is unlikely to have any ill effects when used as directed. If unsure, talk to your doctor or pharmacist.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Inform your doctor or pharmacist if you are taking, or recently took, other medicines, including over the counter medicines and dietary supplements. Also, if you are having an x-ray as Dermagesic may mask the x-ray picture.

Important information about some of the ingredients of Dermagesic:

Ethyl alcohol: 0.164g/100ml.

Nipagin M & Nipazol M: May cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to Use Dermagesic

- Apply to the skin.
- Shake the bottle well before use.
- Apply gently on the affected area of skin. Leave the area to dry. You can repeat several times a day as necessary.
- If there is no improvement in your condition within a week, consult your physician.
- Adults, the elderly and children: Apply with a pad of cotton wool to the affected skin as required.
- FOR EXTERNAL USE ONLY.
- If you have accidentally swallowed the medicine, go immediately to a doctor or a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your physician or pharmacist.

4. Possible Side Effects

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

If you get these side effects stop using the lotion and see a doctor:

- Allergic/irritant reaction (e.g. skin rash, red or itchy skin).

Reporting of side effects

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

To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Dermagesic

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in the original package at a temperature between 15 -30°C. Keep lotion bottle tightly closed.
- Do not use this medicine after 3 months from first opening.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Dermagesic contains:

The active substances: Calamine 8.0 % & Zinc Oxide 8.0 %

What Dermagesic looks like and contents of the pack:

Dermagesic lotion is a light pink lotion with menthol odor. It is available in 125 ml round plastic bottle (HDPE) with an aluminum Cap

Marketing authorization holder:

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company
Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine ,8

<http://www.beitjalapharma.com>

:Manufactured by



Beit Jala Pharmaceutical Co.

.Al-Madaress Str ,81

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

http: [//www.beitjalapharma.com](http://www.beitjalapharma.com)

This leaflet was last revised in November, 2022, version number 1412005-3

نشرة معلومات المريض ديرماجيسك غسول ٨% & ٨% كالامين & اكسيد الزنك

- اقرأ النشرة كاملة يتمعن قبل استعمال هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - استشر الطبيب إذا لم تتحسن حالتك خلال أسبوع.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو ديرماجيسك وما هي دواعي استخدامه
2. قبل القيام باستخدام ديرماجيسك
3. كيفية استخدام ديرماجيسك
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين ديرماجيسك
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو ديرماجيسك وما هي دواعي استخدامه

الفاعلية العلاجية :

ديرماجيسك هو قابض خفيف ومطهر.

دواعي الاستخدام

لتخفيف أعراض حروق الشمس الخفيفة وأمراض الجلد الطفيفة.

2. قبل القيام باستخدام ديرماجيسك

موانع الاستخدام

- إذا كان لديك حساسية (فرط الحساسية) لأي من مكونات الدواء.
- إذا كنت ستخضع للأشعة السينية.

التحذيرات والاحتياطات

- ! لا تستخدم هذا الدواء بشكل متكرر أو لمدة طويلة بدون استشارة الطبيب.
- ! اذا كنت تعاني من حساسية لأي نوع طعام أو دواء معين، أعلم طبيبك قبل استخدام هذا الدواء.
- ! تجنب ملامسة العينين والأغشية المخاطية. في حال حدوث ذلك، اشطف فوراً بالماء.

الحمل والرضاعة

من غير المحتمل أن يسبب استخدام ديرماجيسك خلال الحمل والرضاعة أي تأثيرات سلبية عند استخدامه كما هو موصى به. اذا لم تكن متأكدًا، تحدث الى طبيبك أو الصيدلي.

تداخلات الدواء مع أدوية أخرى و أشكال أخرى من التداخلات

أعلم طبيبك أو الصيدلي اذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما فيها الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية. بالإضافة إذا كنت ستخضع للأشعة السينية لأن ديرماجيسك قد يخفي صورة الأشعة.

معلومات مهمة عن بعض مكونات ديرماجيسك:

الكحول الايثيلي: 0.164غم/100 مل.

نيباجين م & نيباسول م: قد يسببان تفاعلات الحساسية (ربما في وقت لاحق).

3. كيفية استخدام ديرماجيسك

- هذا الدواء مُعدّ للاستخدام على الجلد.
 - خض العبوة جيداً قبل الاستخدام.
 - استخدم الدواء بلطف على المنطقة المصابة. اترك المنطقة لتجف. بإمكانك تكرار الاستخدام عدة مرات في اليوم حسب الحاجة.
 - استشر الطبيب إذا لم تتحسن حالتك خلال أسبوع.
 - البالغين وكبار السن والأطفال: ضع الدواء بمساعدة قطعة قطن على المنطقة المصابة كما هو مطلوب.
 - للاستخدام الخارجي فقط.
 - إذا تم بلع بعض من الدواء عن طريق الخطأ توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، استخدام هذا الدواء قد يسبب آثاراً جانبية، ولكن لا يشترط حدوثها مع الجميع. إذا حدثت هذه الآثار الجانبية توقف عن استخدام الغسول و راجع الطبيب:
• رد فعل تحسسي/ تهابجي (مثل: طفح جلدي، احمرار في الجلد أو حكة في الجلد)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين ديرماجيسك

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- يحفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة بين ١٥-٣٠ °م. تحفظ عبوة الغسول مغلقة باحكام.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد 3 أشهر من تاريخ الفتح.
- لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي ديرماجيسك:

المواد الفعالة هي: كالامين ٨ % & أكسيد الزنك ٨ %

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

ديرماجيسك غسول هو غسول ذو لون زهر فاتح برائحة المنثول. وهو متوفر في عبوة بلاستيكية دائرية سعة 125 مل (HDPE) مع غطاء ألمنيوم.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى:



شارع المدارس رقم 81

شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

ص . ب 58

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.co>

تم مراجعة هذه النشرة في تشرين الثاني 2022 ، رقم الإصدار 3-1412005