

## Protopic 0.1 % Ointment

### TACROLIMUS 0.1 OINTMENT

#### • نام فرآورده و مورد مصرف آن:

پماد پروتوپیک۰/۱٪، محصول کمپانی لئوفارما، فرآورده ای جهت درمان درماتیت آتوپیک می باشد.

ماده موثره پروتوپیک،تاکرولیموس مونوهیدرات،یک عامل تعدیل کننده سیستم ایمنی است. دردرماتیت آتوپیک، واکنش غیر معمول سیستم ایمنی پوستباعث التهاب پوست(خارش، قرمزی و خشکی)می شود. پروتوپیک عملکردغیر طبیعی سیستم ایمنی را که منجر به این حالات گردیده متعادل و التهاب پوست و خارش را برطرف می کند.

#### • قبل از مصرف این دارو چه چیزهایی را باید بدانید:

- چنانچه بهتاکرولیموس یا دیگر ترکیبات به کار رفته در پماد پروتوپیک و یا به آنتی بیوتیکهای ماکرولیدی (مانند آزیترومایسین،کلاریترومایسین،اریترومایسین) حساسیت دارید، این فرآورده را مصرف نکنید.
 - فقط برای استعمال خارجی می باشد.
 در صورت وجود هر یک از موارد زیر، پزشک خود را مطلع سازید:

- ابتلا به نارسایی کبدی

- ابتلا به بدخیمی های پوستی (تومور) و یا ضعف در عملکرد سیستم ایمنی

- به یک بیماری ارثی پوستی از قبیل سندرم یدرتون، ایکتیوز لاملار(پوسته ریزی وسیع پوست به دلیل ضخیم شدن لایه خارجی پوست) مبتلا هستید، و یا چنانچه از اریترودرمی منتشر (قرمزی همراه با التهاب و پوسته ریزی در کل پوست)رنج می برید.
 - Graft-Versus-Host Disease) یک واکنش ایمنی پوستی در بیمارانی که پیوند مغز استخوان دریافت می کنند)

- در شروع درمان دچار تورم در غدد لنفاوی هستید. همچنین اگر در طول درمان با پروتوپیک تورم در غدد لنفاوی رخ داد، لازم است پزشک خود را مطلع سازید.
 - دچار ضایعات عفونی هستید. پماد را روی زخمهای عفونی استفاده نکنید.
 - چنانچه متوجه هر گونه تغییر در ظاهر پوست خود شدید.

#### • توصیه های عمومی:

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
 - کاملاً مطابق با تجویز پزشک، روش مصرف و دستورالعمل ارائه شده توسط داروسازی که دارو را در اختیار شما قرار داده است، عمل نمایید. پزشک و داروساز در خصوص دارو تخصص و آگاهی کامل داشته و از مزایا و خطرات آن مطلع می باشند.
 - فرآورده های دارویی از سایر فرآورده ها متفاوت هستند. دارو برروی سلامت شما تأثیری می گذارد و مصرف آن بر خلاف دستورالعملهای ارائه شده، ممکن است برای شما مخاطره آمیز باشد.
 - دوره درمانی تجویز شده را خودسرانه قطع نکنید.
 - بدون نظر و تشخیص پزشک معالج، مقدار مصرف دارو و یا دوره مصرف آن را کاهش و یا افزایش ندهید.
 - این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. از تجویز آن به دیگران خودداری نمایید، حتی اگر علائم بیماری آن ها مشابه علائم شما باشد. ممکن است این دارو به آن ها آسیب برساند.
 - داروها نباید از طریق سیستم فاضلاب و یا زباله های خانگی دور ریخته شوند. در صورتی که دیگر نیازی به مصرف دارو نداشتید، جهت آگاهی از چگونگی دور ریختن دارو با داروساز خود مشورت نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک خواهد کرد.
 - دارو را پس از اتمام تاریخ انقضای درج شده برروی بسته بندی مصرف نکنید.
 - در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

#### • شکل و قدرت دارویی:

پماد موضعی

هر یک گرم پماد حاوی ۱ میلی گرم تاکرولیموس (به صورت مونوهیدرات).

#### • موارد مصرف:

جهت درمان درماتیت آتوپیک ملایم تا شدید (اگزما)در بزرگسالانی که به خوبی به درمانهای متعارف از قبیل کورتیکواستروئید های موضعی پاسخ نمی دهند و یا دچار عدم تحمل نسبت به درمانهای متعارف از قبیل کورتیکواستروئید های موضعی هستند.
 چنانچه به دفعات دچار بازگشت علائم اگزما می شوید ( ۴ بار یا بیشتر در سال)، پس از ۶ هفته درمان با پروتوپیک ۰/۱٪ و کنترل شعله وری اگزما و جهت پیشگیری از شعله ور شدن مجدد علائم و یا طولانی کردن زمان بازگشت علائم، پزشک ممکن است مصرف دو بار در هفته پماد پروتوپیک ۰/۱٪ را تجویز نماید.

#### • مقدار و نحوه مصرف:

- پروتوپیک ۰/۱٪ را به صورت موضعی بر روی پوست و دقیقاً مطابق دستور پزشک معالج مصرف نمایید. چنانچه نیاز به اطلاعات بیشتر در ارتباط با نحوه مصرف دارو دارید، با پزشک معالج و یا داروساز خود مشورت نمایید.
 - پروتوپیک ۰/۱٪ را به صورت یک لایه نازک در ناحیه مبتلای پوست بمالید.
 - پروتوپیک ۰/۱٪ را در بیشتر قسمتهای پوست شامل صورت،گردنو نیز نواحی ای مانند آرنج و زانوها می توان مصرف کرد.
 - از مصرف پماد در داخل بینی، دهان و چشمها خودداری کنید. اگر پماد وارد این قسمتها شد، باید فوراً پاک شده و / یا با آب شستشو داده شود.
 - پوست تحت درمان با پروتوپیک را با بانداژ نبوشانید.
 - بعد از مصرف پروتوپیک دستهایتان را بشوئید مگر اینکه دستهایتان نیز تحت درمان باشند.
 - قبل از مصرف پروتوپیک، به ویژه بعد از حمام کردن یادوش گرفتن،مطمئن شوید که پوست شما کاملاً خشک است.

#### بزرگسالان (۱۶سال به بالا)

دو دوز از پماد پروتوپیک(پماد پروتوپیک۰،۳٪ و پماد پروتوپیک۱،۰٪) برای بیماران بزرگسال موجود است.پزشک شما تصمیم خواهد گرفت که کدام دوز برای بیماری شما مناسب است.
 معمولاً درمان با پماد پروتوپیک،۱۰٪ دو بار در روز، یک بار صبح و یکبار عصر، شروع می شود تا زمانیکه اگزما از بین برود. با توجه به پاسخ شما به درمان، پزشک نسبت به کاهش دفعات مصرف و یا استفاده از دوز پایین تر ، که پماد ۰،۳٪ می باشد، تصمیم گیری خواهد کرد.
 درمان ناحیه مبتلا را تا زمان از بین رفتن اگزما ادامه دهید. معمولاً ظرف مدت یک هفته بهبودی حاصل می گردد. چنانچه پس از دو هفته هیچ گونه علائم بهبودی مشاهده نشد به منظور بررسی دیگر درمانهای ممکن به پزشک خود مراجعه کنید.

ممکن است پزشک توصیه نماید پس از اینکه علائم درماتیت آتوپیک از بین رفت و یا تقریباً از بین رفت، مصرف پماد پروتوپیک ۰/۱٪ را به صورت دو بار در هفته ادامه دهید. بدین صورت که پماد پروتوپیک،۱۰٪ هفته ای دو روز ، یک بار در هر روز، (مثلاً دوشنبه و پنج شنبه) در نواحی از بدنتان که معمولاً تحت تاثیر علائم اگزما قرار می گیرد مصرف شود.در این نحوه مصرف بین هر بار استفاده از پماد پروتوپیک، ۲ الی ۳ روز فاصله وجود خواهد داشت.
 چنانچه علایم دوباره ظاهر شد، پروتوپیک را دوبار در روز، به صورتی که در بالا توضیح داده شد مصرف کنید و به پزشک مراجعه نمایید.

اگر فراموش کردید پماد را مصرف کنید، به محض یادآوری آن را استفاده کنید و همانند قبل ادامه دهید.

چنانچه سوالات بیشتری در خصوص مصرف این فرآورده دارید، با پزشک یا داروساز مطرح نمایید.

#### • عوارض جانبی احتمالی

مانند تمام داروها، مصرف پماد پروتوپیک می تواند سبب بروز عوارض جانبی گردد، هرچند ممکن است همه افراد به این عوارض جانبی دچار نشوند.

عوارض جانبی بسیار شایع (احتمالاً بیش از ۱ نفر ازهر ۱۰ نفر را تحت تاثیر قرار می دهد):

- احساس سوزش و خارش

این عوارض معمولاً خفیف تا متوسط هستند و معمولاً ظرف مدت یک هفته از مصرف پروتوپیک از بین می روند.

عوارض جانبی شایع ( احتمالاً تا ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تاثیر قرار می دهد):

- قرمزی

- احساس گرما

- درد

- افزایش حساسیت پوستی (خصوصاً به گرما و سرما)

- احساس سوزن سوزن شدن در پوست

- راش

- عفونتهای موضعی در پوست شامل تورم یا عفونت فولیکولهای مو، تبخال، عفونتهای هرپس سیمپلکس منتشر که البته ممکن است این عفونت ها تنها محدود به این موارد نباشند.

- همچنین گرگرفتگی صورت یا التهاب پوست بعد از نوشیدن الکل معمول است.

عوارض جانبی غیر شایع (احتمالاً کمتر از ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر را تحت تاثیر قرار می دهد):

- آکنه

به دنبال مصرف دو بار در هفته این فرآورده در بزرگسالان، مواردی از بروز عفونت در محل مصرف گزارش شده است.

مواردی از روزاسه (قرمزی صورت)، درماتیت شبه روزاسهو ورم (ادم) در محل استفاده، طی مطالعاتPost-Marketing گزارش شده است.

ایمنی مصرف پروتوپیک در بلند مدت شناخته شده نیست. از زمان ورود این دارو به بازار، تعداد بسیار کمی از افرادی که پماد پروتوپیک مصرف کرده اند دچار بدخیمی (برای مثال لنفوم از قبیل لنفوم پوستی و دیگر تومورها) شده اند. هرچند تاکنون براساس شواهد موجود، ارتباطی بین این بدخیمی ها و درمان با پماد پروتوپیک تایید یا رد نشده است.

در صورت تشدید هر یک از عوارض جانبی و یا بروز هر عارضه ای که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده است، پزشک معالج و یا داروساز خود را مطلع نمایید.

#### • تداخل دارویی:

- چنانچه در حال مصرف داروی دیگری هستید و یا اخیراً داروی دیگری را مصرف نموده اید، از جمله داروهایی که بدون نسخه تهیه می شوند، به پزشک یا داروساز اطلاع دهید.

- شما می توانید از کرم ها و لوسیون های مرطوب کننده همزمان با درمان با پروتوپیک استفاده کنید اما این محصولات باید ۲ ساعت بعد از مصرف پروتوپیک استفاده شوند.

- مصرف همزمان پروتوپیک با دیگر ترکیباتی که روی پوست به کار می روند و یا مصرف هم زمان با کورتیکواستروئیدهای خوراکیو یاداروهایی که سیستم ایمنی را تحت تاثیر قرار می دهند، مطالعه نشده است.

#### • تداخل با غذا:

- در صورتی که پروتوپیک مصرف می کنید، نوشیدن الکل ممکن است باعث احساس گرگرفتگی یا قرمزی در پوست یا صورت شود.

#### • مصرف در دوران بارداری:

- مصرف این دارو در دوران بارداری مجاز نمی باشد. پیش از مصرف هر دارو با پزشک معالج مشورت کنید.

#### • مصرف در دوران شیردهی:

- مصرف این دارو در دوران شیردهیمجاز نمی باشد. پیش از مصرف هر دارو با پزشک معالج مشورت کنید.

#### • مصرف در کودکان:

- پماد پروتوپیک ۰/۱٪ جهت مصرف در افراد زیر ۱۶ سال تایید نشده است.لذا این دارو نباید در این گروه سنی مصرف گردد. لطفاً با پزشک معالج مشورت کنید.

- اثرات درمان با پروتوپیک بر روی سیستم ایمنی در حال رشد کودکان، به ویژه خردسالان، ثابت نشده است.

• هشدار و احتیاط:

- فقط برای استعمال خارجی می باشد.

#### • شرایط نگهداری دارو:

- دردمایزیر ۲۵ درجه سانتیگرادو دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.
 از مصرف فرآورده پس از تاریخ انقضاء که برروی تیوب و جعبه و پس از عبارت EXPدرج شده است، خودداری نمایید. تاریخ انقضاء به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

• توصیه های لازم به بیمار :

- در صورت بلع پماد، بلافاصله به پزشک یا داروساز مراجعه کنید.

- از قرار گرفتن طولانی مدت در معرض نورآفتاب و نیز دستگاه های برنزه کننده پوست خودداری نمایید. اگر بعد از مصرف پروتوپیک بر روی پوست زمانی را بیرون از خانه به سر می برید، ضد آفتاب و لباس گشاد مناسب استفاده کنید تا شما را از نور آفتاب محافظت نماید. می توانید از پزشک خود در ارتباط با سایر روش های محافظت در برابر نور آفتاب راهنمایی بگیرید.

- چنانچه تحت پرتودرمانی هستیذپزشک خود را مطلع سازید زیرا پرتودرمانی و مصرف پروتوپیک به صورت همزمان توصیه نمی گردد.

#### • سایر اطلاعات مورد نیاز بیمار:

- علاوه بر تاکرولیموس مونو هیدرات به عنوان ماده موثره پماد پروتوپیک، سایر مواد تشکیل دهنده این دارو شامل پارافین سفید نرم، پارافین مایع، پروپیلن گربنات، موم زنبور عسل سفید و پارافین جامد می باشد.