

ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

أسكابيوول، محلول للاستعمال الجلدي

2. التركيب الكيفي والكمي

سولفيرام 2 غ

بنزوات البنزيل 10 غ

لكل 100 مل من المحلول الجلدي

سواغات ذات تأثير معروف: الإيثانول بتركيز 96%

لمعرفة القائمة الكاملة للسواغات، انظر للبند 6.1

3. الشكل الصيدلاني

محلول للاستعمال الجلدي

محلول أصفر باهت، حليبي القوام، ذو رائحة عطرية مميزة

4. البيانات السريرية

4.1. دواعي الاستعمال

يُستعمل أسكابيوول لدى البالغين والأطفال من عمر شهر واحد فما فوق لعلاج:

- الجرب الناتج عن الإصابة بـ *Sarcoptes scabiei*
- داء الخطماوات الخريفي (حُمى القراد الأحمر/الحساسية الموسمية للـ "أوتات")

4.2. الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة

علاج الخطماوات الخريفي :

يُطبق أسكابيوول على الآفات باستخدام عود قطني، مرة إلى مرتين

علاج الجرب

يتضمن العلاج بأسكابيوول وضع طبقة أو طبقتين على كامل سطح الجسم

للبالغين :

- أخذ حمام أو دش في المساء وتجفيف الجسم جيدًا. من المهم استخدام ملابس نظيفة ومناشف جديدة بعد الاستحمام، وتغيير أغطية السرير لتجنب إعادة العدوى
- يُطبق أسكابيوول باستخدام شاش (يُمنع استخدام القطن أو المناديل المشبعة) بطبقتين متتاليتين بفاصل 10-15 دقيقة (مدة جفاف الطبقة الأولى) على كامل سطح الجسم، مع التركيز على الآفات، مع عدم إهمال التجاعيد الجلدية، الفراغات بين الأصابع، أسفل الثديين، السرة، الأعضاء التناسلية الخارجية، أسفل الأظافر، فروة الرأس، مع تجنب الوجه والأغشية المخاطية.
- يجب الالتزام بمدة تلامس تبلغ 24 ساعة.
- بعد 24 ساعة، يُنصح بأخذ دش وشطف الجسم جيدًا. من الضروري استخدام منشفة نظيفة مرة أخرى، وارتداء ملابس نظيفة، وتغيير أغطية السرير مرة أخرى.

معالجة الفراش، الملابس، والبيئة المحيطة:

- معالجة البيئة المحيطة : في صباح اليوم التالي لتطبيق أسكابيوول يُجرى التنظيف المعتاد للمكان، وفي حالة الجرب الغزير أو المتقرون، يتم تعقيم الفراش (المراتب، الإطار)، والسجاد، وبقية الأثاث الممتص باستخدام مبيد القرايات
- معالجة الملابس والبياضات: يُجمع كل الغسيل المستخدم حتى هذا اليوم (بما في ذلك المناشف، الشراشف، وأغطية ويُغسل في الغسالة عند درجة حرارة 60 م أو يُعقم باستخدام مبيد القرايات (تخزينه في كيس بلاستيكي مغلق لمدة ثلاث ساعات على

الأقل) أو عن طريق وضعه في حجر صحي لمدة ثلاثة أيام (في حالة الجرب العادي) أو ثمانية أيام (في حالة الجرب الغزير أو المتقرن) في كيس بلاستيكي مغلق يُحفظ في درجة حرارة تزيد عن 20 م.

- عدم نسيان معالجة الأدوات التي قد تكون على اتصال بالجسم مثل: ذراع جهاز قياس الضغط، الأحذية، الدمى المحشوة...
- يُمرر المكنسة الكهربائية بقوة على السجاد والوسائد

للمرأة الحامل :

نفس نظام البالغين ولكن بطبقة واحدة فقط، ومدة تلامس 12 ساعة.

للطفل فوق عمر سنتين :

يتبع نظام البالغين

للطفل تحت عمر سنتين :

نفس المخطط المتبع عند البالغين، مع تطبيق طبقة واحدة فقط ووقت تلامس يصل إلى 12 ساعة، وقد يُختصر إلى 6 ساعات عند الأطفال الصغار جدًا، حسب مدى انتشار الآفات الجربية (الجرب البسيط، أو الجرب المفرط التقرن، أو الجرب الشديد) وحسب التحمل الفردي للطفل الذي يقل عمره عن سنتين. ويُوصى بتغطية يدي الطفل الصغير بالقفازات لتجنب ابتلاع دواء أسكابينول وللتقليل من حدوث الآفات الناتجة عن الحكّة.

للرضع دون عمر شهر واحد :

لا يجوز استخدام هذا الدواء لدى حديثي الولادة الذين تقل أعمارهم عن شهر واحد بسبب احتوائه على الإيثانول (انظر البند 4.4) ، إلا عند الضرورة القصوى.

طريقة الاستعمال

للاستعمال الجلدي فقط

يجب رج الزجاجة جيدًا قبل الاستخدام.

للتوضيح، في حالة علاج الجرب، تكفي زجاجة واحدة لتطبيق طبقتين على بالغ متوسط الطول والوزن (مثال: 175 سم – 77 كغ)

في حال استدعى غسل اليدين، يجب إعادة تطبيق الدواء على اليدين، وينطبق الأمر نفسه على أي جزء آخر من الجسم. بعد انتهاء مدة التلامس الموصى بها، يجب الاستحمام والشطف جيدًا. كما يُستحسن استخدام منشفة نظيفة عند التجفيف وارتداء ملابس نظيفة، بالإضافة إلى تغيير أغطية السرير مرة أخرى.

يُمنع ملامسة هذا الدواء للمواد البلاستيكية أثناء استخدامه (مثل الحوض، أو الأوعية، أو القفازات، أو أداة التطبيق...؛ إذ يوجد خطر كبير في تدهور بعض أنواع البلاستيك. وفي حال الضرورة، يجب استخدام وعاء زجاجي للتعامل مع هذا الدواء.

4.3. موانع الاستعمال

فرط الحساسية لأي من المواد الفعالة أو لأحد المكونات المذكورة في القسم 6.1 أو إيثانول البنزيلي أو حمض البنزويك (والذي ينتج عن المادة الفعالة)

4.4. تحذيرات خاصة واحتياطات الاستخدام

تحذيرات خاصة

قد يحتوي دواء أسكابينول على الإيثانول البنزيلي (بحد أقصى 12.5 ملغ لكل زجاجة) وحمض البنزويك (بحد أقصى 12.5 ملغ لكل زجاجة)، وكلاهما ناتج عن إحدى المواد الفعالة، بنزوات البنزيل.

يمكن أن يسبب الإيثانول البنزيلي ردود فعل تحسسية و/أو تهيجًا موضعيًا خفيفًا. أما حمض البنزويك وبنزوات البنزيل فقد يسببان تهيجًا موضعيًا وردود فعل اتصال فورية غير مناعية عبر آلية كولينرجية محتملة. بالإضافة إلى ذلك، ونظرًا لأن امتصاص الجلد غير الناضج عند حديثي الولادة يكون كبيرًا، فقد يزيد حمض البنزويك وبنزوات البنزيل من خطر حدوث اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) عند حديثي الولادة حتى عمر 4 أسابيع.

يحتوي دواء أسكابيول على 12.5 غ من الكحول (الإيثانول 96%) لكل زجاجة، وقد يسبب ذلك شعورًا بالحرقان على الجلد التالف. علاوة على ذلك، عند حديثي الولادة (سواء المولودين مبكرًا أو عند تمام الحمل)، قد تؤدي تركيزات عالية من الإيثانول إلى ردود فعل موضعية شديدة وسمية جهازية بسبب الامتصاص الكبير عبر الجلد غير الناضج، خصوصًا عند التطبيق تحت الغلق.

يُعتبر الإيثانول قابلاً للاشتعال. لذلك، يجب عدم استخدام هذا الدواء بالقرب من لهب مكشوف، أو سيجارة مشتعلة، أو بعض الأجهزة الكهربائية مثل مجفف الشعر.

احتياطات الاستعمال

- يجب عدم تطبيق دواء أسكابيول على الأغشية المخاطية.
- في حالة الجرب المصاب بعدوى ثانوية: يجب معالجة التقرحات القححية أولاً.
- في حالة الجرب المتهيج أو المصحوب بالإكزيما: قد يزيد تطبيق أسكابيول من التهيج أو الإكزيما الناتجة عن الجرب مؤقتًا، ويمكن تخفيفها بعلاج مناسب، مثل كورتيكويد موضعي، بعد 24 ساعة من تطبيق الدواء.
- بعد العلاج، غالبًا ما يخف الحكة خلال يومين إلى ثلاثة أيام، ومع ذلك قد تستمر الحكة لبضعة أسابيع دون أن تكون علامة على فشل العلاج.
- يُمنع ابتلاع الدواء لتجنب خطر حدوث تأثيرات عصبية سامة، مثل التشنجات الناتجة عن بنزوات البنزيل.
- يُعد الجرب مرضًا طفليًا معديًا، ولتجنب خطر إعادة العدوى وانتشار المرض، من المهم اتخاذ تدابير مناسبة للنظافة وعلاج المحيطين بالمرضى، وذلك حسب الشكل السريري للجرب (البسيط، المفرط التقرن، الشديد) ودرجة قرب المخالط من الشخص المصاب المرجعي (الحالة الأولى المعروفة).
- يجب فحص الأشخاص الذين احتكوا بالمرضى المصاب بالجرب، وخصوصًا أفراد الأسرة والشريك، من قبل طبيب في أقرب وقت ممكن، وإذا لزم الأمر، تلقي العلاج المضاد للجرب، وقد يكون من المفيد معالجة الأشخاص المخالطين بدون أعراض لتجنب إعادة الإصابة في حال وجود اتصال وثيق أو انتشار واسع للحالات.
- يجب على المرضى: الحفاظ على الأظافر قصيرة ونظيفة جيدًا.
- بعد تطبيق أسكابيول، يجب تغيير الملابس، أغطية السرير، والمناشف وغسلها على حرارة لا تقل عن 60°م لضمان تعقيم فعال.
- يجب تعقيم ملابس وأغطية السرير لجميع أفراد الأسرة الذين يعيشون تحت نفس السقف إذا استخدمت خلال أقل من 72 ساعة في حالات الجرب البسيط.
- إذا لم يكن بالإمكان غسل الملابس بهذه الحرارة في الغسالة، يمكن استخدام مبيد لعلاج القراد لتعقيم الملابس، أو ترك الملابس في كيس مغلق لمدة لا تقل عن 72 ساعة في درجة حرارة الغرفة (20°C).
- يجب كنس الأرضيات والسجاد والوسائد باستخدام المكنسة الكهربائية بشكل مكثف.

الفئة العمرية للأطفال

انظر التحذيرات واحتياطات الاستخدام

4.5. التفاعلات الدوائية

لا توجد تفاعلات معروفة حتى الآن

4.6. الخصوبة والحمل والرضاعة

الحمل:

تشير البيانات المحدودة لدى النساء الحوامل (بين 300 و1000 حالة حمل) إلى عدم وجود تأثيرات خلقية ضارة أو سمية على الجنين أو حديثي الولادة نتيجة بنزوات البنزيل.

كما أن الدراسات التي أجريت على الحيوانات لم تُظهر سمية على التكاثر (انظر البند 5.3).

يمكن النظر في وصف دواء أسكابيول أثناء الحمل إذا استدعى الأمر الضرورة.

الرضاعة:

لا يُعرف ما إذا كان بنزوات البنزيل أو مستقلباته تُفرز في حليب الأم
لا يمكن استبعاد وجود خطر على حديثي الولادة أو الرضع.
يجب إيقاف الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بأسكابيول لتجنب تلوث الطفل بالدواء.

الخصوبة :

لا توجد دراسات حول تأثير الدواء على الخصوبة

4.7. التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

لم تُدرس تأثيرات دواء أسكابيول على القدرة على قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.
وفي ظروف الاستخدام العادية، من غير المحتمل أن يؤثر أسكابيول على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

4.8. الآثار الجانبية

موضعية :

- إحساس فوري بالاحتراق
 - احتمال حدوث إكزيما، خاصة عند تكرار الاستخدام
 - احتمال حدوث تفاعلات جلدية نادرة مثل الدمل الحاد المنتشر
 - تفاعلات فرط حساسية
- قد تستمر الحكة بعد الجرب حتى أربعة أسابيع بعد انتهاء العلاج، وعادةً ما يُعتبر ذلك رد فعل تحسسي تجاه الطفيليات الميتة وليس بالضرورة دليلاً على فشل العلاج

عامة :

- تفاعلات تأقية (التردد غير محدد)
 - التشنجات:
 - في حال الابتلاع العرضي.
 - في حال الامتصاص الجلدي: يزداد الخطر الجهازي حسب شدة الآفات الجلدية وعند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.
- نظرًا لوجود الإيثانول البنزيلي، قد يسبب هذا الدواء تفاعلات تحسسية و/أو تهيجًا موضعيًا خفيفًا (انظر البند 4.4). وبسبب وجود حمض البنزويك وبنزوات البنزيل، قد يؤدي الدواء إلى تهيج موضعي وردود فعل اتصال فورية غير مناعية عبر آلية كولينية محتملة. كما أن امتصاص الجلد غير الناضج عند حديثي الولادة كبير، مما قد يزيد من خطر اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) عند حديثي الولادة حتى عمر 4 أسابيع (انظر البند 4.4). إضافة إلى ذلك، وبسبب وجود الإيثانول، قد يشعر المريض بحرقان على الجلد التالف، وعند حديثي الولادة (سواء المولودين ميكراً أو عند تمام الحمل)، قد تؤدي تركيزات عالية من الإيثانول إلى ردود فعل موضعية شديدة وسمية جهازية نتيجة الامتصاص الكبير عبر الجلد غير الناضج، خاصة تحت الغلق (انظر البند 4.4).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية :

يُعد الإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبه بها بعد تسويق الدواء أمراً مهماً لضمان مراقبة دائمة للتوازن بين الفعالية والمخاطر
يُبلغ المهنيون الصحيون عن أي أثر جانبي مشتبه به عبر الموقع frilab.ch (نموذج الإبلاغ FRILAB متوفر ضمن علامة التبويب الخاصة بمراقبة الدواء Pharmacovigilance).

4.9. الجرعة الزائدة

تم الإبلاغ عن حالات إكزيما متفاقمة عند تطبيق الدواء بشكل متكرر.

في حال الابتلاع العرضي، قد يكون غسل المعدة مفيداً إذا تم خلال الساعات الأولى بعد الابتلاع. وإذا لزم الأمر، سيتم إعطاء العلاج العرضي المناسب في المستشفى.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الدوائية

الفئة الدوائية العلاجية: مضادات الطفيليات الموضعية، بما في ذلك الأدوية المضادة للجرب، رمز ATC : P03AA

مشتقات المحتوية على الكبريت

آلية العمل :

السولفيرام، مع بنزوات البنزويل، فعال ضد العثّ (الجرب)، الآوتات، والقمل

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

يزداد خطر الامتصاص الجهازى لدواء أسكابينول (المواد الفعالة والمساعدات) حسب شدة الآفات الجلدية وعند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.

يُحوّل بنزوات البنزويل بسرعة إلى حمض البنزويك والإيثانول البنزيلي، واللذان بعد ارتباطهما مع الجليسين يتم إفرازهما على شكل حمض الهيوريك. لا تتوفر أي بيانات حول الامتصاص بعد التطبيق على الجلد عند الإنسان.

تمت دراسة الامتصاص عبر الجلد لبنزوات البنزويل والإيثانول البنزيلي عند القُرود (10 ملغ/سم²). ويُقدر الامتصاص الجلدي تحت الغلق بحوالي 70% بعد تطبيق لمدة 24 ساعة، بينما يكون 57% بدون غلق.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

أظهرت الدراسات أنه عند الإعطاء الفموي أو التطبيقات الجلدية المتكررة، يمكن أن يظهر بنزوات البنزويل سمية معتدلة. كما أن بنزوات البنزويل يهيج الأغشية المخاطية والعينين.

أظهرت الدراسات المخبرية باستخدام اختبار أيمز أن بنزوات البنزويل لا يمتلك تأثيرًا جينيًا ضارًا.

لا تتوفر أي دراسات حول القدرة المسرطنة لبنزوات البنزويل.

لم تُدرس بشكل كافٍ سمية بنزوات البنزويل على التكاثر. كما لا توجد أي دراسات حول الخصوبة أو التطور قبل الولادة وبعدها.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

إيثانول 96%، بولي سوربات 80، ماء نقي

6.2. عدم التوافق

لا ينطبق

6.3. مدة الصلاحية

60 شهرًا

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ بدرجة حرارة لا تتجاوز 25°م

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

125مل في زجاجة من البولي إيثيلين مع غطاء من البولي إيثيلين.

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

يُمنع ملامسة دواء أسكابينول للمواد البلاستيكية أثناء الاستخدام (مثل الحوض، الأوعية، القفازات، وأداة التطبيق)، إذ يوجد خطر تدهور كبير لبعض أنواع البلاستيك. وإذا لزم الأمر، يجب استخدام وعاء زجاجي للتعامل مع أسكابينول.

يُمنع استخدام أسكابينول بالقرب من لهب مكشوف، أو سيجارة مشتعلة، أو بعض الأجهزة الكهربائية مثل مجفف الشعر.

يجب التخلص من أي دواء غير مستخدم أو نفايات الدواء وفقًا للأنظمة واللوائح المعمول بها.

7. صاحب الترخيص بالتسويق

FRILAB SA
17 RUE DES PIERRES DU NITON
1207 GENÈVE - SUISSE
8. المصنع

TERIAK
ZONE INDUSTRIELLE 1111, DJEBEL OUEST
ZAGHOUAN – TUNISIE
9. تاريخ المراجعة

15.07.2025

10. قياس الجرعات

غير قابل للتطبيق

11. تعليمات تحضير المستحضرات المشعة

غير قابل للتطبيق

شروط الوصف والصرف

دواء غير خاضع لوصفة طبية