ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

أوريوميسين سبيسيا 3%، مرهم

2. التركيب النوعي والكمّي

كلورهيدرات الكلورتتراسيكلين..... 3.0 غ
لكل 100 غ من المرهم

مكوّن ذو تأثير ملحوظ: شحم الصوف (اللانولين)
للاطلاع على القائمة الكاملة للمكوّنات غير الفعالة، يُرجى الرجوع لالقسم 6.1

3. الشكل الصيدلاني

مرهم

4. البيانات السريرية

4.1. دواعي الاستعمال

علاج التهابات الجلد الناجمة عن المكورات العنقودية والمكورات العقدية :

- القوباء والآفات الجلدية المصابة بالقوباء
  - يُستخدم فقط كعلاج موضعي في الأشكال الموضعية التي تحتوي على عدد قليل من الآفات
  - يُستخدم كعلاج موضعي مُساند بجانب المضادات الحيوية الجهازية المناسبة في الحالات الأكثر انتشارًا
- تطهير البؤر الميكروبية الجلدية-الغشائية المخاطية لدى الحاملين الأصحاء للمكورات العنقودية، وبعد الإصابة بالمكورات العنقودية، لا سيما في حالات الخراجات الجلدية.

يجب أخذ التوصيات الرسمية الخاصة بالاستخدام المناسب للمضادات البكتيرية بعين الاعتبار

4.2. الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة

2إلى 3 تطبيقات يوميًا

يجب ألا تتجاوز مدة العلاج 8 أيام بسبب خطر تطوّر جراثيم مقاومة

طريقة الاستعمال

للاستعمال الجلدي فقط

4.3. موانع الاستعمال

فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من المكوّنات الواردة في القسم 6.1، خصوصًا شحم الصوف (اللانولين)

التهابات الثدي أثناء الرضاعة الطبيعية، نظرًا لخطر ابتلاع الرضيع للدواء (انظر البند 4.6)

4.4. التحذيرات والاحتياطات الخاصة عند الاستخدام

تحذيرات خاصة

في حالة العدوى بالمكورات العقدية، يجب النظر في العلاج بمضاد حيوي جهازي.

قد يؤدي التحسس الجلدي إلى منع استخدام مضاد حيوي من نفس العائلة لاحقًا عبر الطرق الجهازية

احتياطات الاستخدام

بسبب خطر الحساسية الضوئية، يجب تجنّب التعرض للأشعة فوق البنفسجية الشمسية أو الاصطناعية

خطر تطوّر جراثيم مقاومة عند استخدام الدواء لفترة طويلة

لا يُناسب هذا المرهم معالجة الآفات النازّة، أو المترطّبة، أو في ثنيات الجلد، أو قرحات الساق

يحتوي الدواء على اللانولين وقد يسبب تفاعلات جلدية مثل التهاب الجلد التماسي

4.5. التفاعلات الدوائية

لا توجد تفاعلات معروفة

4.6. الخصوبة والحمل والرضاعة

الحمل

غير مُطبق

الرضاعة

يُمنع استخدام الدواء في حالات التهابات الثدي أثناء الرضاعة، تجنبًا لابتلاع الرضيع للدواء

4.7. التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

غير مُطبق

4.8. الآثار الجانبية

إمكانية حدوث إكزيما تحسسية تلامسية، وقد تنتشر الآفات إلى مناطق بعيدة عن مكان التطبيق

خطر الحساسية الضوئية

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية بعد تسويق الدواء أمرًا مهمًا لضمان مراقبة مستمرة لنسبة الفائدة/الخطر

يُبلّغ المهنيون الصحيون عن أي أثر جانبي مشتبه به عبر الموقع. frilab.ch

4.9. الجرعة الزائدة

لم يتم الإبلاغ عن أي حالة فرط جرعة

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة الصيدلانية العلاجية: مضاد حيوي موضعي، رمز ATC : D06AA02
الكلورتتراسايكلين هو مضاد حيوي ينتمي إلى عائلة السيكلينات

طيف النشاط المضاد للبكتيريا

الفترات الحرجة للتركيزات تفصل بين السلالات الحساسة والسلالات ذات الحساسية المتوسطة، وهذه الأخيرة عن السلالات المقاومة:
S ≤ 4 ملغ/ل و R > 8 ملغ/ل
قد تختلف نسبة المقاومة المكتسبة حسب الموقع الجغرافي والزمن لبعض الأنواع. لذا من المفيد الحصول على معلومات حول نسبة المقاومة المحلية، خصوصًا عند علاج العدوى الشديدة. هذه البيانات توفر توجيهًا فقط حول احتمالات حساسية السلالة البكتيرية لهذا المضاد الحيوي.
عندما تكون هناك معرفة بتفاوت نسبة المقاومة في فرنسا لنوع بكتيري معين، يتم الإشارة إليها في الجدول أدناه :

الفئات	نسبة المقاومة المكتسبة في فرنسا (>10%)(القيم القصوى)
السلالات الحساسة	
البكتيريا الهوائية موجبة الجرام	
Bacillus	
Entérocoques	40 - 80 %
Staphylococcus méti-S	
Staphylococcus méti-R *	70 - 80 %
Streptococcus A	20 %
Streptococcus B	80 - 90 %
Streptococcus pneumoniae	20 - 40 %
البكتيريا الهوائية سالبة الجرام	
Branhamella catarrhalis	
Brucella	
Escherichia coli	20 - 40 %
Haemophilus influenzae	10 %
Klebsiella	10 - 30 %
Neisseria gonorrhoeae	
Pasteurella	
Vibrio cholerae	
اللاهوائيات	
Propionibacterium acnes	
أخرى	
Borrelia burgdorferi	
Chlamydia	
Coxiella burnetii	
Leptospira	
Mycoplasma pneumoniae	
Rickettsia	
Treponema pallidum	
Ureaplasma urealyticum	
السلالات المقاومة	
البكتيريا الهوائية سالبة الجرام	
Acinetobacter	
Proteus mirabilis	
Proteus vulgaris	
Pseudomonas	
Serratia	

* تراوح نسبة مقاومة الميثيسيلين حوالي 30 إلى 50٪ من مجموع المكورات العنقودية، وتُلاحظ بشكل خاص في البيئات الاستشفائية

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

غير متوفر

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

غير متوفر

6. المعلومات الصيدلانية

6.1 المكوّنات غير الفعالة

البارافين السائل، شحم الصوف (لانولين)، الفازلين

6.2. عدم التوافق

لا ينطبق

6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ بدرجة حرارة أقل من 25°م

6.5. طبيعة ومحتوى التغليف الخارجي

أنبوب 15 غ من الألمنيوم بغطاء من البولي بروبيلين
علبة تحتوي على أنبوب واحد

6.6. احتياطات خاصة للتخلص والتعامل

يُتخلّص من أي كمية غير مستخدمة وفقًا للتشريعات المعمول بها

7. صاحب الترخيص بالتسويق

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

8. المصنع

POLYMEDIC
RUE AMYOT D'INVILLE, QUARTIER ARSALANE
CASABLANCA – MAROC

9. تاريخ آخر تحديث للنص

يناير 2024

10. الجرعات الدوائية

غير قابل للتطبيق

11. تعليمات تحضير المستحضرات المشعة

غير قابل للتطبيق

شروط الوصفة الطبية والصرف

القائمة 1