ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء
فينيرغان 2%، كريم

2. التركيب النوعي والكمي
بروميثازين ..... 2.00 غ
لكل 100 غ من الكريم
سواغات ذات تأثير معروف: دهن الصوف (لانولين)، ميثيل باراهيدروكسي بنزوات، كحول سيتوستياريل
للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1

3. الشكل الصيدلاني
كريم

4. المعطيات السريرية
4.1. الاستطبابات العلاجية

العلاج العرضي الموضعي للحكة، خاصة الناتجة عن لدغات الحشرات

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال
الجرعة:
يُطبق بطبقة رقيقة 2 إلى 3 مرات يومياً. تُغسل اليدان بعد الاستعمال
لا يُستعمل لأكثر من 3 إلى 4 أيام دون استشارة طبية

طريقة الاستعمال:
استعمال جلدي

4.3. موانع الاستعمال
فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات المذكورة في الفقرة 6.1
- أمراض جلدية نازّة (مفرزة للسوائل)
- أمراض جلدية مُعدية
- إكزيما

4.4 التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

تحذيرات خاصة:

الحكة ليست سوى عرض، ويجب دائماً البحث عن سببها ومعالجته.
نظراً لقدرة مكونات هذا الدواء على إحداث الحساسية، يجب موازنة المخاطر مقابل الفائدة المتوقعة.
بسبب وجود البروميثازين، هناك خطر حدوث تحسس جلدي وحساسية ضوئية. في حال إثبات التحسس الجلدي تجاه البروميثازين، قد تحدث تفاعلات تحسس متصالبة عند استعمال الفينوثيازينات عن طريق الجهاز العام.

احتياطات الاستعمال:
تجنب التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة UVA فوق البنفسجية أثناء العلاج
يحتوي هذا الدواء على اللانولين وقد يسبب تفاعلات جلدية موضعية (مثل: الإكزيما)
يحتوي على كحول سيتوستياريل وقد يسبب تفاعلات جلدية موضعية (مثل: الإكزيما)
يحتوي على ميثيل باراهيدروكسي بنزوات وقد يسبب تفاعلات تحسسية (قد تكون متأخرة)

4.5. التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى
بالجرعات الموصى بها، لا يُتوقع أن يسبب البروميثازين الموضعي تداخلات دوائية مهمة سريرياً.

4.6. الحمل والإرضاع
يجب استعماله بحذر لدى الحامل أو المرضع بسبب الخصائص المضادة للكولين والمهدئة للبروميثازين.
لا يُطبق على الثدي أثناء الإرضاع.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات
على غرار الاستعمال الفموي، يجب تنبيه سائقي المركبات ومشغلي الآلات إلى خطر النعاس المرتبط باستعمال هذا الدواء، خاصة في بداية العلاج
تزداد هذه التأثيرات عند تناول الكحول أو أدوية تحتوي على كحول. يفضل بدء علاج الأعراض التحسسية مساءً

4.8. الآثار الجانبية
خطر حدوث حساسية جلدية وحساسية ضوئية

التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها

إن التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها أمر مهم. فهو يسمح بالمراقبة المستمرة لنسبة الفائدة/الخطر للدواء. ويجب على المهنيين الصحيين التصريح عن أي أثر جانبي مشتبه به وفقاً للطرق المحددة في بروتوكول الاستعمال العلاجي وجمع المعطيات راجع (PUT RD).

4.9. الجرعة الزائدة

- علامات الجرعة الزائدة من البروميثازين: اختلاجات (خصوصاً عند الرضع والأطفال)، اضطرابات الوعي، غيبوبة
- يتم اعتماد علاج عرضي في مركز متخصص.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: مضاد هيستامين H1 ومضاد للحكة، رمز ATC: D04AA10
(D : الأمراض الجلدية)

5.2. الخصائص الحركية الدوائية
لا ينطبق

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية
لا ينطبق

6. المعلومات الصيدلانية
6.1. السواغات

حمض الستياريك، مزيج من كحول سيتوستياريلي وكبريتات سيتوستياريل الصوديوم(Kolliphore CS A) ، كوليسترول، دهن الصوف، ترولامين، غليسيرول، باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، كومارين، زيت عطري للخزامى، ماء منقّى.

6.2. عدم التوافق
لا ينطبق

6.3. مدة الصلاحية
3 سنوات

6.4. احتياطات خاصة للتخزين
يحفظ بدرجة حرارة أقل من 30° مئوية

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية
أنبوب من الألومنيوم مطلي ومانع للتسرب يحتوي على 30 غ، مغلق بغطاء من البولي إيثيلين

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء
لا توجد متطلبات خاصة
يجب التخلص من أي دواء غير مستخدم أو نفايات وفق القوانين المعمول بها

7 . صاحب الترخيص والمصنعون
صاحب ترخيص التسويق للتصدير

FRILAB SA
17, rue des Pierres du Niton
1207 Genève SUISSE

المصنّعون
Faes Farma, Rua Elias Garcia, n°28, Amadora, 2700 – 327, Portugal

تاريخ مراجعة النص 8
29 يوليو 2022

القياس الجرعي 9
لا ينطبق

شروط الوصف والصرف

دواء يُصرف بدون وصفة طبية