

HEALER®

Crème

Mafénide Acétate

Composition:

Mafénide Acétate exprimé en Mafénide 8,5% p / p
Excipients : q, s.p 15 g
Lannette O, vaseline blanche, propylène glycol, emulgin B2, nipagin M, eau purifiée.
Excipients à effet notoire : Propylène glycol.

Classe thérapeutique:

Agent anti-infectieux pour le traitement topique des infections des brûlures.

Indication thérapeutique:

Healer Crème est un agent antimicrobien utilisé comme traitement adjuvant dans le traitement des brûlures du deuxième et du troisième degré.

Posologie et mode d'administration:

- Healer Crème doit être appliqué localement sur la peau en couches minces sur la zone à traiter, une ou deux fois par jour, comme indiqué.
- La zone infectée doit être nettoyée et débridée, puis appliquer une couche mince avec un gant en plastique jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé, une ou deux fois par jour, comme indiqué.
- La surface brûlée doit être toujours recouverte, renouveler les applications afin de maintenir toujours un excédent de crème sur la lésion.
- La durée du traitement dépend de votre état de santé et de votre réponse au traitement.
- N'interrompez pas votre médicament à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- Ne couvrez pas la zone traitée à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- Si vous oubliez d'utiliser la crème, appliquez-la dès que vous vous en êtes souvenu. Si c'est le moment de l'application suivante, procédez comme d'habitude et sautez l'application oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Contre-indications:

Healer crème est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la substance active (Mafénide acétate) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Effets indésirables:

En plus des effets souhaités du Healer crème, certains effets indésirables peuvent survenir au cours du traitement tels que : Douleur ou sensation de brûlure, modifications de l'apparence de la peau et rougeurs.

Si une éruption cutanée, un gonflement ou des cloques apparaissent lors de l'utilisation du médicament le traitement doit être interrompu et le médecin doit en être informé.

Déclaration des effets indésirables suspectés:

La déclaration des effets indésirables suspectés d'un médicament après l'enregistrement a une grande importance. La déclaration permet un suivi continu du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent informer pour tout effet indésirable présumé le centre national de pharmacovigilance et matériovigilance par email à: cnpm@cnpm.org.dz ou par tel/fax : (+213 23 367 502), (+213 23 367 527), (+213 23 367 529)

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

- L'utilisation de Healer crème pendant des périodes prolongées ou répétées peut entraîner une infection secondaire de la peau.
- Si votre état ne s'améliore pas en quelques jours ou se détériore, consultez votre médecin.
- Ne prenez pas ce médicament sans consulter un médecin avant de commencer le traitement.
- Si vous avez des allergies, une maladie pulmonaire / des problèmes respiratoires, des maladies rénales et des troubles de métabolisme (déficit en G6PD et troubles sanguins).
- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.
- Chez les nourissons jusqu'à 2 mois.

- Ce médicament contient 0.08 g de propylène glycol par 1g et peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Healer crème n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

Si vous utilisez un autre médicament en concomitance ou si vous venez de terminer le traitement avec un autre médicament, informez-en votre médecin afin d'éviter les risques ou le manque d'efficacité résultant d'interactions médicamenteuses.

Grossesse et allaitement:

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation de Healer crème ne doit être envisagée pendant la grossesse à moins qu'il soit clairement indiqué.

En raison du manque de données concernant ce médicament, son utilisation pendant la lactation est déconseillée.

Surdosage:

- Si un surdosage est suspecté, contactez votre centre de désintoxication local ou le service d'urgence immédiatement.
- Ce médicament peut être nocif en cas d'ingestion.

Conduite à tenir pour éviter l'empoisonnement:

1. Tenir les médicaments hors la portée des enfants.
2. Si vous avez appliqué une dose plus que vous n'auriez dû ou un enfant aurait pris ce médicament accidentellement, demandez l'aide aux urgences et prenez avec vous le reste du médicament.
3. N'essayer pas de provoquer le vomissement sans prendre l'avis de votre médecin.
4. N'utiliser pas votre médicament dans l'obscurité, et lire le nom du médicament avant chaque utilisation.
5. Assurez-vous toujours de la date de péremption du médicament et ne l'utilisez pas après cette date.
6. Durant la période de conservation, ce médicament ne doit pas être exposé à une température ou humidité élevées.
7. Utilisez le médicament uniquement selon prescription, et ne dépassez pas la dose prescrite.

Présentation:

- Un tube de crème de 15g.

Conditions particulières de conservation:

A conserver à une température entre 15 et 30° C.
Ne pas utiliser au delà de 15 jours après première ouverture du tube.

Conditions de délivrance et de prescription:

Liste II

Attention:

- Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Date de mise à jour du texte: Juillet, 2021

DE: 20/07P186/406

Fabricant/ Conditionneur/ Détendeur de DE:



Beit Jala Pharmaceutical Co.

Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Rue Al Madaress

B.P n°58

Beit Jala- Palestine

<http://www.beitjalapharma.com/>



No. 021409055-0

هيلر كريم[®] مافينيد استيات

التركيبية الدوائية:

افينيد استيات ما يعادل مافينيد 8.5% وزن/وزن
السواغات: كمية تكفي ...15 غ.

لايت و. فارلين أبيض. بروبيلان جليكول. امجين ب2. نيباجين م وماء نقي
سواغات ذات تأثير معلوم: بروبيلان جليكول.

الفاعلية العلاجية:

مضاد موضعي لمعالجة الإصابات الجرثومية على جروح الحروق.

الاستعمالات:

يستعمل هيلر كريم كعامل مساعد في علاج الحروق من الدرجة الثانية والثالثة.

الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- يجب أن تضع طبقة رقيقة من هيلر كريم موضعياً على الجلد فوق المنطقة المراد علاجها مرة أو مرتين في اليوم حسب التوجيهات.

- يجب تنظيف المنطقة المصابة وتقييدها بعد ذلك ضع طبقة رقيقة من الكريم بعد وضع الغزاقات المعقمة مرة إلى مرتين يومياً حسب الوصفة.

- يجب تغطية الجلد المحروق بهذا المستحضر كل الأوقات. ويجب وضع الكريم مرة أخرى على أي منطقة يزال عنها الكريم.

- مدة العلاج تعتمد على وضعك الصحي والاستجابة للعلاج.

- لا توقف استعمال الدواء إلا إذا أشار طبيبك بذلك.

- لا تغطي المنطقة المصابة إلا إذا أشار طبيبك بذلك.

- إذا نسبت استعمال هيلر كريم. يمكنك استعماله حال التذكر. ماعدا إذا اقترب موعد الاستعمال المقبل فيمكنك تجاهل الجرعة المنسية.

- لا تستعمل هيلر كريم مرتين لتدارك الجرعة المنسية.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام كريم هيلر للمرضى الذين لديهم حساسية معروفة للمافينيد استيات أو أحد المكونات المذكورة في التركيبة الدوائية.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لهيلر كريم. قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل: ألم أو شعور بالحرقنة. تغييرات في شكل الجلد واحمرار.

إذا ظهرت أعراض طفيف انفتاح أو نقطة أثناء استعمال الدواء. توقف عن استعمال الدواء واعلم طبيبك بذلك.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية السلبية المشتبه فيها:

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية السلبية المشتبه فيها بعد التسجيل له أهمية كبيرة. يسمح الإعلان بمراقبة مستمرة لنسبة فائدة/خطر للدواء. يجب على العاملين في مجال الرعاية الصحية إبلاغ المركز الوطني لليقظة الدوائية عن أي رد فعل سلبي مشتبه به عن طريق البريد الإلكتروني: cnpm@cnpm.org.dz
أو الاتصال بالهاتف: (+213 23 367 502), (+213 23 367 527), (+213 23 367 529)

الاحتياطات:

إن استعمال هيلر كريم لفترات طويلة أو متكررة قد يحدث التهاب ثانوي في الجلد. إذا لم يطرأ تحسين على حالتك خلال أيام أو إذا زادت سوء أعلم طبيبك بذلك.

- لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني من أي حساسية. مرض في الرئة/ مشكلة في التنفس. أمراض في الكلى. مشاكل في عمليات الأيض (نقص G6PD ومشاكل في الدم).

- إذا كنت حاملاً وخلال فترة الرضاعة.
لدى الأطفال دون الشهرين من العمر.

- هذا الدواء يحتوي على 0.08 غ من البروبيلان جليكول لكل 1 غ وقد يسبب تهيج الجلد. لا تستخدم هذا الدواء لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 4 أسابيع مع جروح مفتوحة أو مناطق كبيرة من الجلد التالف (حروق) دون إبلاغ طبيبك أو الصيدلي أولاً.

القيادة واستخدام الآلات:

لم تتم ملاحظة أي آثار ذات صلة بسياسة المركبات أو استخدام الآلات.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخر في نفس الوقت أو انتهت مؤخراً من العلاج بدواء آخر أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية.

الحمل والرضاعة:

إذا كنت حاملاً أو ترضعين. إذا كنت تشكين في الحمل أو تخططين لذلك. استشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا يستعمل هذا الدواء خلال فترة الحمل إلا بناءً على نصيحة الطبيب. بسبب نقص المعلومات حول هذا الدواء لا ينصح باستخدامه أثناء الرضاعة الطبيعية.

جرعات مفردة:

- في حالة الاشتباه بجرعة زائدة. اتصل بأقرب مركز مكافحة السمات الأقرب إليك أو مصلحة الاستعمالات حالاً.
- هذا الدواء قد يكون ضار في حالة ابتلاعه.

لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
2. إذا استخدمت جرعة زائدة أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ. يجب التوجه مباشرة إلى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء.
3. لا تحاول أحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.
4. لا تستخدم دواءك في الظلام وقرأ التعليمات لتأكد أنك تستخدم الدواء المناسب.
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تستخدم الدواء بعد هذا التاريخ.
6. تجنب تعريض الدواء للحارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين.
7. استخدم الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في النشرة. توقف عن استخدام العلاج واعلم طبيبك.

العبوة:

انبوب يحتوي على 15 غرام كريم.

التخزين:

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15°-30°.

تجنب استخدام الدواء بعد 15 يوماً من فتح الانبوب.

صرف الدواء:

القائمة II

تنبيه:

للاستعمال الخارجي فقط.

تاريخ تحديث نص الوصفة: جويلية 2021

مقرر التسجيل:

20/07P186/406

الإنتاج والتعبئة وصاحب مقرر التسجيل:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع العمارس رقم 81

ص. ب. 58

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalalapharma.com>