

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet:**

1. What **Avocom Ointment** is and what it is used for
2. What you need to know before you use **Avocom Ointment**
3. How to use **Avocom Ointment**
4. Possible side effects
5. How to store **Avocom Ointment**
6. Further information

**1. What Avocom Ointment is and what it is used for**

**Avocom Ointment** is one of a group of medicines called topical corticosteroids. It is classified as a "potent corticosteroid". These medicines are put on the surface of the skin to reduce the redness and itchiness caused by certain skin problems.

In adults and children, **Avocom Ointment** is used to reduce redness and itchiness caused by certain skin problems called psoriasis or dermatitis.

Psoriasis is a skin disease in which itchy, scaly, pink patches develop on the elbows, knees, scalp and other parts of the body. Dermatitis is a condition brought on by the skin reacting to outside agents e.g. detergents, causing the skin to become red and itchy.

**2. What you need to know before you use Avocom Ointment**

**Do not use Avocom Ointment if you have any of the following:**

- an allergy (hypersensitivity) to mometasone furoate or any of the other ingredients in this medicine (listed in section 6) or to other similar medicines.
- any other skin problems as it could make them worse especially:
  - rosacea (a skin condition affecting the face)
  - acne
  - skin atrophy (thinning of the skin)
  - dermatitis around the mouth
  - genital itching
  - nappy rash
  - cold sores
  - chickenpox
  - shingles
  - warts
  - ulcerated skin
  - wounds
  - other skin infections

Ask your doctor or pharmacist if you are not sure.

**Warnings and precautions**

Contact your doctor if your psoriasis gets worse or you get raised bumps filled with pus under your skin.

Contact your doctor immediately if you experience blurred vision or other visual disturbances. If your skin becomes irritated or sensitive after using **Avocom Ointment**, you should stop using it and tell your doctor.

If you think that you have developed an infection on your skin while using **Avocom Ointment**, you should tell your doctor.

Side effects that may happen with inhaled or oral corticosteroids may also occur with corticosteroids used on the skin, especially in infants and children.

If you use more than the correct amount of ointment and/or use it for longer than is recommended, it can affect the levels of certain hormones in the body, particularly in infants and children.

In adults the changes in hormone levels may lead rarely to puffiness or rounding of the face, weakness, tiredness, and dizziness when standing or sitting down.

Do not smoke or go near naked flames – risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

**Children**

If more than the correct amount of ointment is used and/or it is used for longer than is recommended, it can affect the child's hormones. This may lead to:

- Delayed growth and development
- Puffiness or rounding of the face

**Other medicines and Avocom Ointment**

- Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines

**Pregnancy and breastfeeding**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

**Avocom Ointment contains propylene glycol**

Avocom Ointment contains propylene glycol, which can cause skin irritation.

**3. How to use Avocom Ointment**

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**Use in children**

**Avocom Ointment** is not recommended for children under the age of 2.

**How much to use**

Usually for adults and children aged 2 and above, a thin layer of **Avocom Ointment** should be gently rubbed into the affected area of skin once a day.

**Before using Avocom Ointment**

You should always follow these instructions when using **Avocom Ointment**:

- Do not use the ointment on your face for more than 5 days
- Do not apply the ointment to children, on any part of their body, for more than 5 days.

- Do not put the ointment under your child's nappy, as this makes it easier for the active drug to pass through the skin and possibly cause some unwanted effects.
- You should check with your doctor before covering the treated areas with a bandage or plaster. Treated areas on the face or in children should not be covered with a bandage or plaster.
- You should not use a large amount of ointment on large areas of the body for a long time (for example every day for many weeks or months).

- Do not use in or around your eyes, including eyelids

**If you use more Avocom Ointment than you should**

If you (or somebody else) accidentally swallows the ointment, it should not produce any problems. However, if you are worried, you should see your doctor.

If you use the ointment more often than you should, or on large areas of the body, it can affect some of your hormones. In children, this may affect their growth and development.

If you have not used the ointment as you were told to do and have used it too often and/or for a long time, you should tell your doctor.

**If you forget to use Avocom Ointment**

If you forget to use your ointment at the right time, use it as soon as you remember, then carry on as before.

**If you stop using Avocom Ointment**

If you have been using **Avocom Ointment** for a long time and your skin problem seems to have got better, you should not suddenly stop using the ointment. If you do, you may find that your skin becomes red and you may notice stinging or burning. To avoid this, you should speak to your doctor who will gradually reduce how often you need to use the ointment until you stop treatment altogether.

**4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

A few people may find that they suffer from some of the following side effects after using **Avocom Ointment**:

- allergic skin reactions
- bacterial and secondary skin infections
- acne
- inflammation and/ or infection of the hair follicles
- thinning of the skin
- red marks with associated prickly heat
- loss of skin colour
- burning
- stinging
- itching
- tingling
- excessive hair growth
- softening of the skin and stretch marks
- blurred vision

Other side effects that may occur with topical corticosteroids are dry skin, skin irritation, dermatitis, dermatitis around the mouth, and small dilated blood vessels.

**5. How to store Avocom Ointment**

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Store below 30°C.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines if you no longer use. These measures will help to protect the environment.

**6. Further information**

**What Avocom Ointment contains**

- The active substance is mometasone furoate, each gram contains 1 mg of mometasone furoate.
- The other ingredients are: Dexpantenol, Stearic Acid, Cetostearyl Alcohol, Vaseline, Propylene Glycol and Purified Water.

**What Avocom Ointment looks like and contents of the pack**

The Ointment is available in a tube containing 30 and 50g.

**Manufacturer & Marketing Authorisation Holder:**

Middle East Pharmaceutical Industries Co Ltd (Avalon Pharma)

P.O.Box 4180 Riyadh 11491

2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia

Tel: +966 (11) 2653948 -2653427

Fax: +966 (11) 2654723

This leaflet was approved in [03/2021]

**To report any side effect(s):**

- **Saudi Arabia:**

| The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC) |  |
|-------------------------------------------------------------|--|
| • Fax: +966-11-205-7662                                     |  |
| • SFDA call center: 19999                                   |  |
| • Toll free phone: 8002490000                               |  |
| • E-mail: npc.drug@sfdca.gov.sa                             |  |
| • Website: https://ade.sfdca.gov.sa                         |  |

- Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

**THIS IS A MEDICATION**

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

**يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء؛ لأنها تتضمن معلومات مهمة لك:**

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كنت لديك أي أسئلة أخرى، فاستأ طيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء كـلا فقط فلا تعمل الأشخاص آخريين؛ فقد يسبب لهم الضرر، حتى إن كانت الأعراض المرضية لديهم مماثلة لأعراضك.
- يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا تعرضت لأي آثار جانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

#### محتويات هذه النشرة:

١. ما هو مرهم أفوكوم وكيف يستخدم؟
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام مرهم أفوكوم
٣. كيفية استخدام مرهم أفوكوم
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين مرهم أفوكوم
٦. معلومات إضافية

#### ١. ما هو مرهم أفوكوم وكيف يستخدم؟

**مرهم أفوكوم** هو واحد من مجموعة الأدوية التي تسمى الكورتيكوستيرويدات الموضعية. وتُصنف على أنها «كورتيكوستيرويد قوي (متفعل)». وتوضع هذه الأدوية على سطح الجلد للحد من الاحمرار والحكة الناجمة عن بعض المشاكل الجلدية. يُستخدم مرهم أفوكوم لدى الأشخاص البالغين والأطفال للحد من الاحمرار والحكة الناجمة عن بعض مشاكل الجلد، وتُسمى الصدفية أو التهاب الجلد.

الصدفية هي مرض مزمن جلدي يسبب ظهور بقع قشرية وردية اللون ومثيرة للحكة على المرفقين والركبتين وفروة الرأس وأجزاء أخرى من الجسم. ويعد التهاب الجلد حالة تحدث بسبب تفاعل الجلد مع العوامل الخارجية مثل: المتعلقات، مما يتسبب في احمرار وحكة الجلد.

#### ٢. قبل استخدام مرهم أفوكوم

- لا تستخدم مرهم أفوكوم إذا كان لديك أي من ما يلي:
- إذا كنت لديك حساسية (فرط تحسس) من موميثازون فوروات أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦)، أو لدوية أخرى مماثلة.
- أي مشاكل جلدية أخرى، لأنها يمكن أن تزيدها سوءا خاصة:
- العد الوردي (حالة جلدية تصيب الوجه).
- حب الشباب.
- حمور الجلد (تقرق الجلد).
- التهاب الجلد حول الفم.
- حكة الأعضاء التناسلية.
- طفح الحفاض.
- الفروخ الباردة.
- جديري الماء.
- القوباء المنطقية.
- التآليل.
- الجلد المتقشر.
- الجروح.
- التهابات الجلد الأخرى.

إذا لم تكن متأكدًا، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

#### التحذيرات والاحتياطات:

تُصلى طبيبك إذا تفاجئت بحالة الصدفية لديك، أو ظهرت نزوات بارزة مليئة بالقيح تحت جلدك.

تصل طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من تشوش الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

إذا أصبحت بشرتك مُهيّجة أو حساسة بعد استخدام **مرهم أفوكوم**، يجب عليك التوقف عن استخدام المرهم وإخبار طبيبك.

إذا كنت تعتقد أنك قد أصبت بعدوى جلدية أثناء استخدام **مرهم أفوكوم**، يجب أن تخبر طبيبك.

الآثار الجانبية التي قد تحدث مع الكورتيكوستيرويدات المستنشقة أو الفموية قد تحدث أحيانًا مع الكورتيكوستيرويدات المستخدمة على الجلد، خاصة عند الأُرضع والأطفال.

إذا كنت تستخدم كمية تزيد عن الكمية الموصىحة من المرهم و / أو تستخدم لفترة أطول مما هو موصى به، فقد يؤثر ذلك على مستويات بعض الهرمونات على الجسم، خاصة عند الأُرضع والأطفال.

نادرًا ما تؤدي التعرضات في مستويات الهرمونات لدى الأشخاص البالغين إلى انتفاخ أو استدارة الوجه وضمف وإرقاع وندوجة في الوقوف أو الجلوس.

لا تُخبرن أو تقربن من اللهب المكشوف، لأنّ هذا قد يؤدي بسهولة إلى خطر الإصابة بحروق شديدة، أو احتراق النسيج (الملابس- الفرائش- الضمادات- إلخ) الذي لايس لك المنع، وقد يُشكل خطرًا بحدوث حريق كبير.

قد يُقلّل غسل الملابس وأغطية الأسرة من آثار المنتج، لكنه لا يُزيله تمامًا.

#### الأطفال

إذا تم استخدام كمية تزيد عن الكمية الموصىحة من المرهم و / أو تم استخدامه لفترة أطول مما هو موصى به، فقد يؤثر ذلك على هرمونات الطفل. وينبغي إلى:

- تأخر النمو والنماء.
- وجه قهري و استدارة الوجه.

#### الدوية الأخرى ومرهم أفوكوم:

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو قد تتناول في الآونة الأخيرة أو قد تتناول أي لدوية أخرى.

#### الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملًا، أو تتوطين بالرضاعة الطبيعية، أو تتلقين أمك حامل، أو تخططين لإحجاب طفل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

#### يحتوي مرهم أفوكوم على بروبيلين غليكول

مرهم أفوكوم يحتوي على بروبيلين غليكول، الذي من الممكن أن يسبب تهيج في الجلد.

#### ٣. كيفية استخدام مرهم أفوكوم

ينبغي دائمًا استخدام مرهم أفوكوم كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي تمامًا. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

#### الاستخدام في الأطفال

لا يُتصح باستخدام مرهم أفوكوم للأطفال دون سنّ الثمانية.

#### كمية الاستخدام

عادةً بالنسبة للبالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عامين وما فوق؛ يجب دهن طبقة رقيقة من مرهم أفوكوم بلطف على المنطقة المصابة من الجلد مرة واحدة يوميًا.

#### قبل استخدام مرهم أفوكوم

يجب عليك دائمًا اتباع هذه التعليمات عند استخدام مرهم أفوكوم:

- لا تستخدم مرهم على وجهك لأكثر من ٤ أيام.
- لا تضع مرهم على أي جزء من جسم الأطفال لأكثر من ٥ أيام.
- لا تضع مرهم تحت ملابس طفلك، لأنّ لها سُيُهل على الدواء الفعّال المرور عبر الجلد، وقد يسبب بعض الآثار غير المرغوب فيها.
- يجب عليك مراعاة طبيبك قبل تطبيق المناطق المعالجة بضمادة أو شريط لاصق. لا ينبغي تطبيق المناطق المعالجة على الوجه أو عند

الأطفال بضمادة أو شريط لاصق.

- يجب عدم استخدام كمية كبيرة من المرهم على مساحات كبيرة من الجسم لفترة طويلة، على سبيل المثال: (كل يوم لعدة أسابيع أو أشهر).
- لا تستخدم المرهم في عيونك أو حولها، بما في ذلك الجفون.

#### إذا كنت تستخدم مرهم أفوكوم أكثر مما ينبغي

إذا كنت تعتقد (أو أي شخص آخر) بأنّك قد استخدمت المرهم عن طريق الخطأ، فلا ينبغي أن يُسبب لك هذا أيّ نزاعاج، وقم بمراجعة طبيبك إذا كنت قلقًا.

إذا كنت تستخدم المرهم أكثر مما ينبغي، أو تضعه على منطوق كبيرة من الجسم، فقد يؤثر ذلك على بعض هرموناتك. وعند الأطفال قد يؤثر ذلك على نموهم ونماتهم.

إذا لم تستخدم المرهم كما أبلغك طبيبك، واستخدمته كثيرًا و / أو لفترة طويلة، فيجب أن تخبره بذلك..

#### إذا نسيت استخدام مرهم أفوكوم

إذا نسيت استخدام المرهم في الوقت المناسب، فاستخدمه بمجرد أن تتذكر، وواصل استخدامه كما أبلغك طبيبك.

#### إذا توقفت عن استخدام مرهم أفوكوم

إذا كانت لديك المزيد من الأسئلة بخصوص استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

إذا كنت تستخدم مرهم أفوكوم لفترة طويلة ويبدو أن مشكلة بشرتك قد تحسنت، فيجب ألا تتوقف فجأة عن استخدام الدواء لأنّ هذا قد يؤدي إلى احمرار بشرتك والشعر يوخز أو حرقان. وتجنب ذلك يجب عليك التحدث إلى طبيبك الذي سيقلل تدريجيًا عدد المرات التي تحتاج فيها إلى استخدام المرهم إلى أن تتوقف عن العلاج تمامًا.

#### ٤. الآثار الجانبية المحتملة

قد يجد جميع الأطفال صعوبة في تحمل هذا الدواء أن يتسبب في حدوث آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع.

قد يجد عدد قليل من الفس أنهم يمكن أن يعانون من بعض الآثار الجانبية التالية بعد استخدام **مرهم أفوكوم**:

- ردود فعل تحسسية بالجلد.
- التهابات جلدية بكتيرية وفطرية.
- حب الشباب.
- التهاب و / أو عدوى بصيلات الشعر.
- ترقق الجلد.
- علامات حمراء مصحوبة بطفح حراري.
- فحان لون الجلد.
- حرقان.
- خبز.
- حكة.
- تهليل.
- نمو مفرط للشعر.
- تليين الجلد وعلامات التمدد.
- تشوش الرؤية.
- الآثار الجانبية الأخرى التي قد تحدث مع الكورتيكوستيرويدات الموضعية هي: جفاف الجلد، وتهيج الجلد، وتهاب الجلد، وتهاب الجلد حول الفم، والأوعية الدموية الصغيرة المتوسعة.

#### ٥. كيفية تخزين مرهم أفوكوم

- احفظ الدواء بعيدًا عن متناول ومراى الأطفال.
- لا تبخرخز في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُحدّد على الملصق والعلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُشير إلى اليوم الأخير من الشهر نفسه.
- ينبغي عدم التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو القناتيل المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. سُمّاحد هذه التدابير في حماية البيئة.

#### ٦. معلومات إضافية

#### ماذا يحتوي مرهم أفوكوم؟

يحتوي هذا المرهم على موميثازون فوروات، يحتوي كرام غرام ١ ملع من موميثازون فوروات.

المواد الأخرى هي: ديثانول، ديثانول، جليسر، السيتريك، الكحول السيتوستيريلي، الفازلين، بروبيلين غليكول وماء مقطر.

**كيف يبدو مرهم أفوكوم؟ وما هي محتويات العبوة؟**

**مرهم أفوكوم** متاح في أنابيب مع ٣٠، ٢٠، ٥ و ١٠ غراما.

#### الشركة المنتجة وحامل ترخيص التسويق

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة. (أفلون فارما)

ص.ب ٤١٨٠ الرياض ١١٤٩١

المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية

هاتف ٣٤٢٧ ٢٦٥ – ٣٩٤٤ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠

فاكس ٤٧٣٢ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠

تمت مراجعة هذه النشرة في ٢٠٢١/٣

#### للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

#### • المملكة العربية السعودية:

• المركز الوطني للتبليغ والسمامة الدوائية

• المركز الوطني للتبليغ والسمامة الدوائية

• فاكس: ٥٠٢٢١ ٤١٨٠

• الاتصال بالهاتف: ١٩٩٩٩

• الهاتف المجاني: ٨٠٢٤٩٠٠٠٠

• البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

• الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

#### • دول الخليج الأخرى:

• الرجاء الاتصال بالمواسمات والهيئات الوطنية في كل دولة.

#### إن هذا الدواء

• الدواء مستحضر طبي يؤثر على صحته واستخدامه خلالًا للتعليمات بحرصك للخطر.

• اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

• إن الطبيب والصيدلي هما الحريزان بمنافع ومخاطر الأدوية.

• لا تطعم دواء المالح المصحود لك من قاءم نفسك.

• لا تكرر الوصفة الطبية نفسها من قاءم نفسك بدون استشارة الطبيب.

• احتفظ بجميع الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب