

AZADERM CREAM

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Azaderm cream 1 g contains 200 mg (20%) azelaic acid.

CLINICAL PARTICULARS

- **Therapeutic indications** Topical treatment of acne vulgaris.
- **Posology and method of administration** Azaderm cream should be applied to the affected areas twice daily (morning and evening), and rubbed in well. Regular use is important. Patients with sensitive skin should be advised to use Azaderm only once a day (in the evening) for the first week of treatment and then proceed to twice daily applications. Before Azaderm is applied, the skin should be thoroughly washed with water alone or, if necessary, with a mild cleansing agent. The amount of Azaderm to be applied will depend on the size of the affected area. Apply a thin film of Azaderm to the affected areas. The duration of use of Azaderm will vary from person to person and also depends on the severity of the acne. In general, a distinct improvement becomes apparent after about 4 weeks. To obtain the best results, Azaderm should be applied over a period of several months but not for more than 6 months.
- **Contraindications** Hypersensitivity to any ingredient of the cream, in particular propylene glycol.
- **Special warnings and precautions for use** For external use only. Avoid contact with the eyes. If Azaderm comes into contact with the eyes they should immediately be thoroughly rinsed with copious amounts of water. Azaderm contains a small amount of benzoic acid, which is mildly irritating to the skin, eyes and mucous membrane. Azaderm also contains propylene glycol, which may cause skin irritation.
- **Pregnancy and lactation** There is no evidence of the safety of azelaic acid during human pregnancy or lactation. It is therefore advisable to avoid using Azaderm during pregnancy or lactation unless essential and no suitable alternative treatment is available. Animal studies have produced no evidence that would suggest any risk to a fetus from use by a pregnant woman.
- **Effects on ability to drive and use machines** None.

- **Undesirable effects** Local skin irritation (e.g. erythema, scaling, itching or burning) occurs in occasional cases, usually at the start of treatment. However, in the majority of cases the irritation is mild and regresses as treatment continues. If marked skin irritation persists, the amount of cream per application should be reduced, the frequency of application should be reduced, or the treatment temporarily interrupted until the symptoms regress. Photosensitivity reactions have been reported very rarely during the use of Azaderm. Also, in very rare cases, allergic skin reactions (e.g. rash) may occur.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

- **Pharmacodynamic properties** Azelaic acid inhibits the growth of the propionibacteria involved in the development of acne and their production of acne-promoting fatty acids. Azelaic acid also reduces the multiplication of keratinocytes and their keratinization, and therefore restricts the formation of comedones.
- **Pharmacokinetic properties** After dermal administration of the cream, azelaic acid penetrates all layers of the human skin. The penetration is more rapid into damaged skin than intact skin. A total of 3.6% of the administered dose was absorbed percutaneously after a single administration of 5 g cream to the face, upper back and chest, which are typical regions for acne lesions. Applying 5g of cream twice daily results in a systemic burden ranging from 1 to 1.5mg per kg body weight. 43% of azelaic acid is bound to plasma proteins. Due to the low percutaneous absorption, the amount of azelaic acid reaching the infant via the mother's milk should be negligible i.e. less than 200 µg per day which corresponds to 0.01% of the two 5g doses. A part of the azelaic acid which is absorbed through the skin is eliminated in its original form with urine. The other part is metabolized through β-oxidation into short-chained dicarboxylic acids (C7, C5 carboxylic acids) which were found in urine as well.
- **Preclinical safety data** In vitro and in vivo studies with the active substance produced no evidence for genotoxic effects on germinal and somatic cells. No signs that azelaic acid has sensitising properties were found in the maximization test in the guinea-pig.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS

- **List of excipients:** Benzoic acid, propylene glycol, polysorbate 80, isopropyl myristate, stearic acid, polyoxy 20 cetyl ether (Ceteth-20), cetostearyl, alcohol, white bees wax, purified water.
- **Shelf life** 3 years.
- **Special precautions for storage** Keep at temperature not exceeding 30°C.
- **Nature and contents of container** The packaging is a tube containing 30 g Azaderm cream.
- **Special precautions for disposal and other handling** Store the medicine properly and keep it out of the reach of children.

Manufactured by:

Medical Union Pharmaceuticals

Abu Sultan - Ismailia - Egypt

Issue Date: 4 / 12 / 2008, Rerevision Date: 19 / 9 / 2012

ازادرم كريم

إقرأ المعلومات الآتية بالانشرة بعناية قبل البدء في استخدام المستحضر.
- احتفظ بالانشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا احتجت أن تسأل أي أسئلة أخرى، اتصل بالطبيب أو الصيدلي.
- هذا المستحضر موصوف لك، لا تصطح بإعطائه للآخرين فقد يضرهم، حتى لو تشابهت الأعراض لديهم.
- في حالة حدوث أو ملاحظة حدوث أي أعراض جانبية، رجاء الاتصال بالطبيب أو الصيدلي.

تقرأ في هذه النشرة الآتي:

- 1- ما هو مستحضر أزادرم وقيم يستعمل؟
- 2- قبل أن تستعمل أزادرم.
- 3- كيف تستعمل أزادرم ؟
- 4- الآثار الجانبية المحتملة.
- 5- كيف تخزن مستحضر أزادرم ؟
- 6- معلومات أخرى.

١- ما هو مستحضر أزادرم وقيم يستعمل؟

- أزادرم عبارة عن كريم للجلد يستخدم لعلاج حب الشباب.
- يجب أن يستخدم أزادرم كريم فقط لعلاج حب الشباب. لا تستخدمه لعلاج أي مشكلة جلدية أخرى.
- أزادرم يهاجم بكتيريا بروبيونيبيكتيريام كنس و هو المسبب الرئيسي لحب الشباب . أزادرم يقلل من نمو الخلايا الجلدية الخارجية القاسية التي تسد المسام التي تسبب الرؤوس السوداء والرؤوس البيضاء.

٢- قبل أن تستعمل أزادرم.

- لا تستعمل أزادرم: إذا كان لديك حساسية لحمض الأزيليك و البروبيلين جليكول أو أي من مكونات أزادرم كريم. (انظر معلومات أخرى)
- تعامل بعناية مع أزادرم: أزادرم كريم مستحضر للإستخدام الخارجي على الجلد فقط. لا يجب ملامسته للعينين و إذا حدثت ملامسة يجب غسل العينين بكميات كبيرة من الماء البارد فوراً.
- تناول أدوية أخرى: من فضلك أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أي أدوية أخرى ، بما فيها الأديوية التي تؤخذ بدون وصفة طبية.
- تعليمات الإستخدام أثناء فترة الحمل والرضاعة: لا يجب استخدام أزادرم أثناء فترة الحمل والرضاعة إلا بعد مناقشة الطبيب أو أ.أ
- أطلب المشورة من الطبيب أو الصيدلي قبل إستخدام أي مستحضر للعلاج.

معلومات هامة عن بعض مكونات أزادرم:

- **حمض البنزويك:** يسبب تهيج بسيط للجلد و العين و الأغشية المخاطية. أزادرم يحتوي على كميات صغيرة جداً من هذه المادة.
- **بروبيلين جليكول:** قد يسبب تهيج جلدي.

٣- كيف تستعمل أزادرم ؟

- استخدم أزادرم حسب تعليمات الطبيب المعالج تماماً و راجع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد من تعليمات الإستعمال.
- **إعمال المنطقة** التي سوف تعالج بأزادرم جيداً بالماء. إذا كان الجلد دهنياً استخدم منغفط جلد لطيف. جفف الجلد جيداً قبل إستخدام أزادرم.
- **إبدأ العلاج** باستخدام أزادرم كريم مرتين في اليوم إلا إذا نصحك الطبيب بغير ذلك.
- إذا كان جلدك حساس ، استخدم أزادرم مرة واحدة في المساء خلال الأسبوع الأول من العلاج ثم بعد ذلك مرتين يومياً.
- كمية أزادرم كريم المستخدمة تعتمد على حجم المساحة المطلوب علاجها ، و إذا كان الوجه متأثراً يتم دهان الوجه بطبقة رقيقة من الكريم. و إذا ظهر حب الشباب في منطقة الظهر والصدر بالإضافة إلى الوجه يتم وضع طبقة رقيقة من الكريم على الأماكن المصابة.
- استخدم الكريم بانتظام و ذلك جيداً للمساعدة على الإمتصاص.
- **اغسل يديك** جيداً بعد استخدام أزادرم.
- **السدة المحددة للعلاج** باستخدام أزادرم تختلف من فرد لآخر حسب شدة الحالة عند بداية العلاج. يبدأ ظهور تحسن وامن للحالة بعد ٤ أسابيع من الإستخدام المنتظم . للحصول على أفضل النتائج يربما تحتاج إلى استخدام أزادرم بانتظام لمدة أسبوعين . على كل حال لا يجب استخدام أزادرم لمدة تزيد عن ستة أشهر.
- إذا كان لديك أي استسارات أخرى حول استخدام المستحضر ، إسال الطبيب أو الصيدلي.
- **الآثار الجانبية المحتملة:** الأسباب التي تجعلك تتوقف عن استعمال أزادرم كريم:
- **توقف عن استخدام أزادرم و راجع طبيبك.** إذا فطنت أنك تعاني من تفاعلات حساسية (مثل الطفح الجلدي) للأزادرم . نادراً جداً ما يحدث تفاعلات حساسية.

- مثل كل الأدوية الأخرى ، أزادرم قد يسبب بعض الآثار الجانبية للبعض.

- أحياناً يحدث تهيج موضعي إثر استخدام أزادرم ، غالباً عند بدء العلاج.

- هذا يتضمن إحمرار و جفاف و قشر بالجلد ، حكة او حرقان بالجلد. في أغلب الحالات يكرن التهيج بسيط و يتحسن غالباً مع استمرار العلاج. إذا استمر التهيج الجلدي مزعجاً:

- قلل كمية الأزادرم التي تضعها كل مرة.

- أوقف العلاج مؤقتاً.

- إذا استمر التهيج الجلدي مزعجاً بعد كل هذا راجع طبيبك.

- في حالات نادرة جداً ، تم الإبلاغ عن تفاعلات غير طبيعية لأشعة الشمس (حساسية للضوء) باستخدام أزادرم.

- إذا حدث لك أي من هذه الآثار الجانبية و أصبحت خطيرة، و إذا لاحظت آثار جانبية أخرى غير موجودة في هذه النشرة يبرجاء إخبار الطبيب أو الصيدلي عنها.

٥- كيف تخزن مستحضر أزادرم ؟

- يجب تخزين أزادرم بعيداً عن متناول الأطفال.

- لا تستخدم أزادرم بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

- الأديوية لا يجب التخلص منها عن طريق القناتين في النفاثة المنزلية ،إسأل الصيدلي عن أسلم طريقة للتخلص من الدواء للمساعدة في الحفاظ على البيئة.

٦- معلومات أخرى.

مكونات أزادرم كريم:

- السادة الفعالة هي حمض الأزيليك، جرام واحد من أزادرم يحتوي على ٢٠٠مجم (٢٠%) حمض الأزيليك.

- السواد الإضافية : حمض البنزويك ، بروبيلين جليكول ، بولي سوريات ٨٠ ، زيوروبيل ماريستات، حمض ستيريك ، بولي أوكسيل ٢٠.

- سيتيل إيثر ، سيتوستيرائيل الكحول، شمع نحل لبينس، ماء نقي.

- الشكل الصيدلي: أزادرم كريم بيضاء في أنبوية تحتوي على ٣٠ جرام.

إنتاج: شركة الهيمان الطبية للأدوية

أبو سلطان -الإسماعيلية- مصر.

تاريخ الإصدار: ٤ / ١٢ / ٢٠٠٨، إعادة مراجعة: ١٩ / ٩ / ٢٠١٢