# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 01-2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: 027-57-22063 Dermovate Ointment**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Contraindications** | * Hypersensitivity to the preparation. * Rosacea. * Acne vulgaris. * Perioral dermatitis. * Perianal and genital pruritus. * Primary cutaneous viral infections (e.g., herpes simplex, chickenpox). * The use of Dermovate skin preparations is not indicated in the treatment of primary infected skin lesions caused by infection with fungi or bacteria; dermatoses in children under one year of age, including dermatitis and napkin eruptions. | Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients listed in section 6.1.  The following conditions should not be treated with Dermovate:   * Untreated cutaneous infections * Rosacea * Acne vulgaris * Pruritus without inflammation. * Perianal and genital pruritus * Perioral dermatitis   Clobetasol is contraindicated in dermatoses in children under one year of age, including dermatitis and nappy eruptions. |
| **Posology, dosage & administration** |  | **Duration of treatment for children and infants**  Courses should be limited if possible to five days and reviewed weekly. Occlusion should not be used.  **Application to the face**  Courses should be limited to five days if possible and occlusion should not be used. |
| **Special Warnings and Special Precautions for Use** | Long-term continuous therapy should be avoided where possible, particularly in infants and children, as adrenal suppression can occur even without occlusion. If Dermovate is required for use in children, it is recommended that the treatment should be reviewed weekly. It should be noted that the infant's napkin may act as an occlusive dressing.  The face, more than other areas of the body, may exhibit atrophic changes after prolonged treatment with potent topical corticosteroids.  If applied to the eyelids, care is needed to ensure that the preparation does not enter the eye, as glaucoma might result. | Clobetasol should be used with caution in patients with a history of local hypersensitivity to other corticosteroids or to any of the excipients in the preparation. Local hypersensitivity reactions (*see section 4.8*) may resemble symptoms of the condition under treatment.  Dermovate Ointment contains propylene glycol which may cause skin irritation.  Manifestations of hypercortisolism (Cushing’s syndrome)... If either of the above are observed, withdraw the drug gradually by reducing the frequency of application, or by substituting a less potent corticosteroid. Abrupt withdrawal of treatment may result in glucocorticosteroid insufficiency (see *section 4.8*).  **Duration of treatment for children and infants**  Courses should be limited if possible to five days and reviewed weekly. Occlusion should not be used  **Chronic leg ulcers**  Topical corticosteroids are sometimes used to treat the dermatitis around chronic leg ulcers. However, this use may be associated with a higher occurrence of local hypersensitivity reactions and an increased risk of local infection.  **Application to the face**  …If used on the face, treatment should be limited to 5 days.  **Application to the eyelids**  If applied to the eyelids, care is needed to ensure that the preparation does not enter the eye, as cataract and glaucoma might result from repeated exposure |
| **Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction** |  | Co-administered drugs that can inhibit CYP3A4 (eg ritonavir and itraconazole) have been shown to inhibit the metabolism of corticosteroids leading to increased systemic exposure. The extent to which this interaction is clinically relevant depends on the dose and route of administration of the corticosteroids and the potency of the CYP3A4 inhibitor |
| **Adverse events** | …  **Immune system disorders**  Very rare: Hypersensitivity  Local hypersensitivity reactions such as erythema, rash, pruritus, urticaria, local skin burning and allergic contact dermatitis may occur at the site of application… | **Infections and Infestations**  Very rare: Opportunistic infection  **Immune System Disorders**  Very rare: Hypersensitivity, generalised rash  **General Disorders and Administration Site Conditions**  Very rare: Application site irritation/pain |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

**תאריך: 01-2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: 027-57-22063 Dermovate Ointment**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לצרכן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** | אל תשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון בשליש הראשון  אין להשתמש אם ידועה לךרגישות יתר לאחד ממרכיבי התרופה  אין להשתמש לאקנה וולגריס, דלקות מסביב לפה, זיהומים נגיפיים כגון אבעבועות רוח או הרפס.  אין להשתמש לזיהומים חידקיים כולל שחפת העור או פיטרתיים של העור, גרד באברי המין או בפי הטבעת.  אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנה.  מחלות עור כגון רוזצאה (אודם חמור של עור הפנים ) או דרמטיטיס (פריחה אדומה מסביב לפה | **אין להשתמש בתרופה:**  אם אתה רגיש (אלרגי) לקלובטאזול פרופיונאט או לכל  אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה  (כמפורט בסעיף 6)  בילד מתחת לגיל שנה  **לטיפול באחת מבעיות העור הבאות, היא עלולה להחמיר אותן:**   * **חטטת (פצעי בגרות, אקנה)** * **אדמומיות חמורה בעור של האף וסביבו (חזזית ורודה [רוזציאה])** * **פריחה של כתמים אדומים מסביב לפה (פריאורל דרמטיטיס)** * **גרד סביב פי הטבעת או איבריך האינטימיים** * **זיהומים בעור (אלא אם כן הזיהום מטופל בו זמנית בתרופה נוגדת זיהום)** * גרד בעור שאינו דלקתי |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | ...  אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא  אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים או פצעים פתוחים או מזוהמים  זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש אצל ילדים ומתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.  יש להקפיד ולהיזהר ממגע התרופה עם העיניים. במקרה של מגע בעיניים, יש לשטוף אותן היטב במים.  שימוש ממושך על עור הפנים אינו מומלץ.  כאשר משתמשים בתכשיר תקופה ממושכת יש לדווח לרופא אם הינך סובל/ת מגלאוקומה או קטרקט.  **מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא**  ... מינון לילדים: אין לטפל בתכשיר בתינוקות וילדים מתחת לגיל 4 יותר מ- 3 שבועות בפרט לא באזורים המכוסים על ידי חיתולים. במידה ולא הותווה אחרת על ידי הרופא, אין להשתמש על עור הפנים, במשך תקופה העולה על 5 ימים.  ...  אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים, יש לפנות לרופא | *בדוק עם הרופא או עם רוקח שלך לפני השימוש בתרופה:*  אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.  ...   * אם יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר. * אם אתה מורח את המשחה על עור סדוק או בתוך קפלי העור * מסביב לכיב כרוני ברגל, מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או לזיהום. * אם אתה מורח את המשחה על גבי שטח עור נרחב * אם אתה מורח ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר וקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם המשחה נכנסת לעין שוב ושוב. * אם אתה מורח על עור דק כמו הפנים או על ילדים מאחר ועורם דק יותר מאשר של מבוגרים וכתוצאה מכך עלול לספוג כמויות גדולות יותר. שימוש בילדים צריך להיות מוגבל ל – 5 ימים ומלווה בבדיקה שבועית. שימוש על גבי הפנים צריך להיות מוגבל ל – 5 ימים. * אין להשתמש בתחבושות או ברטיות בילדים או על גבי הפנים במקום שבו המשחה נמרחת.   אם אינך בטוח אם משהו מהמצוין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני שימוש בתרופה זו.  **מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה**  **בטנובט משחה מכילה פרופילן גליקול**. פרופילן גליקול עלול לגרום לגירוי בעור. |
| **תגובות בין תרופתיות:** |  | **אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או יתכן ואתה לוקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח**. במיוחד אם אתה לוקח את התרופות ריטונאביר או איטראקונאזול. |
| **כיצד תשתמש בתרופה?** | **מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא**  ... מינון לילדים: אין לטפל בתכשיר בתינוקות וילדים מתחת לגיל 4 יותר מ- 3 שבועות בפרט לא באזורים המכוסים על ידי חיתולים. במידה ולא הותווה אחרת על ידי הרופא, אין להשתמש על עור הפנים, במשך תקופה העולה על 5 ימים. | **הנחיות למריחת המשחה**  ...  משך הטיפול בילד אינו אמור בדרך כלל להמשך יותר מ-5 ימים ... |
| **תופעות לוואי:** | תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת :  תגובה אלרגית: במידה ויש התנפחות של העפעפיים, פנים או שפתיים יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד.בשימוש ממושך או בכמות גדולה יכולות להופיע תופעות כגון: .... הידקקות העור. | **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם**:  ...  יש לך ספחת (פסוריאזיס) ומתפתחות אצלך בליטות מוגבהות עם מוגלה מתחת לעור. זה עלול לקרות במהלך הטיפול או לאחר הטיפול וידוע בשם ספחת מורסתית (פוסטולר פסוריאזיס).  תופעות לוואי שאינן שכיחות **(עשויות להופיע אצל 1 מכל 100 אנשים)**  עלולים להתפתח סימני מתיחה.  .....  תופעות לוואי נדירות **(עשויות להופיע אצל 1 מכל 10,000 אנשים)**  עליה בסיכון לזיהום  תגובה אלרגית בעור באזור מריחת המשחה  פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור  יובש והדקקות של העור שלך, הוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.