

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 21 ביולי 2015

שם תכשיר באנגלית: Elocom lotion

מספר רישום: 137-48-28715-22

שם בעל הרישום: חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<p>אין להשתמש באלוקום אם אתה</p>	<p>אין להשתמש בתרופה אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה. אין להשתמש במקרים של שלבכת (הרפס), אבעבועות רוח ושחפת של העור</p>	<p>– אלרגי (בעל רגישות יתר) למומטאזון פורואט, לאחד מהמרכיבים האחרים של אלוקום תרחיץ, או לתרופות דומות (ראה סעיפים 2.5 ו-6). סובל מבעיות עור או קרקפת אחרות מכיוון שהן יכולות להחמיר, במיוחד: רוזציה (בעיית עור המשפיעה על הפנים); אקנה; ניוון עור (הידקקות העור); דלקת עור (דרמטיטיס) סביב הפה; גרד בפי הטבעת ואברי המין; תפרחת חיתולים; פצעי קור; אבעבועות רוח; שלבכת חוגרת; יבלות; כיב עורי; פצעים; שחפת העור; תגובות לאחר חיסון; זיהומי עור אחרים</p>
<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באלוקום</p>	<p>אין להשתמש בתרופה זו למטרה שלא נרשמה ע"י הרופא. אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין למרוח על שטחי עור גדולים או פצעים פתוחים. זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים, שימוש בהם חייב להיות מלווה בפיקוח רפואי.</p>	<p>אלוקום עשויה לא להתאים לך, או שיתכן ותצטרך להיות תחת מעקב קבוע במהלך השימוש בה, במידה ואחד מהבאים תקף לגביך: – אם העור או הקרקפת שלך נהיים מגורים או רגישים לאחר השימוש באלוקום, עליך להפסיק את השימוש בה ולספר על כך לרופא שלך. – אם אתה חושב שפיתחת זיהום על עורך או על הקרקפת שלך במהלך השימוש באלוקום, עליך לספר לרופא מכיוון שיתכן והוא יצטרך לתת לך להשתמש בסוג אחר של תרופה. – אל תמרח על שטחי עור נרחבים או על פצעים פתוחים. – אם אתה מקבל טיפול נגד פסוריאזיס - ייתכן ותצטרך להיות תחת מעקב קבוע. – השימוש באלוקום בילדים מתחת לגיל שנתיים אינו מומלץ. – זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בתרופה זו בילדים ומתבגרים. השימוש בקבוצות גילאים אלה חייב להיעשות תחת פיקוח רפואי.</p>
<p>מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי אלוקום</p>	<p>אלוקום תרחיץ מכילה פרופילן גליקול (propylene glycol), העלול לגרום לגירוי בעור.</p>	<p>אלוקום אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים. עליך לעקוב תמיד אחר הוראות אלה בזמן שימוש באלוקום: אין להשתמש באלוקום על הפנים שלך או בילדים למשך יותר מ-5 ימים. אין למרוח אלוקום מתחת לחיתול של ילדך, מאחר והדבר מקל על המרכיב הפעיל של התרופה לחדור דרך העור וייתכן ויגרום לתופעות לא רצויות. עליך לבדוק עם הרופא שלך לפני כיסוי האזורים המטופלים בתחבושת או פלסטר. אין לכסות אזורים מטופלים בפנים או בילדים בתחבושת או פלסטר. אין להשתמש בכמות גדולה של אלוקום תרחיץ על אזורים נרחבים של הגוף לתקופה ארוכה (לדוגמא, כל יום למשך שבועות רבים או חודשים). אין להשתמש בתוך או סביב העיניים, כולל העפעפיים, מפאת הסיכון הנדיר מאוד לגלאוקומה או קטרקט. הימנע ממגע עם רקמות ריריות (לדוגמא, בפה ובאף). במקרה של מגע יש לשטוף היטב.</p>
<p>כיצד תשתמש באלוקום?</p>	<p>אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע ימים או אם מצבך החמיר, אם התכשיר גורם לגירוי עור, יש לפנות לרופא. אין לטפל בתכשיר בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים יותר מ-3 שבועות. במידה ולא הותווה ע"י הרופא יש להימנע מחבישה אוטמת באיזור הנגוע (חיתולים מפלסטיק מהווים חבישה אוטמת). שימי לב! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להמנע ממגע עם העיניים, רקמות ריריות (כגון בפה, אף). במקרה של מגע יש לשטוף היטב.</p>	<p>אם אתה (או מישהו אחר) בלע/ת בטעות אלוקום תרחיץ, לא אמורות להיווצר בעיות כלשהן.</p>
<p>אם השתמשת באלוקום בכמות גדולה יותר</p>	<p>אם אתה (או מישהו אחר) בלע/ת בטעות אלוקום תרחיץ, לא אמורות להיווצר בעיות כלשהן.</p>	<p>אם אתה (או מישהו אחר) בלע/ת בטעות אלוקום תרחיץ, לא אמורות להיווצר בעיות כלשהן.</p>

<p>אולם, אם אתה מודאג, עליך לראות את הרופא שלך. אם אתה משתמש באלוקום תרחיץ לעיתים תכופות יותר מכפי שאתה צריך, או על שטחים נרחבים של הגוף, הדבר עלול להשפיע על חלק מרמות ההורמונים שלך. בילדים, הדבר עלול להשפיע על הגדילה וההתפתחות. אם לא השתמשת באלוקום תרחיץ כפי שנאמר לך, והשתמשת בה לעיתים תכופות מדי ו/או לתקופה ארוכה, עליך לספר לרופא שלך.</p>		<p>מהמומלץ</p>
<p>אם אתה משתמש באלוקום תרחיץ במשך תקופה ארוכה ונראה כי בעיית העור או הקרקפת שלך השתפרה, אין להפסיק את השימוש באלוקום תרחיץ באופן פתאומי. אם תעשה זאת, יתכן ותגלה כי העור והקרקפת שלך נעשים אדומים ותבחין בעקצוץ וצריבה. כדי להימנע מכך, עליך לדבר עם הרופא שלך בכדי שיריד באופן הדרגתי את תדירות השימוש באלוקום תרחיץ עד שתפסיק את הטיפול לחלוטין.</p>	<p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.</p>	<p>אם אתה מפסיק להשתמש באלוקום</p>
<p>תגובות אלרגיות בעור, זיהומי עור חידקיים וזיהומי עור משניים, אקנה, דלקת ו/או זיהום של זקיקי השיער, הידקקות של העור, סימנים אדומים המלווים בחררה, דהייט צבע העור, צריבה, עקצוץ, גרד, נימול, צמיחת יתר של השיער, ריכוך העור וסימני מתיחה. תופעות לוואי אחרות העלולות להופיע בשימוש בקורטיקוסטרואידים טופיקליים הינן עור יבש, גירוי בעור, דרמטיטיס (דלקת העור), דלקת בעור סביב הפה וכלי דם קטנים מורחבים.</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: גירוי מקומי, צריבה בעור, גרד. תופעות אלו חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר, אך במידה והן נמשכות או אם חל שינוי לרעה בעור ו/או בקרקפת יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.</p>	<p>תופעות לוואי אפשריות</p>