

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 07.03.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Clobetasol Propionate – Trima Scalp Solution Reg. No: 151.29.33395.00

שם בעל הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> • אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). • אם יש לך זיהום בעור הקרקפת. • בילדים מתחת לגיל שנה. <p>אל תשתמש אם אחד המצוינים לעיל חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בקלובטאזול פרופיונאט – תרימה תמיסה לקרקפת.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • אם הינך בהריון בשליש הראשון. • אם הינך מניקה. • אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) • לטיפול בזיהומים חיידקיים (כולל שחפת העור), בזיהומים נגיפיים או פטרייתיים של העור. • בתינוקות שגילם קטן משנה. 	<p>מתי אין להשתמש בתרופה?</p>
<p>. לפני הטיפול בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה תמיסה לקרקפת ספר לרופא:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם יש לך ספחת (פסוריאזיס) הרופא ירצה לראות אותך לעיתים קרובות יותר. • סבלת בעבר מתגובה אלרגית כתוצאה משימוש בסטורואידים. • אם אתה מורח את התמיסה מתחת לחבישה אטומה. חבישות מסוג זה מקלות על ספיגת הרכיב הפעיל דרך העור ולכן עלולות, בסופו של דבר, לגרום בטעות לשימוש במינון גבוה מדי של התמיסה • אם אתה מורח את התמיסה על עור סדוק או בתוך קפלי העור • אם אתה מורח את התמיסה על גבי שטח עור נרחב 	<p>לפני הטיפול ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה, מערכת החיסון, מסכרת. • הנך סובל או סבלת בעבר משחפת. • הנך סובל מפסוריאזיס. <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אין להשתמש על שטחי עור נרחבים או פצעים פתוחים או מזוהמים. • אם יש לך פסוריאזיס, עליך להיות במעקב רפואי צמוד ותכוף. 	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>

<ul style="list-style-type: none"> • אם אתה מורח על עור דק או על ילדים אשר להם עור דק יותר משל מבוגרים וכתוצאה עלולים לספוג כמויות גדולות יותר. שימוש בילדים צריך להיות מוגבל למספר ימים ומלווה בבדיקה שבועית • אין להשתמש בתחבושות או ברטיות בילדים במקום שבו נמרחת התמיסה לקרקפת. <p>אם אינך בטוח אם משהו מהמצוין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני שימוש בתרופה זו.</p> <p>אזהרות נוספות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד ליבוש מוחלט של התכשיר. • יש להימנע משימוש ממושך בתרופה זו בעיקר בתינוקות ובילדים מכיוון שעלול להופיע דיכוי של בלוטת יותרת הכליה 	<ul style="list-style-type: none"> • אם אתה משתמש בתכשיר מתחת לחבישה אטומה: חבישה אטומה מקלה על הספיגה של החומר הפעיל דרך העור ועלולה להביא בטעות בסופו של דבר לשימוש במינון גבוה מדי. • אין להשתמש לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. כאשר משתמשים בתכשיר תקופה ממושכת יש לדווח לרופא אם הנך סובל מגלאוקומה או מקטרקט. • שימוש בילדים ובמתבגרים חייב להיות מלווה במעקב רפואי. • אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. • יש להימנע משימוש ממושך בתרופה זו בעיקר בתינוקות ובילדים מכיוון שעלול להופיע דיכוי של בלוטת יותרת הכליה. • יש להקפיד ולהיזהר ממגע התרופה עם העיניים. במקרה של מגע בעיניים, יש לשטוף אותן היטב במים. • אם דלקת הקרקפת מלווה בזיהום, פנה לרופא לקבלת טיפול אנטיביוטי. 	
<p>אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח את התרופות ריטונאביר או איטראקונאזול.</p>	<p>אם אתה לוקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הנך משתמש בתכשירים אחרים לשימוש חיצוני.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות</p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.</p> <p>המינון המקובל הוא:</p> <ul style="list-style-type: none"> • בדרך כלל יש למרוח קלובטאזול פרופיונאט – תרימה תמיסה לקרקפת על הקרקפת שלך בבוקר ובלילה. יתכן שהמינון יופחת כאשר הבעיה בקרקפת שלך תתחיל להשתפר או שיופסק כאשר הבעיה תחלוף. • לשימוש על עור הקרקפת שלך בלבד. • אין להשתמש בקלובטאזול פרופיונאט – תרימה תמיסה לקרקפת לעתים קרובות יותר מכפי שנרשם עבורך או להשתמש בה לאורך זמן (כגון: מדי יום במשך שבועות או חודשים רבים) אם אתה זקוק לטיפול ממושך, הרופא שלך יכול להחליט על טיפול מתון יותר. • אם לא חל שיפור במצבך תוך 14 יום יש לפנות לרופא בשנית. 	<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. אין לעבור על משך הטיפול המומלץ.</p> <p>בהעדר הוראה אחרת מהרופא:</p> <ul style="list-style-type: none"> • בדרך כלל יש למרוח קלובטאזול פרופיונאט – תרימה תמיסה לקרקפת על הקרקפת שלך בבוקר ובלילה. יתכן שהמינון יופחת כאשר הבעיה בקרקפת שלך תתחיל להשתפר או שיופסק כאשר הבעיה תשתפר. • לשימוש על הקרקפת בלבד. • אין להשתמש בתכשיר לעתים קרובות יותר מכפי שנרשם עבורך או להשתמש בו לאורך זמן (למשל מדי יום במשך שבועות או חודשים רבים) אם אתה זקוק לטיפול ממושך, הרופא שלך יכול להחליט על שאתה צריך להשתמש בטיפול מתון יותר. • החיידקים אשר גורמים לזיהומים אוהבים תנאים חמימים ולחים מתחת לחבישות לכן תמיד נקה את העור לפני הנחת חבישה נקה.. 	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>

<ul style="list-style-type: none"> • החיידקים גורמי הזיהום אוהבים תנאי חום ולחות שקיימים תחת חבישות, לכן תמיד יש לנקות את העור לפני הנחת חבישה נקיה. • יש להיזהר מאוד לא להכניס את התמיסה לעיניך אל תיגע בעיניך עד שרחצת את ידיך. • אם אתה שוטף או חופף את שערך, הוא צריך להתייבש לפני מריחת התמיסה. • הקפד לרחוץ את ידיך לאחר השימוש או ללבוש כפפות פלסטיק חד פעמיות. • אין לייבש את השיער במייבש שיער. <p>הנחיות כיצד למרוח את הנוזל:</p> <ul style="list-style-type: none"> • רחץ את ידיך • פתח את מכסה הבקבוק והנח את הזרבובית ישירות על האיזור בקרקפת הזקוקה לטיפול. • לחץ בעדינות על הבקבוק לכיסוי האיזור בשכבה דקה ואחידה של תמיסה. • ניתן לעסות תמיסה זו פנימה, אך אינך חייב. • תרגיש שהקרקפת שלך קרירה עד שהתמיסה תתייבש. • רחץ את ידיך שוב. <p>אין לעבור על המנה המומלצת. אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.</p> <p>שימוש בילדים</p> <p>משך הטיפול בילדים בדרך כלל אינו אמור להמשך יותר ממספר ימים אלא אם הרופא שלך אמר לך להשתמש בתמיסה לזמן ארוך יותר. יתכן והרופא ירצה לראות את הילד/ה בכל שבוע במהלך השימוש בתכשיר.</p> <p>אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר</p> <p>אם מרחת יותר מדי או אם בלעת בטעות מהתמיסה לקרקפת, אתה עלול לחלות. פנה לרופא שלך או לך לבית חולים בהקדם האפשרי.</p> <p>אם בטעות לקח ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • יש להיזהר מאוד לא להכניס את הנוזל לעיניים אל תיגע בעיניך עד שרחצת את ידיך. • אם אתה שוטף או חופף את שערך, הוא צריך להתייבש לפני מריחת הנוזל. • אם הנך מורח את התמיסה לקרקפת על אדם אחר הקפד לרחוץ את ידיך לאחר השימוש או לבש כפפות פלסטיק חד פעמיות. • הנוזל דליק, עליך להרחיק אותו מאש. • אין לייבש את השיער במייבש שיער ולהרחיקו מאש. <p>הנחיות כיצד למרוח את הנוזל:</p> <ul style="list-style-type: none"> • רחץ את ידיך • פתח את מכסה הבקבוק והנח את הזרבובית ישירות על האיזור בקרקפת הזקוקה לטיפול. • לחץ בעדינות על הבקבוק לכיסוי האיזור בשכבה דקה ואחידה של נוזל. • ניתן לעסות נוזל זה פנימה, אך אינך חייב. • אתה תרגיש שהקרקפת שלך קרירה עד שהנוזל יתייבש. • רחץ את ידיך שוב. <p>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אם חל שיפור במצבך תוך 14 יום יש לפנות לרופא בשנית.</p> <p>אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.</p> <p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.</p> <p>אם שכחת להשתמש בתרופה זו במועד יש להשתמש מיד כשנזכרת. במידה שהמועד הבא קרוב יש להמתין ולהשתמש במועד זה.</p> <p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.</p> <p>אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.</p>	
--	---	--

<p>אם שכחת להשתמש בתרופה אם שכחת למרוח את התמיסה על הקרקפת, מרח אותה ברגע שתיזכר. אם הזמן קרוב למועד הבא שבו התכוונת למרוח אותה, המתן עד לאותו המועד.</p> <p>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.</p> <p>אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אם אתה משתמש בקלובטאזול פרופיונאט – תרימה תמיסה לקרקפת בקביעות, הקפד להיוועץ ברופא שלך לפני שתפסיק להשתמש בה מכיוון שמצבך עלול להחמיר אם הטיפול נפסק בפתאומיות.</p> <p>אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.</p> <p>אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.</p>		
<p>כמו לכל תרופה, השימוש בקלובטאזול פרופיונאט – תרימה תמיסה לקרקפת עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הבעיה בקרקפת שלך מחמירה, פיתחת פריחה או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שאתה אלרגי לתמיסה לקרקפת שיש לך זיהום או שאתה זקוק לטיפול אחר. • יש לך ספחת (פסוריאזיס) ומתפתחות אצלך גבשושיות עם מוגלה מתחת לעור. זה עלול לקרות במהלך או לאחר הטיפול וידוע בשם ספחת מורסתית (פוסטולר פסוריאזיס). <p>תופעות לוואי נוספות שאתה עשוי להבחין בהן במהלך השימוש בקלובטאזול פרופיונאט – תרימה תמיסה לקרקפת כוללות:</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים)</p>	<p>כמו לכל תרופה, השימוש בקלובטאזול פרופיונאט – תרימה תמיסה לקרקפת עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • מתפתחת תגובה אלרגית: התנפחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים. • בעיית העור שלך מחמירה. • התפתחות זיהום (נדיר). • הרגשה מתמשכת של כווייה או גירוי. <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הרגשת חום/בעירה, גירוי, עקצוץ או גרד באזור המריחה. • אם יש לך פסוריאזיס, יכולים להתפתח גושים עם מוגלה מתחת לעור בזמן או אחרי הטיפול. התופעה ידועה כספחת מוגלתית (פסוריאזיס פוסטולרי). <p>יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מתפתחות התופעות הבאות (נדיר מאוד,</p>	<p>תופעות לוואי</p>

עקב שימוש ממושך/נרחב או עם חבישה אוטמת):

- תסמונת קושינג המתבטאת בפנים עגולות, יתר לחץ דם, עליה במשקל, האטה בגדילת ילדים, אקנה. התופעה שכיחה יותר בתינוקות וילדים.

תופעות לוואי המופיעות עקב שימוש ממושך/נרחב עם חבישה אוטמת:

- התרחבות כלי דם מתחת לעור.
- הידקקות העור (העור הופך להיות דק יותר ולכן פגיע יותר).
- שינוי בצבע או בכמות השיער.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי בילדים

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

- תחושת צריבה, כאב, גירוי או גרד באזור מריחת התמיסה לקרקפת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים)

- עלולים להתפתח סימני מתיחה
- ורידים מתחת לפני השטח של עורך עלולים להפוך בולטים יותר.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים)

- סיכון מוגבר לזיהום
- תגובה אלרגית בעור באזור מריחת התמיסה לקרקפת
- פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור
- יובש והדקקות של העור שלך והוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר
- עליה או הפחתה בצמיחת שיער או נשירת שיער ושינויים בצבע העור
- עליה במשקל, התעגלות של הפנים
- עיכוב בעליה במשקל או האטה בגדילה בילדים
- עצמות עלולות להידלדל, להחלש ולהשבר בקלות
- עכירות של עדשת העין (קטרקט) או עליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה)
- עליה ברמות סוכר בדם או סוכר בשתן
- לחץ דם גבוה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

ניתן בנוסף לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל Safety@trima.co.il

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