

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)**

תאריך: 03-2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Dermovate Scalp Application 046-92-23798**
שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>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.</p> <p>Manifestations of hypercortisolism (Cushing's syndrome) and reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis ... If either of the above are observed, withdraw the drug gradually by reducing the frequency of application, or by substituting a less potent corticosteroid. ...</p> <p>Duration of treatment for children and infants Courses should be limited if possible to a few days and reviewed weekly.</p>	<p>_____</p> <p>Long-term continuous topical therapy should be avoided, particularly in infants and children, as adrenal suppression can occur readily even without occlusion.</p> <p>_____</p>	<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>
<p>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.</p>	<p>_____</p>	<p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>
<p>Infections and Infestations Very rare Opportunistic infection</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders Common ...local skin burning/skin pain... Very rare ... hypertrichosis, exacerbation of underlying symptoms, ...</p> <p>General Disorders and Administration Site Conditions Very rare Application site irritation/pain</p>	<p>_____</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders Local skin burning ...</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Adverse events</p>

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: 03-2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Dermovate Scalp Application 046-92-23798**
 שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לצרכן

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<p>לפני הטיפול בדרמובט, ספר לרופא:</p> <ul style="list-style-type: none"> אם יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר. אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח שלך לפני השימוש בתרופה. 	<p>לפני הטיפול בדרמובט, ספר לרופא:</p> <ul style="list-style-type: none"> אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר 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 יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר אם אתה מורח את התמיסה על עור סדוק או בתוך קפלי העור אם אתה מורח את התמיסה על גבי שטח עור נרחב אם אתה מורח על עור דק או על ילדים מאחר ועורם דק יותר משל מבוגרים וכתוצאה מכך עלול לספוג כמויות גדולות יותר. שימוש בילדים צריך להיות מוגבל למספר ימים ומלווה בבדיקה שבועית אין להשתמש בתחבושות או ברטיות בילדים במקום שבו נמחת התמיסה לקרקפת.
תגובות בין תרופתיות:	-----	<p>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.</p>
תופעות לוואי:	<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> גילית שהבעיה בקרקפת שלך מחמירה, אתה מפתח פריחה כללית 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 שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 100 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> עלולים להתפתח סימני מתיחה. ורידים מתחת לפני השטח של עורך עלולים להפוך בולטים יותר. <p>תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 1,000 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 להדקק, להחלש ולהשבר בקלות עדשות עין עכורות (קטרקט) או עליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה) עליה ברמות סוכר בדם או סוכר בשתן לחץ דם גבוה. 	<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> גילית שהבעיה בקרקפת שלך מחמירה או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שאתה אלרגי לתמיסה לקרקפת, שיש לך זיהום או שאתה זקוק לטיפול אחר. <p>תופעות לוואי נוספות שאתה עשוי להבחין בהן במהלך השימוש בדרמובט כוללות:</p> <ul style="list-style-type: none"> תחושת צריבה, גירוי או גרד באזור מריחת התמיסה לקרקפת. אם יש לך פסוריאזיס יתכן ויופיעו אצלך בליטות מוגבהות עם מוגלה מתחת לעור. זה עלול לקרות במהלך או לאחר הטיפול וידוע כספחת מוגלתית. <p>תופעות לוואי במידה ותשתמש בדרמובט לאורך זמן, או אם תשתמש בכמות גדולה בכל פעם או אם תשתמש תחת חבישה אוטמת:</p> <ul style="list-style-type: none"> הדקקות של העור שלך שעלול גם להינזק ביתר קלות. עליה במשקל, התעגלות של הפנים ולחץ דם גבוה. אלו עשויים להתרחש יותר בפעוטות ובילדים.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.