

דצמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון

סבוסל Sebosel

התווית התכשיר:

For the treatment of dandruff, seborrheic dermatitis of the scalp and tinea versicolor

מרכיבים פעילים:

selenium sulfide 25 mg/1 ml

צורת המתן של התכשיר: תרחיף

שינויים המהווים החמרה מודגשים **בצהוב**. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום, חברת תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן

פרק 1 למה מיועדת התרופה?

לטיפול בקשקשים, דלקת עור חלבית (דרמטיטיס סבוריאה) בקרקפת ופטריית שמש (tinea versicolor).

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי.

התכשיר פועל כנגד קשקשים בשתי דרכים:

- על ידי הקטנת שמנוניות הקרקפת.
- על ידי האטת הגדילה של שכבת תאי העור על הקרקפת שגורמים לקשקשים.

פרק 2 לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סלניום סולפיד) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פרק 6).
- יש לך עור סדוק, **זיהום בעור** או דלקת עור חמורה במקום הטיפול מאחר שזה עלול להביא לספיגה של סלניום סולפיד לדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הימנע ממגע של התרופה עם העיניים. אם בטעות נכנסה התרופה לעיניים - שטוף מייד עם הרבה מים קרים.
- סבוסל מיועד לשימוש חיצוני בלבד. סבוסל אינו מיועד לבליעה או לאכילה.
- [.....]

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים. הבטיחות והיעילות בילדים לא נבדקו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה
אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מיניקה.
יש להתייעץ עם רופא או רוקח לפני השימוש בתרופה אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
סבוסל מכיל פרבנים (מתיל פרבן ופרופיל פרבן), העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות).

פרק 4 תופעות לוואי

[.....]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- **תגובה אלרגית** כגון פריחה בעור או סרפדת.
- גירוי או רגישות בעור או בקרקפת, מתוארים לעיתים כתחושת שריפה.
- הגברת נשירת שיער.
- שינוי בגון השיער, הניתן למניעה על ידי שטיפה יסודית של השיער לאחר הטיפול.
- שמנוניות או יובש של השיער והקרקפת.
- לעיתים נדירות עלולות להופיע שלפוחיות, במיוחד אם התרופה נמצאת במגע עם השיער או עם העור לזמן ממושך יותר מהזמן המומלץ.
- **גירוי בעיניים, שחיקה של הקרנית (כאב בעין, היפרמיה ועיוורון זמני) – עלולים להופיע כתוצאה מחשיפת העיניים לסבוסל.**

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance (selenium sulfide) or to any of the excipients listed in section 6.1.
- **Do not allow contact with broken or severely inflamed skin.**

4.4. Special warnings and precautions for use

[.....]

Sebosel contains methyl paraben and propyl paraben, which can cause allergic reactions (possibly delayed).

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

[.....]

Breastfeeding

It is unknown if following external application selenium sulfide is excreted into breast milk. Therefore, Sebosel is not recommended for use while breastfeeding.