

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סבוסל

תרחיף

החומר הפעיל וריכוזו

כל 1 מ"ל מכיל:

selenium sulfide 25 mg

(סלניום סולפיד 25 מ"ג)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. אם לא חל שיפור במצבך או מצבך הוחמר לאחר/במשך הטיפול המומלץ יש לפנות לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתית.

התכשיר פועל כנגד קשקשים בשתי דרכים:

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

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.
- אל תשאיר את התרופה במגע עם השיער או עם העור לזמן ממושך יותר מהזמן המומלץ. הדבר עלול לגרום לגירוי, לתחושת שריפה או להופעת שלפוחיות. כמו כן, אל תשתמש לעיתים קרובות יותר מהמומלץ.
- הסר לפני השימוש תכשיטים מזהב, מכסף וממתכות אחרות מכיוון שהתרופה עלולה לגרום לשינוי צבעם.
- שטוף היטב את התרופה מהשיער לפני צביעה, עשיית גוונים, סלסול או החלקה כימית. אין להשתמש בתרופה יומיים לפני או אחרי אחד מטיפולי שיער אלה.
- הסר סיכות שיער לפני השימוש והימנע ממגע החומר עם משטחים מתכתיים.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים. 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).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן השימוש המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול בפטריית שמש (tinea versicolor):

1. מרח על האזור הנגוע, והקצף עם מעט מים.
2. השאר את התרופה על העור כ-10 דקות.
3. שטוף היטב.
4. חזור על התהליך פעם ביום במשך שבוע.

לטיפול בקשקשים וחלביות הקרקפת:

1. עסה כמות קטנה (5-10 מ"ל) של התרחיף על הקרקפת הרטובה.
2. השאר על הקרקפת למשך 2 עד 3 דקות.
3. שטוף את הקרקפת היטב.
4. חזור על התהליך ושטוף היטב.
5. לאחר הטיפול שטוף את ידיך היטב.
6. בצע את הטיפול הנ"ל פעמיים בשבוע למשך שבועיים ולאחר מכן פעם בשבוע-שבועיים או אחת למספר שבועות. בכל מקרה אין להשתמש בחומר יותר מפעמיים בשבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולתינוקות.
אם לא חל שיפור במצבך או מצבך הוחמר לאחר/במשך הטיפול המומלץ יש לפנות לרופא.

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
נער את הבקבוק לפני השימוש.
יש להימנע ממגע עם עיניים ו/או רקמות ריריות.

אם בטעות בלעת מן התרופה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. בליעת סבוסל עלולה לגרום לבחילה או להקאה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסבוסל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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.

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

דיווח על תופעות לוואי:

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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- חיי מדף לאחר פתיחת התכשיר: 12 חודשים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium lauryl ether sulfate, aluminum magnesium silicate, sodium dihydrogen phosphate dehydrate, cocamide DEA, sodium chloride, citric acid anhydrous, fragrance (I.F.F. #9138) herbal, titanium dioxide, methyl paraben, captan, propyl paraben, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרחיף בצבע כתום ארוז בבקבוק פלסטיק של 30 או 100 גרם. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום:

תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

01679.21210

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/016%2079%2021210%2000>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration or by phone 1-800-464-664. holder by email Info@taro.com