

הנדון: עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן
Elocom Cream / Elocom Ointment / Elocom Lotion / Diprosalic Ointment / Diprosalic Lotion
אלוקום קרם / אלוקום משחה / אלוקום תרחיץ / דיפרוסליק משחה / דיפרוסליק תרחיץ

	Dosage form	Composition
Elocom Cream	Cream	Mometasone furoate 0.1%
Elocom Ointment	Ointment	Mometasone furoate 0.1%
Elocom Lotion	Lotion	Mometasone furoate 0.1%
Diprosalic Ointment	Ointment	Betamethasone Dipropionate 0.64 mg (equivalent to 0.5 mg Betamethasone) Salicylic Acid 30 mg
Diprosalic Lotion	Lotion	Betamethasone Dipropionate 0.64 mg (equivalent to 0.5 mg Betamethasone) Salicylic Acid 20 mg

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים שבנדון. ההתוויות הרשומות לתכשירים בישראל:

Elocom Cream/Ointment/Lotion are indicated for relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses, such as psoriasis and atopic dermatitis.

Diprosalic Ointment/Lotion provides anti inflammatory, antipruritic, anti allergic and chronic dermatoses hyperkeratotic and dry keratolytic activity in the topical management of subacute responsive to corticosteroid therapy.

בהודעה זו מצוינים בקו תחתון ובצבע צהוב רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: organon.ra.israel@organon.com.

Elocom Cream / Elocom Ointment / Elocom Lotion / Diprosalic Ointment / Diprosalic Lotion מופצים ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

שרה ברבי
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל

עלמה שימן
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...
 Long term continuous or inappropriate use of topical steroids can result in the development of rebound flares after stopping treatment (topical steroid withdrawal syndrome). A severe form of rebound flare can develop which takes the form of a dermatitis with intense redness, stinging and burning that can spread beyond the initial treatment area. It is more likely to occur when delicate skin sites such as the face and flexures are treated. Should there be a reoccurrence of the condition within days to weeks after successful treatment a withdrawal reaction should be suspected. Reapplication should be with caution and specialist advise is recommended in these cases or other treatment options should be considered.

5.1 Pharmacodynamic properties

Elocom lotion/ cream/ ointment

Mometasone is classified as a potent corticosteroid (group III).

Diprosalic lotion / ointment

Pharmacotherapeutic group: Betamethasone, ATC code: D07XC01

Betamethasone is classified as a potent corticosteroid (Class III).

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת אלוקום?

קבוצה תרפויטית: אלוקום קרם ואלוקום משחה משתייכות לקבוצת תרופות בשם קורטיקוסטרואידים טופיקליים. מסווגות כ"קורטיקוסטרואיד חזק" תרופות אלו נמרחות על פני העור להפחתת אדמומיות וגרד הנגרמים כתוצאה מבעיות עור מסוימות. קרמים, משחות ותכשירים קורטיקוסטרואידים טופיקליים אחרים מגיעים בארבע עוצמות (פוטנטיות) או חזקים שונים. הם מסווגים לקלים, בינוניים, חזקים ומאוד חזקים. צוותים רפואיים יתייחסו בדרך כלל לפוטנטיות של קורטיקוסטרואידים טופיקליים מאשר לחוזק שלהם. לקורטיקוסטרואיד פוטנטי או חזק יש השפעה חזקה יותר מאשר קורטיקוסטרואיד קל, כאשר משתמשים באותה הכמות. אחוז החומר הפעיל שלעיתים מצויין על גבי אריזת התכשיר אינו מעיד על עוצמתו. **אלוקום/ דיפרוסאליק** מסווג כקורטיקוסטרואיד חזק. הרופא שלך ירשום או ימליץ על סטרואיד בעוצמה המתאימה למצבך.

4. תופעות לוואי

...
תגובת גמילה מסטרואידים:
בשימוש רצוף לתקופות ממושכות, עלולה להופיע תגובת גמילה, שעשויה להיראות שונה מהמצב הקודם, עלולה להופיע אצל חלק מהמטופלים במהלך הטיפול או בתוך ימים עד שבועות לאחר עם הפסקת הטיפול, עם חלק מהמאפיינים הבאים או עם כולם: אדמומיות בעור שיכולה להתפשט מעבר לאיזור הראשוני שטופל, תחושת צריבה או עקצוץ, גרד, עז, קילוף העור, הפרשה מפצעים פתוחים.