

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלוקום משחה

מומטאזון פורואט 0.1%
Mometasone furoate 0.1%
כל גרם משחה מכיל:
1 מ"ג מומטאזון פורואט

אלוקום קרם

מומטאזון פורואט 0.1%
Mometasone furoate 0.1%
כל גרם קרם מכיל:
1 מ"ג מומטאזון פורואט

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.5 "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי אלוקום משחה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי אודות **אלוקום**. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת אלוקום?

אלוקום משמשת להקלה במצבי דלקת וגרד הנגרמים כתוצאה מבעיות עור מסוימות המגיבות לקורטיקוסטרואידים, כגון פסוריאזיס או אטופיק דרמטיטיס.

קבוצה תרפויטית: אלוקום קרם ואלוקום משחה משתייכות לקבוצת תרופות בשם קורטיקוסטרואידים טופיקליים. 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 חוזקים שונים. הם מסווגים לקלים, בינוניים, חזקים ומאוד חזקים. צוותים רפואיים ייתייחסו 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** מסווג כקורטיקוסטרואיד חזק. הרופא שלך ירשום או ימליץ על סטרואיד בעוצמה המתאימה למצבך.

מהי פסוריאזיס?

פסוריאזיס הינה מחלת עור בה נוצרים טלאים ורודים, מגרדים, מכוסי קשקשים, המתפתחים על המרפקים, הברכיים, הקרקפת ועל חלקי גוף אחרים.

מהו דרמטיטיס?

דרמטיטיס הינו מצב הנגרם כתגובה של העור לגורמים חיצוניים כגון חומרי ניקוי, הגורמים לאדמומיות וגרד בעור.

2. לפני השימוש באלוקום

2.1 אין להשתמש באלוקום אם:

- אתה אלרגי (רגיש) למומטאזון פורואט או לכל אחד ממרכיבי **אלוקום** האחרים (ראה סעיפים 2.5 ו-6), או לתרופות אחרות דומות.
- אתה סובל מבעיות עור אחרות מכיוון שהן יכולות להחמיר במיוחד: רוצציה (בעיית עור המשפיעה על הפנים); אקנה; ניוון עור (דיקוק העור); דרמטיטיס סביב הפה; גרד באברי המין; תפרחת חיתולים; פצע קור; אבעבועת רוח; שלבקת חוגרת; יבלות; כיב עורי; פצעים; זיהומי עור אחרים.

התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח במידה ואינך בטוח.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באלוקום

צור קשר עם הרופא שלך אם הפסוריאזיס שלך מחמירה או אם מופיעות אצלך בליטות מורמות מלאות מוגלה מתחת לעור.

צור קשר עם הרופא שלך מיד אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות אחרות בראייה.

אם העור שלך נהיה מגורה או רגיש לאחר השימוש ב**אלוקום**, עליך להפסיק את השימוש בו ולספר לרופא שלך.

אם אתה חושב שפיתחת זיהום על עורך במהלך השימוש ב**אלוקום**, עליך לספר לרופא שלך.

תופעות לוואי העלולות להופיע עם קורטיקוסטרואידים לשאיפה או לבליעה עלולות לקרות גם עם קורטיקוסטרואידים בשימוש על העור, במיוחד בתינוקות ובילדים.

אם אתה משתמש ב**אלוקום** בכמות גדולה יותר מהכמות המומלצת ו/או למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ, הדבר עלול להשפיע על רמות הורמונים מסויימים בגוף, במיוחד בתינוקות ובילדים.

במבוגרים, השינויים ברמות ההורמונים עלולים לעיתים נדירות להוביל לנפיחות או התעגלות של הפנים, לחולשה, עייפות, וסחרחורת בזמן עמידה או ישיבה.

אין לעשן או להתקרב ללהבות חשופות - סכנה לכוויות קשות. בד (בגדים, מצעים, חבישות וכו') שהיה במגע עם תכשיר זה נדלק ביתר קלות ומהווה סכנת שריפה חמורה. כיבוס של בגדים ומצעים עשוי להפחית את הצטברות התכשיר אך לא להסירו לחלוטין.

אם חלה החמרה במצבך במהלך השימוש, התייעץ עם הרופא שלך – ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית, שיש לך זיהום או שמצבך דורש טיפול אחר.

אם אתה חווה הישנות של מצבך זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול, תוך שבועיים, אל תתחיל להשתמש ב**אלוקום** מחדש מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, אלא אם כן הרופא שלך יעץ לך לעשות זאת בעבר. אם מצבך נפתר, ועם הישנותו, האדמומיות מתרחבת מעבר לאיזור הטיפול הראשוני ואתה חווה תחושת צריבה, אנא פנה ליעוץ רפואי לפני התחלת הטיפול מחדש.

ילדים ומתבגרים

מאחר ולא הוכחו נתוני יעילות ובטיחות בשימוש ב**אלוקום** בילדים מתחת לגיל שנתיים, השימוש בתרופה בקבוצת גיל זו אינה מומלצת.

אם נעשה שימוש ב**אלוקום** בכמות גדולה יותר מהכמות המומלצת ו/או למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ, הדבר עלול להשפיע על ההורמונים של הילד. זה עלול להוביל ל:

- עיכובים בגדילה ובהתפתחות
- פני ירח או התעגלות של הפנים

2.3 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.

2.4 הריון, הנקה ופוריות

עליך לספר לרופא שלך אם את בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או אם את מתכננת להרות, לפני שאת מתחילה את השימוש ב**אלוקום**.

2.5 מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של אלוקום משחה

אלוקום משחה מכילה פרופילן גליקול סטארט (propylene glycol stearate), העלול לגרום לגירוי בעור.

3. כיצד תשתמש באלוקום?

יש להשתמש ב**אלוקום** תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש למרוח בעדינות שכבה דקה של **אלוקום** קרם או משחה לתוך האזור הנגוע בעור, פעם אחת ביום. יש לעסות בעדינות וביסודיות עד להעלמות התרופה. יש למרוח בעזרת האצבע ולאחר מכן לשטוף את האצבע ביסודיות.

אין לעבור על המנה המומלצת.
אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.

עליך לעקוב תמיד אחר הוראות אלה בשימוש באלוקום:

- אל תשתמש בקרם או במשחה על הפנים שלך במשך יותר מ- 5 ימים.
 - אין למרוח **אלוקום** מתחת לחיתול של ילדך, מאחר וזה מקל על המרכיב הפעיל של התרופה לחדור דרך העור וייתכן ויגרום לתופעות לא רצויות.
 - עליך לבדוק עם הרופא לפני כיסוי האזורים המטופלים בתחבושת או פלסטר. אין לכסות אזורים מטופלים בפנים או בילדים בתחבושת או פלסטר.
 - אין להשתמש בכמות גדולה של **אלוקום** על שטחי עור נרחבים של הגוף לתקופה ארוכה (לדוגמא כל יום למשך שבועות רבים או חודשים).
- אין להשתמש בתוך או סביב העיניים, כולל העפעפיים, מפאת הסיכון הנדיר מאד לגלאוקומה או קטרקט. הימנע מנגע עם רקמות ריריות (לדוגמא בפה ובאף). במקרה של מגע יש לשטוף ביסודיות.

אם השתמשת באלוקום בכמות גדולה יותר מהמומלץ

אם אתה (או מישהו אחר) בלע/ת בטעות **אלוקום**, לא אמורות להיווצר בעיות. אולם, אם אתה מודאג, עליך לראות רופא.
אם אתה משתמש ב**אלוקום** לעיתים תכופות יותר מהמומלץ, או על שטחים נרחבים של הגוף, זה עלול להשפיע על רמות חלק מההורמונים שלך. בילדים, זה עלול להשפיע על הגדילה וההתפתחות.
אם לא השתמשת ב**אלוקום** כפי שנאמר לך והשתמשת לעיתים תכופות מדי ו/או לתקופה ארוכה, עליך לספר לרופא.

אם שכחת להשתמש באלוקום

חשוב להשתמש ב**אלוקום** לפי הוראות הרופא. אם שכחת להשתמש ב**אלוקום** בזמן הנכון, השתמש בה ברגע שנזכרת, ואז המשך כמו קודם.

אם אתה מפסיק להשתמש באלוקום

אם אתה משתמש ב**אלוקום** במשך תקופה ארוכה ונראה כי בעיית העור שלך השתפרה, אין להפסיק את השימוש ב**אלוקום** באופן פתאומי. אם תעשה כך, ייתכן ותגלה כי העור שלך נעשה אדום ותזזה עקצוץ וצריבה. כדי להימנע מכך, יש להיוועץ עם הרופא שלך בכדי שיוויד באופן הדרגתי את תדירות השימוש ב**אלוקום** עד שתפסיק את הטיפול לחלוטין.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**אלוקום** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אנשים אחדים עלולים לגלות שהם סובלים מחלק מתופעות הלוואי הבאות לאחר השימוש ב**אלוקום**:

- תגובות אלרגיות בעור
- זיהומי עור חיידקיים ומשניים
- אקנה
- דלקת ו/או זיהום של זקיקי השיער
- דיקוק של העור
- סימנים אדומים המלווים בחררה
- דהייית צבע העור
- צריבה
- עקצוץ
- גרד
- נימול
- צמיחת יתר של השיער
- ריכוך העור וסימני מתיחה

• ראייה מטושטשת

תגובת גמילה מסטרואידים:
בשימוש רצוף לתקופות ממושכות, תגובת גמילה, שעשויה להיראות שונה מהמצב הקודם, עלולה להופיע אצל חלק מהמטופלים במהלך הטיפול או בתוך ימים עד שבועות לאחר 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.

תופעות לוואי אחרות העלולות להופיע בשימוש בקורטיקוסטרואידים טופיקליים הן עור יבש, גירוי בעור, דרמטיטיס, דרמטיטיס סביב הפה, ונימי דם מורחבים.
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://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את אלוקום?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל 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 באלוקום אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
- **אלוקום קרם** - לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש למשך 3 חודשים.
- **אלוקום משחה** - לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש למשך חודש.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה אלוקום קרם

נוסף על המרכיב הפעיל, **אלוקום קרם** מכילה גם:

White soft paraffin; hexylene glycol; aluminium starch octenylsuccinate; white wax; purified water; hydrogenated soybean lecithin; titanium dioxide; phosphoric acid.

6.2 מה מכילה אלוקום משחה

נוסף על המרכיב הפעיל, **אלוקום משחה** מכילה גם:

White soft paraffin; hexylene glycol; white wax; purified water; propylene glycol stearate; phosphoric acid.

6.3 כיצד נראית אלוקום ומה תוכן האריזה

אלוקום קרם הינו קרם הומוגני חלק בצבע לבן עד אופוויט. זמין בשפופרת המכילה 15 גרם.
אלוקום משחה הינה משחה אטומה בצבע לבן עד אופוויט. זמינה בשפופרת המכילה 15 גרם.

6.4 יצרן

אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

6.5 בעל הרישום וכתובתו

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

נערך בדצמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

אלוקום קרם: 060.05.26514

אלוקום משחה: 060.06.26513

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