

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

דיפרוסאליק תרחיץ

מרכיבים פעילים:

כל גרם מכיל:

Betamethasone Dipropionate 0.64 mg (equivalent to 0.5 mg Betamethasone) 0.64 מ"ג (אקוויולנטי ל- 0.5 מ"ג)
Salicylic Acid 20 mg חומצה סליצילית 20 מ"ג

לרשימה של חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה דיפרוסאליק תרחיץ מכיל?".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על דיפרוסאליק תרחיץ. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. מהו דיפרוסאליק תרחיץ ולמה הוא משמש?

דיפרוסאליק תרחיץ הינו בעל פעילות נוגדת דלקת, נוגדת גרד, נוגדת אלרגיה ופעילות של קילוף עור, לטיפול מקומי בדלקות עור תת-חריפות המגיבות לטיפול בקורטיקוסטרואידים.

קבוצה תרפויטית: דיפרוסאליק תרחיץ מכיל שני חומרים פעילים, בטאמתאזון דיפרופיונאט וחומצה סליצילית. בטאמתאזון דיפרופיונאט הינו אחד מתוך קבוצת תרופות הנקראת קורטיקוסטרואידים טופיקאליים (לשימוש מקומי). תרופות אלה נמרחות על פני העור על מנת להפחית את האדמומיות והגרד הנגרמים על ידי בעיות מסוימות בעור. קרמים, משחות ותכשירים קורטיקוסטרואידים טופיקאליים אחרים מגיעים בארבע עוצמות (פוטנטיות) או חוזקים שונים. הם מסווגים לקלים, בינוניים, חזקים ומאוד חזקים. צוותים רפואיים יתייחסו בדרך כלל לפוטנטיות של קורטיקוסטרואידים טופיקאליים 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. **דיפרוסאליק** מסווג כקורטיקוסטרואיד חזק. הרופא שלך ירשום או ימליץ על סטרואיד בעוצמה המתאימה למצבך.

חומצה סליצילית מרככת את שכבת הקשקשים העליונה על פני העור, אשר נגרמים על ידי בעיית העור שלך. הדבר מאפשר לבטאמתאזון דיפרופיונאט להגיע לעור הנגוע שמתחת, על מנת לעזור לו להחלים.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אל תשתמש בדיפרוסאליק תרחיץ:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון דיפרופיונאט, חומצה סליצילית או לכל אחד מהמרכיבים האחרים בתרופה זו (המפורטים בסעיף 6).
- אם יש לך בעיה כלשהי אחרת בעור, מכיוון שהוא עלול להחמיר אותה, במיוחד ברוזציה (מצב עורי המשפיע על הפנים), אקנה, דרמטיטיס (דלקת בעור) סביב הפה, גרד באברי המין, תפרחת חיתולים, פצעי קור, אבעבועות רוח או מצבים אחרים בעור.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בדיפרוסאליק תרחיץ

דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני שימוש בדיפרוסאליק תרחיץ.

אם יש לך פסוריאזיס, ייתכן שהרופא שלך ירצה לבחון את הטיפול שלך באופן קבוע. צור קשר עם הרופא שלך אם הפסוריאזיס שלך מחמיר או שאתה מפתח בליטות מורמות מלאות מוגלה מתחת לעור שלך.

צור קשר עם הרופא שלך, אם אתה או ילדך חווים ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.

אין להשתמש בתרופה זו תחת תחבושות או פלסטרים.

תופעות לוואי שעלולות להתרחש עם קורטיקוסטרואידים הניתנים בשאיפה או דרך הפה, עלולות להתרחש גם עם קורטיקוסטרואידים בשימוש על העור, במיוחד בפעוטות ובילדים.

אם אתה משתמש ביותר תרחיץ מהכמות הנכונה ו/או אתה משתמש בו במשך זמן רב יותר מהמומלץ, הדבר יכול להשפיע על הרמות של הורמונים מסוימים בגוף, במיוחד בפעוטות ובילדים.

במבוגרים, השינויים ברמות ההורמונים עלולים להוביל לעיתים נדירות לנפיחות או התעגלות הפנים, לחולשה, לעייפות ולסחרחורת כאשר נעמדים או מתיישבים.

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

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. כביסה של הבגדים והמצעים עשויה 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 בתרחיץ מחדש מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, אלא אם כן הרופא שלך יעץ לך לעשות זאת בעבר. אם מצבך נפתר, ועם הישנותו, האדמומיות מתרחבת מעבר לאזור הטיפול הראשוני ואתה חווה תחושת צריבה, אנא פנה לייעוץ רפואי לפני התחלת הטיפול מחדש.

2.3 ילדים

אם אתה משתמש ביותר תרחיץ מהכמות הנכונה ו/או אתה משתמש בו במשך זמן רב יותר מהמומלץ, הדבר יכול להשפיע על ההורמונים של ילדך. לעיתים נדירות הדבר יגרום ל:

- עיכוב בגדילה ובהתפתחות
- נפיחות או התעגלות הפנים
- הצטברות של לחץ סביב המוח שעלול לגרום ל:
 - בליטה של הפונטנלה (הנקודה הרכה בחלק העליון של הגולגולת) בתינוקות
 - כאב ראש הולם מתמיד
 - ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא או לרוקח.

2.5 הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד להשתמש בדיפרוסאליק תרחיץ?

תמיד יש להשתמש בתכשיר זו בדיוק כפי שאמר לך הרופא שלך או הרוקח. בדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

מנה מומלצת

בדרך כלל במבוגרים ובילדים, יש למרוח בעדינות מספר טיפות דיפרוסאליק תרחיץ עד לספיגה מלאה על האזור הנגוע, פעמיים ביום.

עליך לפעול תמיד לפי הוראות אלה בזמן שימוש בדיפרוסאליק תרחיץ:

- אין להשתמש בכמות גדולה של תרחיץ למשך זמן רב (לדוגמה בכל יום למשך שבועות או חודשים רבים).
- הימנע ממגע של התרחיץ בתוך העיניים שלך או בתוך האף או הפה.

שימוש בילדים

יש להגביל את השימוש בילדים ל-5 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת ביותר דיפרוסאליק תרחיץ מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אם אתה (או מישהו אחר) בולע בטעות את התרחיץ, הדבר לא אמור לגרום בעיות כלשהן. עם זאת, אם אתה מודאג, עליך לראות את הרופא שלך.

אם השתמשת בתרחיץ לעיתים קרובות יותר מכפי שהיית צריך, או יותר מכפי שנרשם, הדבר עשוי להשפיע על חלק מההורמונים שלך. בילדים, הדבר עשוי להשפיע על הגדילה וההתפתחות שלהם. זה עלול גם לגרום לך לבחילות ו/או הקאות

ולשמיעת צלצולים באוזניים שלך. אם לא השתמשת בתרחיץ כפי שנאמר לך, והשתמשת בו לעיתים קרובות מדי ו/או למשך זמן ממושך, עליך ליידע את הרופא שלך או הרוקח.

אם שכחת להשתמש בדיפרוסאליק תרחיץ

אם שכחת להשתמש בתרחיץ בזמן הנכון, השתמש בו ברגע שנזכרת, ולאחר מכן המשך להשתמש כמו קודם.

אם הפסקת להשתמש בדיפרוסאליק תרחיץ

אם אתה משתמש בתרופה זו במשך זמן רב ונדמה שבעיות הקרקפת שלך השתפרו, אין להפסיק להשתמש בתרופה זו בפתאומיות. אם תעשה זאת, אתה עלול לגלות כי הקרקפת שלך נהיית אדומה ואולי תבחין בעקצוץ או צריבה. על מנת למנוע זאת, עליך לדבר עם הרופא שלך, אשר יוריד בהדרגה את התדירות בה אתה צריך להשתמש בתרופה זו, עד שתפסיק את הטיפול לחלוטין.

עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות 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 בדיפרוסאליק תרחיץ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

רוב האנשים מגלים שכאשר משתמשים בתרחיץ בצורה נכונה, הוא אינו גורם לבעיות כלשהן. עם זאת, אם אתה משתמש בתרחיץ לעיתים קרובות יותר מכפי שאתה צריך, הוא יכול לגרום ל:

- עור דק, עקצוץ, שלפוחיות, קילוף, נפיחות, גרד, צריבה, פריחה בעור, יובש בעור וייתכן שתבחין בסימנים אדומים. הדבר יכול לקרות בקלות רבה יותר בפעוטות ובילדים.
- דלקת בזקיקי השערות, צמיחת שיער עודפת, ירידה בפיגמנטציה של העור ותגובות אלרגיות.
- דרמטיטיס (דלקת בעור), מצב שנגרם על ידי תגובת העור לגורמים חיצוניים (לדוגמה, חומרי ניקוי), הגורמים לעור להיות אדום ומגרד.
- ראייה מטושטשת.

תגובת גמילה מסטרואידים:

בשימוש רציף 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 להתרחב מעבר לאזור הראשוני שטופל, תחושת צריבה או עקצוץ, גרד, קילוף העור, פצעים פתוחים מפרישים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם כל אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה מבחין בתופעת לוואי שאינה מוזכרת בעלון זה, התייעץ עם הרופא שלך.

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. כיצד לאחסן דיפרוסאליק תרחיץ?

- 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
- אין להשתמש מעבר ל-6 שבועות מיום הפתיחה הראשונה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה דיפרוסאליק תרחיץ מכיל?

- החומרים הפעילים הם בטאמתאזון דיפרופיונאט וחומצה סליצילית. כל גרם מכיל 0.64 מ"ג של בטאמתאזון דיפרופיונאט (אקוויוולנטי ל-0.5 מ"ג בטאמתאזון) ו-20 מ"ג חומצה סליצילית.
- בנוסף למרכיבים הפעילים, התכשיר מכיל גם: isopropyl alcohol, hydroxypropyl methylcellulose, sodium hydroxide, disodium edetate and purified water.

6.2 כיצד נראה דיפרוסאליק תרחיץ ותכולת האריזה
דיפרוסאליק תרחיץ הינו תמיסה חסרת צבע, שקופה, סמיכה במקצת. הוא זמין בבקבוק המכיל 30 מ"ל.

6.3 בעל הרישום וכתובתו:
אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

6.4 יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך בדצמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
134.10.24243

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