

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 הנך 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 פטריית.

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 לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- יש לך עור סדוק, זיהום בעור או דלקת עור חמורה במקום הטיפול מאחר שזה עלול לגרום לספיגה מוגברת של סלניום סולפיד לדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- סבוסל מיועד לשימוש חיצוני בלבד. סבוסל אינו מיועד לבליעה.
- הימנע ממגע של התרופה עם העיניים. אם בטעות נכנסה התרופה לעיניים - שטוף מייד עם הרבה מים קרים.
- 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.
- במריחת התרופה על הגוף לטיפול בפטריית שמש, עשוי להיווצר גירוי בעור, במיוחד באזור הגניטלי (באיזור אברי המין) ובאיזורים עם קפלי עור. יש לשטוף היטב איזורים אלו לאחר השימוש.
- הסר לפני השימוש תכשירים מזהב, מכסף וממתכות אחרות מכיוון שהתרופה עלולה לגרום לשינוי צבעם.
- אם השיער ניזוק מחומרים כימיים (כגון חומרי צביעה, הלבנה, סלסול או החלקה קבועה) או אם השיער אפור או לבן, עלול להיווצר שינוי בצבע השיער. על מנת למנוע שינוי בצבע השיער, יש לשטוף היטב את התרופה מהשיער מיד לאחר השימוש.
- 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 ולילדים. הבטיחות והיעילות בילדים ובתינוקות 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 מניקה. יש להתייעץ עם רופא או רוקח לפני השימוש בתרופה אם את בהיריון או מניקה, 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). אם מתרחשות תגובות אלרגיות, הפסק את השימוש.

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 ובדלקת עור חלבית (דרמטיטיס סבוריאה) בקרקפת:

1. עסה כמות קטנה (5-10 מ"ל) של התרחיף על קרקפת רטובה.
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, פריחה בעור או סרפדת.
- גירוי ורגישות בעור או בקרקפת – מתוארים לעיתים כתחושת שריפה.
- הגברת נשירת שיער. התקרחות עשויה להתרחש.
- שינוי בצבע השיער. ניתן להימנע מכך או למזער זאת על ידי שטיפה יסודית של השיער לאחר הטיפול.
- שמנוניות של השיער והקרקפת או יובש באזור השימוש.

- עלולות להופיע שלפוחיות, במיוחד אם התרופה נמצאת במגע עם השיער או עם העור לזמן ממושך יותר מהזמן המומלץ.
- גירוי בעיניים, פגיעה בקרנית (כאב בעין, נוכחות עודפי דם בכלי הדם [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 במקום קריר, 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 וכתובתו:

תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה, 2624761, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

016-79-21210-00

נערך באפריל 2025.

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