

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### פילסובז ג'ל

#### חומר פעיל

תמצית קליפת ליבנה (שדר) 10 % w/w  
Birch bark extract 10 % w/w

1 גרם של ג'ל מכיל: 100 מ"ג תמצית (כתמצית יבשה מזוקקת) מ-*Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh., וכן היברידיים של שני המינים, קליפה (שווה ערך ל-0.5-1.0 גרם קליפת ליבנה), לרבות 84-95 מ"ג טריטרפנים המחושבים כסכום של בטולין, חומצה בטולינית, אריתרודיול, לופאול וחומצה אוליאנולית. ממש המיצוי: ח-הפטאן.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה פרק 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.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

פילסובז ג'ל משמש לטיפול בפצעים בעובי חלקי הקשורים למחלת תמס בועתי של העור (Epidermolysis Bullosa, EB) מסוג (DEB) dystrophic ומסוג (JEB) junctional, במבוגרים ובילדים (בני 6 חודשים ומעלה)

**קבוצה תרפויטית:** תרופות לטיפול בפצעים ובכיבים, ציקטריזנטים אחרים

פילסובז ג'ל הוא תכשיר רפואי צמחי המכיל תמצית יבשה מקליפת ליבנה (שדר). הפרעה מסוג תמס בועתי של העור היא הפרעה שבה שכבת העור החיצונית מתנתקת משכבת העור הפנימית, תופעה ההופכת את העור לשברירי מאוד וגורמת להופעת פצעים.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קליפת ליבנה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אם אתה חווה תגובה אלרגית, **הפסק מיד את השימוש בפילסובז** ופנה לרופא או לאחות. הסימנים של תגובה אלרגית כוללים:

- גרד, נפיחות ואודם בעור, שהם חמורים יותר באזור שבו נמרחת התרופה.

זיהום הפצע הוא **סיבוך חמור** העלול להתרחש במהלך תהליך הריפוי. סימנים אפשריים לזיהום הפצע הם:

- נזל צהוב או ירקרק (מוגלה) המופרש מהפצע,
  - אודם, חום, נפיחות או כאב הולך וגובר בעור סביב הפצע.
- אם אתה סובל מזיהום בפצע, ייתכן כי תצטרך **להפסיק את השימוש בפילסובז** וייתכן כי יידרש טיפול אחר. הרופא או האחות יידעו אותך אם ניתן לחדש את הטיפול בפילסובז לאחר שהזיהום יחלוף. אנשים עם אפידרמוליזיס בולוזה הם בעלי סבירות גבוהה יותר לפתח סוג של סרטן עור המכונה קרצינומה של תאי קשקש. אם אובחן אצלך סרטן עור במהלך השימוש בפילסובז, עליך לשוחח עם הרופא או האחות **ולהפסיק את השימוש בפילסובז** באותו אזור של העור.

פילסובז **אינו** מכיל אבקת פרחי ליבנה, לכן הוא ניתן לשימוש על ידי אנשים עם אלרגיה לאבקת פרחי ליבנה.

יש להימנע מהחדרת פילסובז לעיניים. אם הדבר מתרחש, יש לשטוף את העיניים היטב במים נקיים. פנה לרופא או לאחות אם אי הנוחות נמשכת.

## ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 חודשים.  
אין מידע על היעילות והבטיחות של פילסובז בילדים מתחת לגיל 6 חודשים. אין להשתמש בפילסובז בילדים מתחת לגיל 6 חודשים.

## תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

אין מידע לגבי אופן התגובה האפשרי של פילסובז עם תרופות אחרות אשר נמרחות על העור, ניטלות דרך הפה או מוזרקות. אין למרוח תכשירים אחרים על אזור הפצע בו זמנית עם מריחת פילסובז. אם אתה צריך להשתמש ביותר מתכשיר אחד, שוחח עם הרופא או האחות.

## היריון, הנקה ופוריות

אין מידע על השימוש בפילסובז בהיריון. לא צפויה השפעה על העובר, מאחר והספיגה של תרופה זו בגוף היא זניחה. פילסובז ניתן לשימוש במהלך ההיריון.

לא ידוע אם פילסובז עובר לחלב אם. לא צפויה השפעה על התינוק היונק, מאחר והספיגה של תרופה זו בגוף היא זניחה. פילסובז ניתן לשימוש במהלך הנקה, אלא אם כן אזור החזה מטופל.

מאחר שהספיגה של תרופה זו בגוף היא זניחה, היא אינה צפויה להשפיע על פוריות.

## נהיגה ושימוש במכונות

לפילסובז אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

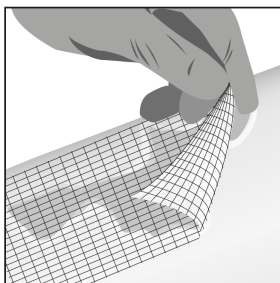
## 3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

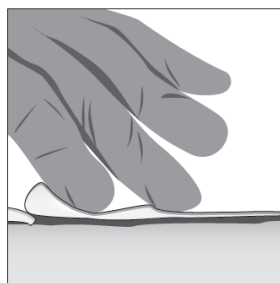
## שיטות מתן

- **נקה את הפצע לפני מריחת פילסובז.**
- ניתן למרוח פילסובז בשתי דרכים:
  1. מריחה ישירות על הפצע
    - מרח שכבה עבה (בעובי של כ-1 מ"מ) של פילסובז על הפצע (שלב 1).
    - פזר כמות גדולה של הג'ל וכסה את כל אזור הפצע באמצעות כף יד נקייה או עטויה בכפפה (שלב 2).
    - **אין להחדיר את הג'ל באמצעות שפשוף.**
    - כסה בחבישת פצע סטרילית שאינה נדבקת (שלב 3).

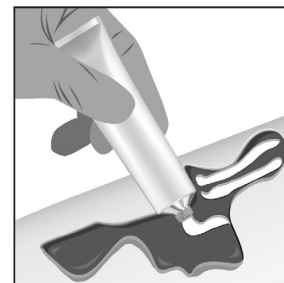
שלב 3 - כיסוי



שלב 2 - פיזור

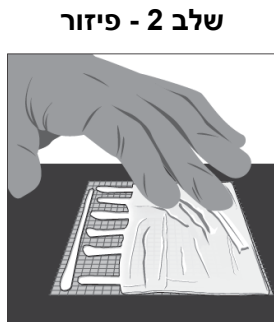
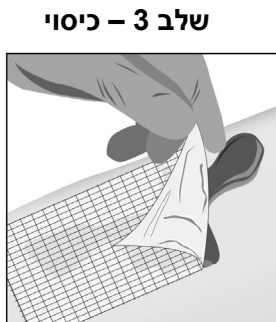


שלב 1 - מריחה



או

2. מרח על גבי חבישה סטרילית שאינה נדבקת
  - מרח שכבה עבה (בעובי של כ-1 מ"מ) של פילסובז על החבישה (שלב 1).
  - פזר כמות גדולה של הג'ל על פני האזור שיבוא במגע ישיר עם הפצע באמצעות כף יד נקייה או עטויה בכפפה (שלב 2).
  - כסה את הפצע בחבישה (שלב 3).



- יש למרוח את הג'ל מחדש בכל החלפת חבישה עד אשר הפצע ירפא.
- פילסובז אינו מיועד לשימוש פנימי. יש להימנע ממגע עם העיניים, הפה או הנחיריים. במקרה של מגע מקרי, יש לשטוף מייד במים נקיים.
- שפופרת זו המכילה ג'ל סטרילי מיועדת לשימוש יחיד. לאחר הפתיחה, יש להשתמש בג'ל מייד ולהשליך את השפופרת, גם אם נותר בה ג'ל. יש להשתמש בשפופרת חדשה בכל החלפת חבישה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **משך השימוש**

הרופא, הרוקח או האחות ינחו אותך לגבי משך השימוש בג'ל. אם התסמינים נמשכים או מחמירים לאחר השימוש, או אם מתרחשים סיבוכים בפצע, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות.

#### **אם השתמשת בכמות גבוהה מדי של פילסובז**

פילסובז נמרח על העור והספיגה בגוף היא נמוכה ביותר. לפיכך, מנת יתר אינה סבירה, גם אם הג'ל נמרח על אזורי עור גדולים למשך תקופה ארוכה.

**אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן המיועד,** יש למרוח פילסובז במועד של החלפת חבישת הפצע המתוכננת הבאה, ולהמשיך בשגרה הרגילה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את השימוש בפילסובז**

יש להשתמש בפילסובז לפי המלצת הרופא, הרוקח או האחות. אין להפסיק את השימוש בו ללא התייעצות עם הרופא, הרוקח או האחות.

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

**אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה, אנא התייעצי עם הרופא או הרוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה סיבוכ בפצע (כגון עלייה בגודל הפצע, פתיחת הפצע מחדש, כאב בפצע)

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- זיהום הפצע
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- גרד בעור
- כאב וגרד באזור מריחת התרופה
- סיבוכים בריפוי הפצע

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000 הפרשה מהפצע

- גירוי בעור (דרמטיטיס)
- פריחה המלווה בגרד
- פריחה בצבע סגול
- כאב

**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](http://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 החודש.
- אין לאחסן מעל לטמפרטורה של 30°C.
- שפופרת זו המכילה ג'ל סטרילי מיועדת לשימוש יחיד. לאחר הפתיחה, יש להשתמש בג'ל מייד ולהשליך את השפופרת, גם אם נותר בה ג'ל. יש להשתמש בשפופרת חדשה בכל החלפת חבישה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**  
שמן חמניות מזוקק (refined sunflower oil)

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**  
פילסובז הוא ג'ל חסר צבע עד צהבהב, חלבי.

כל אריזה מכילה 30 שפופרות המכילות 23.4 גרם ג'ל.

**בעל הרישום וכתובתו:**  
תרומד בע"מ, רחוב בני גאון 10, פארק תעשיות פולג, ת.ד. 8105, נתניה 4250499.

**שם היצרן וכתובתו:**  
Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italy

אושר בספטמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 180-35-38161

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