

Diprosalic Ointment: הנדון:
דיפרוסליק משחה
עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

Dosage form: Ointment/משחה

Composition: Betamethasone Dipropionate 0.64 mg (equivalent to 0.5 mg Betamethasone)
Salicylic Acid 30 mg

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנדון.
ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Diprosalic Ointment 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 ומוארים ברקע צהוב רק שינויים מהותיים בעלון 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.

Diprosalic Ointment מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בדיפרוסאליק משחה

דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני שימוש בדיפרוסאליק משחה.
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 מיד, אם אתה או ילדך חווים ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.
אין להשתמש בתרופה זו מתחת לתחבושות 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 משחה מהכמות הנכונה ו/או אתה משתמש בה 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 מתיישיבים.

2.3 ילדים

אם אתה משתמש ביותר משחה מהכמות הנכונה ו/או אתה משתמש בה 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

עליך לפעול תמיד לפי הוראות אלה בזמן שימוש בדיפרוסאליק משחה:

- הימנע ממגע של המשחה בתוך העיניים שלך או בתוך האף או הפה.