

**הנדון: Diprosalic Lotion**  
**דיפרוסליק תרחיץ**  
**עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן**

**Dosage form:** Lotion/תרחיץ

**Composition:** Betamethasone Dipropionate 0.64 mg (equivalent to 0.5 mg Betamethasone)  
Salicylic Acid 20 mg

שלום רב,

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

Diprosalic Lotion provides anti inflammatory, antipruritic, anti allergic and chronic hyperkeratotic and dry keratolytic activity in the topical management of subacute dermatoses responsive to corticosteroid therapy.

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון 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](mailto:organon.ra.israel@organon.com).

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

בברכה,

עלמה שימן  
רוקחת ממונה  
אורגנון פארמה ישראל

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

#### 4.4 Special warnings and special precautions for use

Long term continuous or inappropriate use of topical steroids can result in the development of rebound flares after stopping treatment (topical steroid withdrawal syndrome). A severe form of rebound flare can develop which takes the form of a dermatitis with intense redness, stinging and burning that can spread beyond the initial treatment area. It is more likely to occur when delicate skin sites such as the face and flexures are treated. Should there be a reoccurrence of the condition within days to weeks after successful treatment a withdrawal reaction should be suspected. Reapplication should be with caution and specialist advise is recommended in these cases or other treatment options should be considered.

#### 4.8 Undesirable effects

##### Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Not known (cannot be estimated from available data): Withdrawal reactions - redness of the skin which may extend to areas beyond the initial affected area, burning or stinging sensation, itch, skin peeling, oozing pustules (see section 4.4).

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בדיפרוסאליק תרחיץ

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 לאיזור הטיפול הראשוני ואתה חווה תחושת צריבה, אנא פנה לייעוץ רפואי לפני התחלת הטיפול מחדש.

#### 4. תופעות לוואי

תגובת גמילה מסטרואידים:

בשימוש רציף לתקופות ממושכות, עלולה להופיע תגובת גמילה בהפסקת הטיפול, עם חלק מהמאפיינים הבאים או עם כולם: אדמומיות בעור שיכולה להתרחב מעבר לאיזור הראשוני שטופל, תחושת צריבה או עקצוץ, גרד עז, קילוף העור, פצעים פתוחים מפרישים.