

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיפרוסאליק משחה

מרכיבים פעילים:

כל גרם מכיל:
בטאמתאזון דיפרופיונאט 0.64 מ"ג (אקוויולנטי ל- 0.5 מ"ג Betamethasone Dipropionate 0.64 mg (equivalent to 0.5 mg Betamethasone)
בטאמתאזון)
חומצה סליצילית 30 מ"ג
Salicylic Acid 30 mg

לרשימה של חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה דיפרוסאליק משחה מכילה?".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על דיפרוסאליק משחה. 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. מהי דיפרוסאליק משחה ולמה היא משמשת?

דיפרוסאליק משחה הינה בעלת פעילות נוגדת דלקת, נוגדת גרד, נוגדת אלרגיה ופעילות של קילוף עור, לטיפול מקומי בדלקות עור תת-חריפות המגיבות לטיפול בקורטיקוסטרואידים.

קבוצה תרופית: דיפרוסאליק משחה מכילה שני חומרים פעילים, בטאמתאזון דיפרופיונאט וחומצה סליצילית. בטאמתאזון דיפרופיונאט הינו אחד מתוך קבוצת תרופות הנקראת קורטיקוסטרואידים טופיקאליים (לשימוש מקומי). הוא מסווג בתור "קורטיקוסטרואיד פוטנטי" (עוצמתי). תרופות אלה מונחות על פני העור על מנת להפחית את האדמומיות והגרד הנגרמים על-ידי בעיות מסוימות בעור. 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 משחה:

- 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 שהיא עלולה להחמיר אותה, במיוחד ברוזצזיאה (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 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 הרמונים מסוימים בגוף, במיוחד בפעוטות ובילדים.

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

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 במשחה 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.

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

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 משחה?

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

מנה מומלצת

בדרך כלל, במבוגרים ובילדים, יש למרוח בעדינות שכבה דקה של דיפרוסאליק משחה על האיזור הנגוע בעור, פעמיים ביום.

עליך לפעול תמיד לפי הוראות אלה בזמן שימוש בדיפרוסאליק משחה:

- אין להשתמש במשחה על הפנים שלך למשך יותר מ-5 ימים.
- אין להשתמש בכמות גדולה של משחה על איזורים נרחבים של הגוף למשך זמן רב (לדוגמה, בכל יום למשך שבועות או חודשים רבים).
- הימנע ממגע של המשחה בתוך העיניים שלך או בתוך האף או הפה.

שימוש בילדים

יש להשתמש כפי שרשום למעלה. אין להשתמש במשחה זו על כל חלק שהוא מגופו של ילדך למשך יותר מ-5 ימים. אין למרוח את המשחה מתחת לחיתול של ילדך, מכיוון שהדבר מקל על החומרים הפעילים של התרופה לעבור דרך העור, וקיימת אפשרות שייגרמו תופעות בלתי רצויות כלשהן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת ביותר דיפרוסאליק משחה 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 המשחה, הדבר לא אמור לגרום לבעיות כלשהן. עם זאת, אם אתה מודאג, עליך לראות את הרופא שלך.

אם השתמשת במשחה לעיתים קרובות יותר מכפי שהיית צריך, או באיזורים נרחבים של גופך, 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. אם לא השתמשת במשחה כפי שנאמר לך, והשתמשת בה לעיתים קרובות מדי ו/או למשך זמן ממושך, עליך ליידע את הרופא שלך או הרוקח.

אם שכחת להשתמש בדיפרוסאליק משחה

אם שכחת להשתמש במשחה בזמן הנכון, השתמש בה ברגע שנזכרת, ולאחר מכן המשך להשתמש כמו קודם.

אם הפסקת להשתמש בדיפרוסאליק משחה

אם אתה משתמש במשחה במשך זמן רב ונדמה שבעיות העור שלך השתפרו, אין להפסיק להשתמש בתרופה זו בפתאומיות. אם תעשה זאת, אתה עלול לגלות כי העור שלך הופך לאדום ואתה יכול לחוש בעקצוץ או צריבה. על מנת למנוע זאת, עליך לדבר עם הרופא שלך, אשר יוריד בהדרגה את תדירות השימוש במשחה, עד שתפסיק את הטיפול לחלוטין.

עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהומלץ ע"י הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, דיפרוסאליק משחה עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

רוב האנשים מגלים שכאשר משתמשים במשחה בצורה נכונה, היא אינה גורמת בעיות כלשהן. עם זאת, אם אתה משתמש במשחה לעיתים קרובות יותר מכפי שאתה צריך, היא יכולה לגרום ל:

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

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.

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 תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן דיפרוסאליק משחה?

- 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 החודש המצויין.
- תנאי אחסנה: יש לאחסן בטמפרטורה עד 25°C.
- אין להשתמש מעבר ל-3 חודשים 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 משחה מכילה?

- החומרים הפעילים הם בטאמתאזון דיפרופיונאט וחומצה סליצילית. כל גרם מכיל 0.64 מ"ג בטמתאזון דיפרופיונאט (אקוויוולנטי ל-0.5 מ"ג בטאמתאזון) ו-30 מ"ג חומצה סליצילית.
- בנוסף לחומרים הפעילים, התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:

White petrolatum, mineral oil.

6.2 כיצד נראית דיפרוסאליק משחה ותכולת האריזה

דיפרוסאליק משחה הינה משחה חלקה בצבע אוף-ווייט. היא זמינה בשפופרות המכילות 15 גרם או 30 גרם. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

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 ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
135.51.24242

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