

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דרמובט קרם

קלובטאזול 17-פרופיונאט 0.05% w/w

Clobetasol 17-propionate 0.05% w/w

כל גרם מכיל 0.5 מ"ג של קלובטאזול 17-פרופיונאט.
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

דרמובט קרם משמש להפחתת אדמומיות וגרד של בעיות עור מסוימות. בעיות עור אלו כוללות:

- אקזמה חוזרת ונשנית.
- ספחת (פסוריאזיס) (כתמים עבים של עור מודלק בצבע אדום, המכוסה לעתים קרובות בקשקשים בצבע כסוף), למעט ספחת רובדית נפוצה.
- ילפת שטוחה (מחלת עור שגורמת לחבלה מגרדת ושטוחה בצבע אדמדם-סגול על מפרקי כפות היד, האמות או הרגליים התחתונות).
- זאבת דיסקואידית אדמנתית (מחלת עור המשפיעה לרוב על הפנים, האוזניים והקרקפת וגורמת לצלקות ורגישות מוגברת של העור לאור השמש).
- דלקת עור (דרמטיטיס) ומצבי עור אחרים שלא מגיבים למשחות או קרמים סטרואידים קלים יותר.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים.

קבוצת תרופות הקרויות סטרואידים העוזרות להקטנת נפיחות וגירוי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לקלובטאזול 17-פרופיונאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6)
- בילדים מתחת לגיל שנה
- לטיפול באחת מבעיות העור הבאות; היא עלולה להחמיר אותן:
 - חטטת (פצעי בגרות, אקנה)
 - אדמומיות חמורה בעור שעל האף ומסביבו (חזזית ורודה [רוזציה])
 - פריחה של כתמים אדומים מסביב לפה (פריאורל דרמטיטיס)
 - גרד סביב פי הטבעת או איברי המין (פין או גינה)
 - זיהומים בעור (ויראליים, פטרייתיים וחידקיים) [אלא אם כן הזיהום מטופל בו זמנית בתרופה נוגדת זיהום]

- גרד בעור שאינו דלקתי
- ספחת רובדית (פסוריאזיס) נפוצה, פרט לנגעים בודדים.
אין להשתמש אם משהו מהמצוין לעיל נוגע לך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או עם הרוקח לפני שימוש בדרמובט קרם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדרמובט קרם, ספר לרופא שלך אם:

- אתה חווה כאב בעצמות שהתפתח לאחרונה או החמרה של תסמינים קודמים בעצמות, במהלך הטיפול בדרמובט, במיוחד אם השתמשת בדרמובט במשך תקופה ארוכה או שעשית בו שימושים חוזרים.
- אתה משתמש בתרופות נוספות המכילות קורטיקוסטרואידים הניתנות דרך הפה או לשימוש מקומי או בתרופות המיועדות לוויסות המערכת החיסונית שלך (למשל למחלות אוטואימוניות או לאחר השתלה). שילוב של דרמובט עם תרופות אלו עלול לגרום לזיהומים חמורים.
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר
- אתה מורח את הקרם מתחת לחבישה אטומה, כולל חיתול של ילד. חבישות מסוג זה מקלות על ספיגת הרכיב הפעיל דרך העור ולכן עלולות, בסופו של דבר, לגרום בטעות לשימוש במינון גבוה מדי של הקרם
- יש לוודא כי העור נקי לפני חבישה חדשה על מנת למנוע זיהומים
- אתה מורח את הקרם על עור סדוק, פגום או בתוך קפלי העור
- אתה מורח את הקרם על גבי שטח עור נרחב
- יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר
- אתה משתמש בתרופה לטיפול מסביב לכיב כרוני ברגל, מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או לזיהום
- אתה מורח דרמובט קרם ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר שקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם הקרם נכנס לעין שוב ושוב
- אתה מורח דרמובט קרם על עור דק כמו הפנים, היות ודרמובט קרם יכול לגרום להידקקות העור. השימוש בדרמובט קרם על הפנים צריך להיות מוגבל ל- 5 ימים. אין להשתמש בתחבושות או רטיות על גבי עור הפנים במקום שבו הקרם נמרח.

צור קשר עם הרופא אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.

אם חלה החמרה במצבך במהלך השימוש, התייעץ עם הרופא- ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית, יש לך זיהום או שמצבך דורש טיפול אחר.

אם בזמן השימוש בתרופה מתפתח זיהום יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

אם אינך בטוח אם משהו מהמצוין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח לפני שימוש בתרופה זו.

אם אתה חווה הישנות של מצבך זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול, תוך שבועיים, אל תתחיל להשתמש שוב בקרם/משחה מבלי להתייעץ עם הרופא או הרוקח. אם הבעיה שלך עברה וחזרה בשנית עם אדמומיות אשר מתפשטת מעבר לאזור הטיפול הראשוני ואתה חווה תחושת צריבה, פנה לייעוץ רפואי לפני תחילת הטיפול מחדש.

ילדים

- אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שנה.
- יש להמנע משימוש ממושך בילדים ובתינוקות שגילם מעל שנה משום שעורם דק יותר מזה של מבוגרים וכתוצאה מכך יכול לספוג כמות גדולה יותר של התרופה.

- משך הטיפול בילדים הינו עד 5 ימים – אלא אם הרופא הורה אחרת. יתכן שהטיפול ילווה בבדיקה שבועית על ידי הרופא המטפל.
- בילדים אין להשתמש בתחבושות ורטיות במקום שבו הקרם נמרח.

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. במיוחד אם אתה לוקח ריטונאביר או איטראקונאזול.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרוקח או הרופא לפני נטילת תרופה זו.

במידה והינך משתמשת בדרמובט קרם במהלך ההנקה, אל תמרחי את הקרם באזור השד על מנת למנוע מצב בו הקרם מגיע בטעות לפיו של התינוק.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דרמובט קרם מכיל 475 מ"ג פרופילן גליקול בכל גרם של תכשיר, צטוסטריל אלכוהול וכלורוקרזול. פרופילן גליקול עלול לגרום לגירוי בעור. צטוסטריל אלכוהול עלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון דלקת עור ממגע (קונטקט דרמטיטיס)). כלורוקרזול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

בזמן השימוש בדרמובט קרם אסור לעשן או להתקרב לאש חשופה בגלל הסיכון לכוויות חמורות.

בד (בגדים, מצעים, חבישה וכו') שהיה במגע עם תכשיר זה נשרף ביתר קלות ומהווה סכנה רצינית לשריפה. כביסה של בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התכשיר אך לא להסירו לחלוטין.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

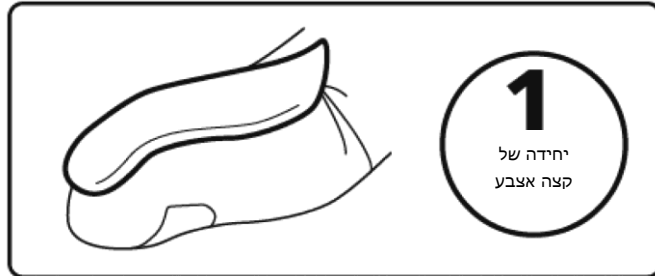
- מריחת שכבה דקה של דרמובט קרם פעם או פעמיים ביום. יתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר, או יופסק לכשישתפר. יתכן שהרופא שלך ירשום לך תרופה סטרואידית חלשה יותר במקום.
- במידה והינך משתמש בנוסף בקרם לחות, המתן זמן מה על מנת לתת לדרמובט קרם להיספג בעור לפני מריחת קרם הלחות.
- קרם זה מיועד לשימוש על עורך בלבד.
- אין להשתמש בקרם זה יותר מ- 4 שבועות מבלי להתייעץ על כך עם הרופא שלך. אם אתה זקוק לטיפול למשך זמן רב, יתכן שהרופא שלך יחליט שאתה צריך להשתמש בקרם או במשחה פחות חזקים.
- במידה ובעית העור שלך מחמירה או לא משתפרת תוך שבועיים עד 4 שבועות, יש להתייעץ עם הרופא.
- החיידקים אשר גורמים לזיהומים משגשגים בתנאי חום ולחות שקיימים תחת חבישות, לכן אם קיבלת הוראה לכסות את האזור המטופל בתחבושת, תמיד יש לנקות את העור לפני הנחת חבישה נקיה על מנת למנוע את זיהום העור מתחת לתחבושת.
- אם אתה מורח את הקרם על אדם אחר, ודא שאתה שוטף את ידיך לאחר השימוש או לבש כפפות חד פעמיות.

אין לעבור על המנה המומלצת – במיוחד בילדים

לשימוש חיצוני בלבד

הנחיות למריחת הקרם

1. רחץ את ידיך.
2. מרח שכבה דקה על האזורים הנגועים/ים ועסה בעדינות עד שהכל יספג לתוך העור. אתה יכול למדוד בכמה דרמובט קרם להשתמש בעזרת קצה האצבע שלך (כמודגם באיור מטה). עבור ילדים תצטרך להשתמש בפחות קרם, אך עדיין השתמש באצבע של מבוגר על מנת למדוד יחידה של קצה האצבע.



3. רחץ שוב את ידיך לאחר השימוש בקרם, אלא אם התכוונת למרוח אותו על ידיך כחלק מהטיפול.

שימוש במבוגרים

פנים וצוואר:
2 1/2 יחידות של קצה אצבע.

גב: 7 יחידות של קצה אצבע.

בטן וחזה:
7 יחידות של קצה אצבע.

זרוע אחת (לא כולל כף היד):
3 יחידות של קצה אצבע.

2 צדדים של כף יד אחת:
1 יחידה של קצה אצבע.

רגל אחת (לא כולל כף הרגל):
6 יחידות של קצה אצבע.

כף רגל אחת:
2 יחידות של קצה אצבע.

אל תדאג אם תראה כי אתה צריך קצת יותר או פחות קרם מהמתואר למעלה, זהו רק קנה מידה.

שימוש בילדים מגיל שנה עד 10

מספר יחידות נדרשות של קצה אצבע מבוגר					
גב כולל ישבן	בטן וחזה	רגל וכף הרגל	זרוע וכף היד	פנים וצוואר	גיל הילד
3	2	2	1 1/2	1 1/2	1-2 שנים
3 1/2	3	3	2	1 1/2	3-5 שנים
5	3 1/2	4 1/2	2 1/2	2	6-10 שנים

לגבי שימוש בילדים – ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה".

אם יש לך ספחת (פסוריאזיס)

אם יש לך נגעים עבים של ספחת במרפקים או בברכיים, יתכן שהרופא שלך יציע למרוח את הקרם מתחת לחבישה אטומה. במקרה זה, יש להשתמש בחבישה אטומה למשך הלילה בלבד כדי לעזור לקרם להתחיל לפעול. אחרי תקופה קצרה, מרח את הקרם באופן רגיל.

אם אתה מורח דרמובט קרם על פניך

עליך למרוח את הקרם על פניך רק אם הרופא אמר לך לעשות זאת. יש להגביל את השימוש ל- 5 ימים בלבד, כיוון שעור הפנים נעשה דק בקלות. אין להשתמש בתחבושות או ברטיות על עור הפנים במקום שבו הקרם נמרח.

אל תאפשר לקרם להיכנס לתוך עיניך. אם זה קורה, שטוף את הקרם החוצה עם הרבה מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם מרחת יותר מדי או אם בלעת בטעות מהקרם, אתה עלול לחלות. פנה לרופא שלך או לך לבית חולים בהקדם האפשרי.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת למרוח את הקרם שלך, מרח אותו ברגע שתיזכר. אם זה קרוב למועד הבא שבו אתה אמור למרוח אותו, המתן למועד זה.

אין למרוח כמות דרמובט קרם נוספת על מנת לפצות על המנה שהוחמצה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה משתמש בדרמובט קרם בקביעות הקפד להיוועץ ברופא שלך לפני שתפסיק להשתמש בו. מצבך עלול להחמיר אם הטיפול נפסק בפתאומיות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדרמובט קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בדרמובט קרם ולפנות מיד לרופא אם:

- גילית שמצב העור שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שאתה אלרגי לקרם, שיש לך זיהום או שאתה זקוק לטיפול אחר.

- יש לך ספחת (פסוריאזיס) ומתפתחות אצלך גבשושיות עם מוגלה מתחת לעור. זה עלול לקרות במהלך או לאחר הטיפול וידוע בשם ספחת מורסתית (פוסטולר פסוריאזיס).

תופעות לוואי נוספות, שאתה עשוי להבחין בהן בזמן השימוש בדרמובט קרם, כוללות:

תופעות לוואי שכיחות

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10 אנשים:**
- תחושת צריבה, כאב, גירוי או גרד באזור מריחת הקרם.

תופעות לוואי לא שכיחות

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100 אנשים:**
- הידקקות העור אשר יכולה להוביל לסימני מתיחה
- כלי דם מתחת לפני השטח של עורך עלולים להפוך בולטים יותר.

תופעות לוואי נדירות מאוד

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000 אנשים:**
- שימוש בדרמובט קרם לתקופה ממושכת או שימוש תחת תחבושת אטומה עלול לגרום לתסמינים הבאים:
- עליה במשקל
- פני ירח, פנים עגולות
- השמנת יתר
- הידקקות העור
- התקמטות העור
- יובש בעור
- שינוי בצבע העור
- עליה בכמות שיער הגוף
- נשירת שיער/חוסר גדילת שיער/מראה שיער פגום.

תופעות לוואי עוריות נדירות מאוד נוספות שיכולות להופיע:

- תגובה אלרגית באזור המריחה
- הרעה במצב העור
- גירוי או כאב במקום המריחה
- אדמומיות
- פריחה או חרלת
- אם יש לך ספחת (פסוריאזיס) יתכן ויתפתחו אצלך גבשושיות עם מוגלה מתחת לעור. זה עלול לקרות לעתים נדירות מאוד במהלך או לאחר הטיפול וידוע בשם ספחת מורסתית (פוסטולר פסוריאזיס)
- זיהום בעור
- אקנה.

בילדים יש לשים לב גם לסימנים הבאים:

- האטה בעליה במשקל
- האטה בגדילה.

תופעות לוואי נדירות מאוד שיכולות להופיע בתוצאות בדיקות הדם או בבדיקות

רפואיות שניתנות על ידי הרופא:

- ירידה ברמת ההורמון קורטיזול בדם
- עליה ברמות הסוכר בדם או בשתן
- לחץ דם גבוה

- עדשות עין עכורות (קטרקט)
- עליה בלחץ התוך-עיני (גלאוקומה)
- בעיות ראייה הנגרמות כתוצאה מהפרדות רשתית העין (central serous chorioretinopathy)
- החלשות העצמות תוך איבוד הדרגתי של המינרלים (אוסטאופורוזיס). יתכן וידרשו בדיקות נוספות לאחר הבדיקה הרפואית על מנת לאבחן מצב זה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן טרם נקבעה)

- ראייה מטושטשת
- תגובת גמילה מסטרואידים: אם התרופה היתה בשימוש רצוף לתקופה ארוכה, עם הפסקת הטיפול עלולה להופיע תגובת גמילה, עם חלק או כל המאפיינים הבאים: אדמומיות בעור שיכולה להתפשט מעבר לאזור הראשוני שטופל, תחושת צריבה, גירוד חזק, קילוף של העור, הפרשה מפצעים פתוחים.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene glycol (2 סעיף), glyceryl monostearate, cetostearyl alcohol

(2 סעיף), arlacel 165, beeswax substitute 6621, chlorocresol

(2 סעיף), sodium citrate, citric acid monohydrate and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בכל אריזה ישנה שפופרת עם מכסה פלסטיק מתברג, המכילה 25, 30 או 100 גרם של קרם.

יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

יצרן: גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביסס לימיטד, דבלין, אירלנד.
בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 059-85-22064.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

Der Cr PT v8