

Elocom Lotion: הנדון:
אלוקום תרחיץ
עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן

Dosage form: Lotion/תרחיץ

Composition: Mometasone furoate 0.1%

שלום רב,

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

Elocom Lotion is indicated for relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses, such as psoriasis and atopic dermatitis.

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.

Elocom 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 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

Table 1: Treatment-related adverse reactions reported with Elocom by body system and frequency

Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$, $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); not known (cannot be estimated from available data)

Skin and subcutaneous tissue disorders	
Not known	Dermatitis contact, skin hypopigmentation, hypertrichosis, skin striae, dermatitis acneiform, skin atrophy

	<p>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).</p>
--	---

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באלוקום 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.