

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### אלוקום תרחיץ

מומטאזון פורואט 0.1%  
Mometasone furoate 0.1%

כל גרם מכיל 1 מ"ג מומטאזון פורואט.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.5 "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי אלוקום תרחיץ".

#### קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי אודות אלוקום תרחיץ. 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 מחלתם דומה.

#### 1. למה מיועד אלוקום תרחיץ?

אלוקום תרחיץ משמש להקלת דלקת וגרד הנגרמים כתוצאה מבעיות מסוימות בעור ובקרקפת המגיבות לקורטיקוסטרואידים, כגון פסוריאזיס או אטופיק דרמטיטיס.

**קבוצה תרפויטית: אלוקום תרחיץ** שייך לקבוצת תרופות בשם קורטיקוסטרואידים טופיקליים. הוא מסווג כ"קורטיקוסטרואיד חזק". תרופות אלו נמרחות על פני העור על מנת להפחית את האדמומיות והגרד הנגרמים כתוצאה מבעיות עור מסוימות.

#### מהי פסוריאזיס?

פסוריאזיס הינה מחלת עור בה מתפתחים טלאים ורודים, מגרדים, מכוסי קשקשים על המרפקים, הברכיים, הקרקפת ועל חלקי גוף אחרים.

#### מהו דרמטיטיס?

דרמטיטיס הינו מצב הנגרם מתגובה של העור לגורמים חיצוניים כגון חומרי ניקוי, הגורמים לאדמומיות וגרד בעור.

#### 2. לפני השימוש באלוקום תרחיץ

##### 2.1 אין להשתמש באלוקום תרחיץ אם:

- אתה אלרגי (רגיש) למומטאזון פורואט או לאחד מהמרכיבים האחרים של אלוקום תרחיץ (ראה סעיפים 2.5 ו-6), או לתרופות דומות אחרות
- יש לך בעיות בעור או בקרקפת, מכיוון שהתכשיר עלול להחמיר אותן, אבעבועות רוח, שלבקת חוגרת, יבלות, זיהומי עור אחרים, כיב עורי, פצעים, ניוון של העור (דיקוק העור)

התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח במידה ואינך בטוח.

##### 2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באלוקום תרחיץ

צור קשר עם הרופא שלך אם הפסוריאזיס שלך מחמירה או אם מופיעות אצלך בליטות מורמות מלאות מוגלה מתחת לעור.

צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות אחרות בראייה.

אם העור או הקרקפת שלך נהיים מגורים או רגישים לאחר השימוש באלוקום תרחיץ, עליך להפסיק את השימוש בו ולספר לרופא שלך.

אם אתה חושב שפיתחת זיהום בקרקפת שלך במהלך השימוש באלוקום תרחיץ, עליך לספר לרופא שלך.

תופעות לוואי העלולות להופיע עם קורטיקוסטרואידים לשאיפה או לבליעה עלולות לקרות גם עם קורטיקוסטרואידים בשימוש על העור, במיוחד בתינוקות וילדים.

אם אתה משתמש בתרחיץ ביותר מהכמות המומלצת ו/או למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ, הדבר עלול להשפיע על רמות הורמונים מסויימים בגוף, במיוחד בתינוקות וילדים.

במבוגרים, השינויים ברמות ההורמונים עלולים לעיתים נדירות להוביל לנפיחות או התעגלות הפנים, לחלשה, עייפות, וסחרחורת בזמן עמידה או ישיבה.

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. כיבוס של בגדים ומצעים עשוי 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 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.

### **ילדים ומתבגרים**

השימוש באלוקום תרחיץ בילדים מתחת לגיל שנתיים אינו מומלץ.

אם נעשה שימוש בתרחיץ ביותר מהכמות הנכונה ו/או למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ, או על אזורים נרחבים של הגוף, הדבר עלול להשפיע על ההורמונים של הילד. זה עלול להוביל ל:

- עיכובים בגדילה ובהתפתחות
- נפיחות או התעגלות של הפנים

### **2.3 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.**

### **2.4 הריון, הנקה ופוריות**

אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון או אם את מתכוונת להרות, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

### **2.5 מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי אלוקום תרחיץ**

**אלוקום תרחיץ** מכיל פרופילן גליקול (propylene glycol), העלול לגרום לגירוי בעור.

### **3. כיצד תשתמש באלוקום תרחיץ?**

יש להשתמש באלוקום תרחיץ 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:

יש לעסות בעדינות מספר טיפות של **אלוקום תרחיץ** לתוך האזור הנגוע בעור או בקרקפת, פעם אחת ביום. יש לעסות בעדינות וביסודיות עד לספיגת התרופה. יש למרוח בעזרת האצבע ולאחר מכן יש לשטוף את האצבע ביסודיות.

**אלוקום תרחיץ** אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.

**עליך לעקוב תמיד אחר הוראות אלה בזמן שימוש באלוקום תרחיץ:**  
אין להשתמש באלוקום תרחיץ על הפנים שלך או בילדים למשך יותר מ-5 ימים.  
אין למרוח באלוקום תרחיץ מתחת לחיתול של ילדך, מאחר והדבר מקל על המרכיב הפעיל של התרופה לחדור דרך העור וייתכן ויגרום לתופעות לא רצויות.

עליך לבדוק עם הרופא שלך לפני כיוסי האזורים המטופלים בתחבושת או בפלסטר. אין לכסות אזורים מטופלים בפנים או בילדים בתחבושת או פלסטר.

אין להשתמש בכמות גדולה של באלוקום תרחיץ על אזורים נרחבים של הגוף לתקופה ארוכה (לדוגמא, כל יום למשך שבועות או חודשים רבים).

אין להשתמש בתוך או סביב העיניים, כולל העפעפיים, מפאת הסיכון הנדיר מאוד לגלאוקומה או קטרקט. הימנע מנגע עם רקמות ריריות (לדוגמא, בפה ובאף). במקרה של מגע יש לשטוף ביסודיות.

**אם השתמשת באלוקום תרחיץ בכמות גדולה יותר מהמומלץ**  
אם אתה (או מישהו אחר) בלע/ת בטעות באלוקום תרחיץ, לא אמורות להיווצר בעיות כלשהן. אולם, אם אתה מודאג, עליך לראות את הרופא שלך.  
אם אתה משתמש באלוקום תרחיץ לעיתים תכופות יותר מכפי שאתה צריך, או על אזורים נרחבים של הגוף, הדבר עלול להשפיע על חלק מרמות ההורמונים שלך. בילדים, הדבר עלול להשפיע על הגדילה וההתפתחות שלהם.  
אם לא השתמשת באלוקום תרחיץ כפי שנאמר לך והשתמשת בו לעיתים תכופות מדי ו/או לתקופה ארוכה, עליך לספר לרופא שלך.

**אם שכחת להשתמש באלוקום תרחיץ**  
חשוב להשתמש באלוקום תרחיץ לפי הוראות הרופא. אם שכחת להשתמש באלוקום תרחיץ בזמן הנכון, השתמש בו ברגע שנזכרת, ואז המשך כמו קודם.

**אם אתה מפסיק להשתמש באלוקום תרחיץ**  
אם אתה משתמש באלוקום תרחיץ במשך תקופה ארוכה ונראה כי בעיית העור או הקרקפת שלך השתפרה, אין להפסיק את השימוש באלוקום תרחיץ באופן פתאומי. אם תעשה זאת, יתכן ותגלה כי העור והקרקפת שלך נעשים אדומים ויתכן ותבחין בעקצוץ וצריבה. כדי להימנע מכך, עליך לדבר עם הרופא שלך בכדי שיוריד באופן הדרגתי את תדירות השימוש באלוקום תרחיץ עד שתפסיק את הטיפול לחלוטין.

**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 בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלוקום תרחיץ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אנשים אחדים עלולים לגלות כי הם סובלים מחלק מתופעות הלוואי הבאות לאחר השימוש באלוקום תרחיץ:

- תגובות אלרגיות בעור
- זיהומי עור חיידקיים ומשניים
- אקנה
- דלקת ו/או זיהום של זקיקי השיער
- דיקוק העור
- סימנים אדומים המלווים בחררה
- דהייית צבע העור
- צריבה
- עקצוץ
- גרד
- נימול

- צמיחת יתר של השיער
- ריכוך העור וסימני מתיחה
- 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.

תופעות לוואי אחרות העלולות להופיע בשימוש בקורטיקוסטרואידים טופיקליים הן עור יבש, גירוי בעור, דרמטיטיס, דרמטיטיס סביב הפה ונימי דם מורחבים.

**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](http://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 אלוקום תרחיץ?

- 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש באלוקום תרחיץ אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש למשך 3 חודשים.
- אין להשליך תרופות לביוזב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

#### 6.1 מה מכילה אלוקום תרחיץ

נוסף על המרכיב הפעיל אלוקום תרחיץ מכילה גם:

Isopropyl alcohol, propylene glycol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, hydroxypropyl cellulose, phosphoric acid, purified water.

#### 6.2 כיצד נראית אלוקום תרחיץ ומה תוכן האריזה

אלוקום תרחיץ הינו תרחיץ חסר-צבע עד אופוויט. זמין בבקבוקים המכילים 20 מ"ל.

#### 6.3 יצרן

אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

#### 6.4 בעל הרישום וכתובתו

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:**

137.48.28715

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