

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

אלוקום משחה
מומטאזון פורואט 0.1%
Mometasone furoate 0.1%

אלוקום קרם
מומטאזון פורואט 0.1%
Mometasone furoate 0.1%

אלוקום קרם – כל גרם מכיל 1 מ"ג מומטאזון פורואט
אלוקום משחה – 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 משחה**".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי אודות **אלוקום**. 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 מיועדת אלוקום?

1.1 מהי אלוקום?

קבוצה תרפויטית: אלוקום קרם ואלוקום משחה משתייכות לקבוצת תרופות בשם קורטיקוסטרואידים טופיקליים. קורטיקוסטרואידים טופיקליים הינם בעלי פעילות אנטי דלקתית. תרופות אלו נמרחות על פני העור להפחתת אדמומיות וגרד הנגרמים כתוצאה מבעיות עור מסוימות.

1.2 למה משמשת אלוקום?

אלוקום משמשת להקלה במצבי דלקת וגרד הנגרמים כתוצאה מבעיות עור מסוימות המגיבות לקורטיקוסטרואידים, כגון פסוריאזיס או אטופיק דרמטיטיס במבוגרים ובילדים.

מהי פסוריאזיס?

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

מהו דרמטיטיס?

דרמטיטיס הינו מצב הנגרם כתגובה של העור לגורמים חיצוניים כגון חומרי ניקוי, הגורמים לעור להיות אדום ומגרד.

2. לפני השימוש באלוקום

2.1 אין להשתמש באלוקום אם:

- אתה אלרגי (רגיש) למומטאזון פורואט, לאחד ממרכיבי **אלוקום** האחרים (ראה סעיפים 2.5 ו-6), או לתרופות אחרות דומות.
- אתה סובל מבעיות עור אחרות מכיוון שהן יכולות להחמיר במיוחד: רוזצ'אה (בעיית עור המשפיעה על הפנים); אקנה; ניוון עור (דלדול העור); דרמטיטיס סביב הפה; גרד באברי המין; תפרחת חיתולים; פצעי קור; אבעבועת רוח; שלבקת חוגרת; יבלות; כיב עורי; פצעים; זיהומי עור אחרים.

התייעץ עם הרופא שלך או רוקח במידה ואינך בטוח.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באלוקום

צור קשר עם הרופא שלך אם הפסוריאזיס שלך מחמירה או אם מופיעות אצלך מתחת לעור נפיחויות בולטות המכילות מוגלה.

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

אם העור שלך נהיה מגורה או רגיש לאחר השימוש ב**אלוקום**, עליך להפסיק את השימוש ולספר לרופא שלך.

אם אתה חושב שפיתחת זיהום על עורך במהלך השימוש ב**אלוקום**, עליך לספר לרופא שלך.

תופעות לוואי העלולות להופיע עם קורטיקוסטרואידים לשאיפה או לבליעה עלולות לקרות גם עם קורטיקוסטרואידים לשימוש עורי, במיוחד בתינוקות ובילדים.

אם אתה משתמש ב**אלוקום** בכמות גדולה יותר מהכמות המומלצת ו/או למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ, הדבר עלול להשפיע על רמות הורמונים מסויימים בגוף, במיוחד בתינוקות ובילדים.

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

אין לעשן או להתקרב ללהבות חשופות - סכנה לכוויות קשות. בד (בגדים, מצעים, חבישות וכו') שהיה במגע עם תכשירים אלה נדלק ביתר קלות ומהווה סכנת שריפה חמורה. שטיפת בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התכשירים אך לא להסירם לחלוטין.

ילדים ומתבגרים

מאחר ולא הוכחו נתוני יעילות ובטיחות בשימוש ב**אלוקום** בילדים מתחת לגיל שנתיים, השימוש בתרופה בקבוצת גיל זו אינה מומלצת. נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים. השימוש בקבוצת גילאים זו חייבת בפקוח רפואי.

אם נעשה שימוש ב**אלוקום** בכמות גדולה יותר מהכמות המומלצת ו/או למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ, הדבר עלול להשפיע על ההורמונים של הילד. זה עלול להוביל ל:

- עיכובים בגדילה ובהתפתחות
- פני ירח או התעגלות של הפנים

2.3 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

עליך לספר לרופא שלך אם את בהריון או מניקה, לפני שאת מתחילה את השימוש ב**אלוקום**.

2.5 מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של אלוקום משחה

אלוקום משחה מכילה פרופילן גליקול סטארט (propylene glycol stearate), העלול לגרום לגירוי בעור.

3. כיצד תשתמש באלוקום?

יש להשתמש ב**אלוקום** 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 למרוח בעדינות שכבה דקה של **אלוקום** קרם או משחה לתוך האזור הנגוע בעור, פעם אחת ביום. יש לעסות בעדינות וביסודיות עד להעלמות התרופה. יש למרוח בעזרת האצבע ולאחר מכן לשטוף את האצבע ביסודיות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.

עליך לעקוב תמיד אחר הוראות אלה בשימוש באלוקום:

אין למרוח **אלוקום** מתחת לחיתול של ילדך, מאחר וזה מקל על המרכיב הפעיל של התרופה לחדור דרך העור וייתכן ויגרום לתופעות לא רצויות.

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

אין להשתמש בכמות גדולה של **אלוקום** על שטחי עור נרחבים של הגוף לתקופה ארוכה (לדוגמה כל יום למשך שבועות רבים או חודשים).
אין להשתמש בתוך או סביב העיניים, כולל העפעפיים, מפאת הסיכון הנדיר מאד לגלאוקומה או קטרקט. המנע ממגע עם רקמות ריריות (לדוגמה בפה ובאף). במקרה של מגע יש לשטוף ביסודיות.

אם השתמשת באלוקום בכמות גדולה יותר מהמומלץ

אם אתה (או מישהו אחר) בלע/ת בטעות **אלוקום**, לא אמורות להיווצר בעיות. אולם, אם אתה מודאג, עליך לראות רופא.

אם אתה משתמש ב**אלוקום** לעיתים תכופות יותר מהמומלץ, או על שטחים נרחבים של הגוף, זה עלול להשפיע על רמות חלק מההורמונים שלך. בילדים, זה עלול להשפיע על הגדילה וההתפתחות.
אם לא השתמשת ב**אלוקום** כפי שנאמר לך, והשתמשת לעיתים תכופות מדי ו/או לתקופה ארוכה, עליך לספר לרופא.

אם שכחת להשתמש באלוקום

חשוב להשתמש ב**אלוקום** לפי הוראות הרופא. אם שכחת להשתמש ב**אלוקום** בזמן הנכון, השתמש בה ברגע שנזכרת, ואז המשך כמו קודם.

אם אתה מפסיק להשתמש באלוקום

אם אתה משתמש ב**אלוקום** במשך תקופה ארוכה ונראה כי בעיית העור שלך השתפרה, אין להפסיק את השימוש ב**אלוקום** באופן פתאומי. אם תעשה כך, יתכן ותגלה כי העור שלך נעשה אדום ותזזה עקצוץ וצריבה. כדי להימנע מכך, יש להיוועץ עם הרופא שלך בכדי שיוויד באופן הדרגתי את תדירות השימוש ב**אלוקום** 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 ב**אלוקום** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אנשים אחדים עלולים לגלות שהם סובלים מחלק מתופעות הלוואי הבאות לאחר השימוש ב**אלוקום**:
תגובות אלרגיות בעור, זיהומי עור חידקיים ומשניים, אקנה, דלקת ו/או זיהום של זקיקי השיער, דלדול העור, סימנים אדומים המלווים בחררה, דהיית צבע העור, צריבה, עקצוץ, גרד, נימול, צמיחת יתר של השיער, ריכוך העור וסימני מתיחה, ראייה מטושטשת.
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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את אלוקום?

- 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 ב**אלוקום** 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.
- **אלוקום קרם** - לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש למשך 3 חודשים.
- **אלוקום משחה** - לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש למשך חודש.
- אין להשליך תרופות לביוב או אשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה אלוקום קרם

נוסף על המרכיב הפעיל, **אלוקום קרם** מכילה גם:

White soft paraffin; hexylene glycol; aluminium starch octenylsuccinate; white wax; purified water; hydrogenated soybean lecithin; titanium dioxide; phosphoric acid.

6.2 מה מכילה אלוקום משחה

נוסף על המרכיב הפעיל, **אלוקום משחה** מכילה גם:

White soft paraffin; hexylene glycol; white wax; purified water; propylene glycol stearate; phosphoric acid.

6.3 כיצד נראית אלוקום ומה תוכן האריזה

אלוקום קרם הינו קרם הומוגני חלק בצבע לבן עד אופוויט. זמין בשפופרת המכילה 15 גרם. **אלוקום משחה** הינה משחה אטומה בצבע לבן עד אופוויט. זמינה בשפופרת המכילה 15 גרם.

6.4 יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

6.5 בעל הרישום וכתובתו:

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

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

אלוקום קרם: 060-05-26514

אלוקום משחה: 060-06-26513

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