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

קלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם

קלובטאזול פרופיונאט 0.05% W/W Clobetasol propionate 0.05% W/W
כל גרם מכיל 0.5 מ"ג של קלובטאזול פרופיונאט.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

קלובטאזול פרופיונאט - תרימה 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 לחבורה מגרדת ושטוחה בצבע אדמדם-סגול על מפרקי כפות הידיים, האמות או הרגליים התחתונות).
- זאבת דיסקואידית אדמנתית (מחלת עור המשפיעה לרוב על הפנים, האוזניים והקרקפת וגורמת לצלקות וגרישות 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 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 [רוזציאה])
  - פריחה של כתמים אדומים מסביב לפה (פריאורל דרמטיטיס)
  - גרד סביב פי הטבעת או איברי המין (פין או וגינה)
  - זיהויים בעור [ויראליים, פטריתיים או חיידקיים (אלא אם כן הזיהום מטופל בו זמנית בתרופה נוגדת זיהום)]
  - גרד בעור שאינו דלקתי
  - ספחת (פסוריאזיס) רובדית נפוצה, פרט לנגעים בודדים.

אין להשתמש בתרופה אם משהו מהמצוין לעיל נוגע לך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או עם הרוקח לפני שימוש בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם, ספר לרופא אם:
- אתה חווה כאב בעצמות שהתפתח לאחרונה או החמרה של תסמינים קודמים בעצמות, במהלך הטיפול בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם, במיוחד אם השתמשת בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם 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 למחלת אוטואימוניות או לאחר השתלה). שילוב של קלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם 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 הנחת 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 יראה לראות אותך לעיתים קרובות יותר.
- אתה משתמש בתרופה לטיפול מסביב לכיב כרוני ברגל, מאחר שאתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או לזיהום.
- אתה מורח קלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר שקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם הקרם נכנס לעין שוב ושוב.
- אתה מורח קלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם על עור דק כמו הפנים, היות וקלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם יכול לגרום להידקקות העור. השימוש בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה 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 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 להימנע 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. ייתכן 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 שייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרוקח או הרופא לפני נטילת תרופה זו.
אם את משתמשת בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם במהלך ההנקה, אל תמרחי את הקרם באזור השד על מנת למנוע מצב בו הקרם מגיע בטעות לפיו של התינוק.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה
קלובטאזול פרופיונאט - תרימה 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 (Contact Dermatitis). כלורוקרזול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
בזמן השימוש בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה 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.

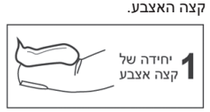
3. כיצד תשתמש בתרופה?

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 קלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם פעם או פעמיים ביום. ייתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר, או יופסק לכשישתפר. ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה סטרואידית חלשה יותר במקום.
- אם אתה משתמש בנוסף בקרם לחות, המתן זמן מה על מנת לתת לקלובטאזול פרופיונאט - תרימה 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. אם אתה זקוק לטיפול למשך זמן רב, ייתכן שהרופא יחליט שאתה צריך להשתמש בקרם או במשחה פחות חזקים.

- אם בעיית העור מחמירה או לא משתפרת תוך שבועיים עד 4 שבועות, יש להתייעץ עם הרופא.
- חיידקים 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 נקייה על מנת למנוע את זיהום העור מתחת לתחבושת.
- אם אתה מורח את הקרם על אדם אחר, ודא שאתה שוטף את ידיך לאחר השימוש בו 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 האזור/ים הנגוע/ים ועסה בעדינות עד שהכל ייספג אל תוך העור. אתה יכול למדוד בכמה קלובטאזול פרופיונאט - תרימה 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

אזור בגוף	פנים וצוואר	גב	בטן וחזה	זרוע אחת (לא כולל כף היד)	2 צדדים של כף יד אחת	רגל אחת (לא כולל כף הרגל)	כף רגל אחת
יחידות של קצה אצבע	2 ½	7	7	3	1	6	2

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					
גיל הילד	**פנים וצוואר**	**זרוע וכף יד**	**רגל וכף רגל**	**בטן וחזה**	**גב כולל ישבן**
1-2 שנים	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 שנים	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 שנים	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

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

אם יש לך ספחת (פסוריאזיס)
אם יש לך נגעים עבים של ספחת במרפקים או בברכיים, ייתכן שהרופא 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 קלובטאזול פרופיונאט - תרימה 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 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, מרח אותו ברגע שתיזכר. אם זה קרוב למועד הבא שבו אתה אמור למרוח אותו, המתן למועד זה.
אין למרוח כמות קלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם נוספת על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אם אתה משתמש בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם בקביעות הקפד להיוועץ ברופא לפני שתפסיק להשתמש בו. מצבך עלול להחמיר אם הטיפול נפסק בפתאומיות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם ולפנות מיד לרופא אם:
- גילית שמצב העור שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. ייתכן 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 עלול להבחין בהן בזמן השימוש בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם, כוללות:
תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים)
- תחושת צריבה, כאב, גירוי או גרד באזור מריחת הקרם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (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 (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים)
שימוש בקלובטאזול פרופיונאט - תרימה קרם לתקופה ממושכת או שימוש תחת תחבושת הדוקה עלול לגרום לתסמינים הבאים:
- עלייה במשקל
- פני ירח, פנים עגולות
- השמנת יתר
- הידקקות העור
- התקמטות העור
- יובש בעור
- שינוי בצבע העור
- עלייה בכמות שיער הגוף
- נשירת שיער/חוסר גדילת שיער/מראה שיער פגום.

תופעות לוואי עוריות נוספות נדירות מאוד שיכולות להופיע:
- תגובה אלרגית באזור המריחה
- הרעה במצב העור
- גירוי או כאב במקום המריחה
- אדמומיות
- פריחה או חרלת
- אם יש לך ספחת (פסוריאזיס) ייתכן שיתפתחו אצלך גבשושיות עם מוגלה מתחת לעור. זה עלול לקרות לעיתים נדירות מאוד במהלך או לאחר הטיפול וידוע בשם ספחת מורסתית (פוסטולר פסוריאזיס)
- זיהום בעור
- אקנה.

בילדים יש לשים לב לסימנים הבאים:
- האטה בעלייה במשקל
- האטה בגדילה.

תופעות לוואי נדירות מאוד שיכולות להופיע בתוצאות בדיקות הדם או בבדיקות רפואיות שניתנות על ידי הרופא:
- ירידה ברמת ההורמון קורטיזול בדם
- עלייה ברמות הסוכר בדם או בשתן
- לחץ דם גבוה
- עדשות עין עכורות (קטרקט)
- עלייה בלחץ התוך-עיני (גלאוקומה)
- בעיות ראייה הנגרמות כתוצאה מהפרדות רשתית העין (central serous chorioretinopathy)
- החלשות העצמות תוך איבוד הדרגתי של המינרלים (אוסטאופורוזיס). ייתכן שיידרשו 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 הייתה 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
בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.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.
- ניתן להשתמש בתרופה במשך 4 חודשים מפתיחה ראשונית של השפופרת אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- יש לאחסן במקום קריר, בטמפרטורה הנמוכה מ-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, purified water, glyceryl monostearate, cetostearyl alcohol, glyceryl stearate (and) PEG-100 stearate, synthetic beeswax, chlorocresol, trisodium citrate and citric acid anhydrous.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
כל אריזה מכילה שפופרת אלומינים הסגורה בפקק הברגה ובה קרם בצבע לבן במשקל 25 גרם או 30 גרם.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.
- **יצרן ובעל הרישום:** תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
150.92.33656.00

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