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

קסמיאול® ג'ל - לשימוש על העור ועל הקרקפת

בטאמתאזון דיפרופיונאט (as dipropionate) 0.05% w/w Betamethasone
קלציפוטריול הידרט (as hydrate) 0.005% w/w Calcipotriol

כל גרם ג'ל מכיל בטאמתאזון דיפרופיונאט 0.5 מ"ג וקלציפוטריול הידרט 50 מק"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

קסמיאול משמש לטיפול מקומי בספחת (פסוריאזיס) של הקרקפת ולטיפול בספחת מצויה (psoriasis vulgaris) קלה עד בינונית באזורי גוף אחרים במבוגרים בגיל 18 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית:
קלציפוטריול - נגזרת סינתטית של ויטמין D המשמש לטיפול חיצוני בפסוריאזיס.
בטאמתאזון - קורטיקוסטרואיד סינתטי.

ספחת נגרמת עקב חלוקה מהירה מדי של תאי העור, דבר הגורם לאדמומיות, היווצרות קשקשים והתעבות העור.
קלציפוטריול עוזר לבקר את קצב היווצרות תאי העור ובטאמתאזון מפחית את הדלקת.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (קלציפוטריול, בטאמתאזון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך הפרעות ברמות הסידן בדם (שאל את הרופא).
- יש לך פסוריאזיס מסוגים מסוימים: אריתרודרמית, אקספוליאטיבית או מורסתית (פוסטולרית), שאל את הרופא.
- מאחר ש**קסמיאול** מכיל סטרואיד חזק, אין להשתמש בו על אזורים בעור המושפעים מ:
  - זיהומים בעור הנגרמים על ידי וירוסים (כגון: פצעי קור או אבעבועות רוח)
  - זיהומים בעור הנגרמים על ידי פטרייה (כגון פטרת כף הרגל athlete's foot או ringworm)
  - זיהומים בעור הנגרמים על ידי חיידקים
  - זיהומים בעור הנגרמים על ידי טפילים (כגון סקביאס)
  - שחפת
  - פריחה אדומה סביב הפה (perioral dermatitis)
  - עור דק, וורידים הניזוקים בקלות, סימני מתיחה
  - איכתיוזיס (עור יבש עם קשקשים)
  - אקנה (פצעי בגרות)
  - עור הפנים עם הסמקה/אדמומיות חמורה (rosacea)
  - כיבים או עור סדוק

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני ובמהלך הטיפול בקסמיאול, ספר לרופא אם:**
  - אתה לוקח תרופות נוספות המכילות קורטיקוסטרואידים, מכיוון שייתכן שתסבול מתופעות לוואי.
  - השתמשת בתרופה זו למשך זמן רב ובכוונתך להפסיק (יש סיכון שהפסוריאזיס תחמיר או תתפרץ בהפסקה פתאומית של סטרואידים).
  - אתה סובל מסוכרת (מכיוון שרמת הסוכר/הגלוקוז בדם עלולה להיות מושפעת מהסטרואיד).
  - העור מזדהם, מכיוון שייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול.
  - אתה סובל מסוג מסוים של פסוריאזיס הנקרא: פסוריאזיס טיפתית (guttate psoriasis).
  - אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.
- יש להימנע משימוש על יותר מ-30% מהגוף או יותר מ-15 גרם ליום.
- יש להימנע משימוש מתחת לכובע רחצה או תחבושות מאחר שזה מגביר את הספיגה של הסטרואיד.
- יש להימנע משימוש על אזורים נרחבים של עור פגום, רקמות ריריות או על קפלים בעור (מפשעה, בית שחי, מתחת לשדיים) מאחר שזה מגביר את הספיגה של הסטרואיד.
- יש להימנע משימוש על עור הפנים או באיברי המין מאחר שאזורים אלה רגישים מאוד לסטרואידים.
- יש להימנע משהייה ממושכת בשמש, שימוש ממושך בסולריום (לדוגמה מיטת שיזוף) או בכל צורה אחרת של טיפול באור.

אין לעשן או להתקרב לאש גלויה - סיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, חבישות וכדומה) שבא
במגע עם תכשיר זה, בוער ביתר קלות ומהווה סכנת דליקה חמורה. כביסת בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התכשיר אך לא להסירו לחלוטין.

ילדים ומתבגרים
התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה זו. אם הרופא אמר לך שאת יכולה להניק, יש להשתמש בזהירות ואין למרוח את **קסמיאול** באזור החזה.

נהיגה ושימוש במכונות
תרופה זו לא אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
קסמיאול מכיל butylhydroxytoluene, העלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות (למשל דלקת עור ממגע – contact dermatitis) או לגירוי בעיניים וברקמות ריריות.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
התרופה מיועדת לשימוש עורי. אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

<u>אופן השימוש</u>

- יש להשתמש בג'ל רק באזורים הנגועים בפסוריאזיס ואין להשתמש על עור שאינו נגוע בפסוריאזיס.
- יש לנער את הבקבוק לפני השימוש ולהסיר את המכסה.
- יש להניח את הג'ל על אצבע נקייה או ישירות על האזור הנגוע בפסוריאזיס.
- יש למרוח את הג'ל בעזרת קצות האצבעות על האזור הנגוע, ולעסות בעדינות עד שהאזור הנגוע בפסוריאזיס מכוסה בשכבה דקה של הג'ל.
- אין לחבוש, לכסות בחוזקה או לעטוף את האזור המטופל.
- יש לשטוף את הידיים היטב לאחר השימוש ב**קסמיאול**, על מנת למנוע העברה מקרית של הג'ל לאזורי גוף אחרים (במיוחד הפנים, הפה והעיניים).
- אל תדאג אם חלק מהג'ל נמרח בטעות על עור בריא בקרבת הפסוריאזיס, אולם יש לנגב אותו אם הוא נמרח מעבר לאזור הטיפול.
- על מנת להשיג תוצאות מיטביות, מומלץ לא להתקלח מייד לאחר השימוש ב**קסמיאול**.
- לאחר השימוש, יש להימנע ממגע עם בדים המוכתמים בקלות על ידי חומר שומני (כגון משי).

<u>אם יש לך פסוריאזיס של הקרקפת</u>:
לפני מריחת הג'ל על הקרקפת, יש לסרק את השיער על מנת להסיר גלדים חופשיים. הטה את ראשך על מנת למנוע נזילה של הג'ל על הפנים. הפרדת השיער לפני השימוש ב**קסמיאול** יכולה לעזור. יש למרוח את הג'ל בעזרת קצות האצבעות על האזור הנגוע, ולעסות בעדינות.
אין צורך לשטוף את השיער לפני השימוש בקסמיאול.



נער את הבקבוק לפני השימוש.



הנח טיפה של **קסמיאול** על קצה האצבע.



יש למרוח ישירות על האזור הנגוע בקרקפת ולעסות בעדינות את הג'ל על העור.
כתלות באזור הנגוע, בדרך כלל כמות של 1-4 גרם (עד כפית אחת) מספיקה לטיפול בקרקפת.

על מנת להשיג תוצאות מיטביות, מומלץ לא לשטוף את השיער מייד לאחר השימוש בקסמיאול. יש להניח לקסמיאול להישאר על הקרקפת במהלך הלילה או היום.
בעת חפיפת השיער, לאחר השימוש, ההוראות הבאות עשויות לעזור:



השתמש בשמפו עדין על **שיער יבש**, במיוחד על האזורים בהם השתמשת בג'ל.



השאר את השמפו על הקרקפת למשך מספר דקות לפני החפיפה.



יש לחפוף את השיער כרגיל.

במידת הצורך, חזור על שלבים 4-6 פעם או פעמיים נוספות.

<u>משך הטיפול</u>

- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: למרוח פעם ביום.
- **אין לעבור על המנה המומלצת**.
- שימוש בערב יכול להיות נוח יותר.
- תקופת הטיפול ההתחלתית היא 4 שבועות לאזור הקרקפת ו-8 שבועות לאזורי גוף אחרים. הרופא יכול להחליט על משך טיפול אחר. כמו כן, הרופא יכול להחליט על טיפול חוזר.
- אין להשתמש על יותר מ-30% משטח הגוף או ביותר מ-15 גרם **קסמיאול** ביום.

אם אתה משתמש בתרופות אחרות המכילות קלציפוטריול, אין להשתמש ביותר מ-15 גרם ליום עבור המנה הכוללת של תרופות המכילות קלציפוטריול והאזור המטופל אינו צריך להוות יותר מ-30% משטח הגוף הכולל.

למה ניתן לצפות בשימוש בקסמיאול?
רוב המטופלים מבחינים בתוצאות לאחר שבועיים מתחילת הטיפול גם אם הפסוריאזיס לא נעלמה לחלוטין בזמן זה.

אם השתמשת ביותר קסמיאול ממה שאתה צריך
יש לפנות לרופא אם השתמשת ביותר מ-15 גרם ליום. שימוש מוגזם יכול לגרום לבעיות ברמות הסידן בדם, אשר בדרך כלל חוזר לרמות נורמאליות לאחר הפסקת הטיפול.
ייתכן שהרופא יצטרך לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק ששימוש מוגזם בג'ל לא גרם לבעיות ברמות הסידן בדם. שימוש מוגזם ולתקופה ממושכת יכול גם לגרום לבלוטות יותרת הכליה להפסיק לעבוד כראוי (בלוטות יותרת הכליה נמצאות ליד הכליות ומייצרות הורמונים).

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

אם שכחת להשתמש בתרופה
אם שכחת להשתמש בג'ל בזמן המיועד, אין להשתמש במנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה
ייתכן שיהיה צורך בהפסקה הדרגתית בשימוש, בפרט אם השתמשת בג'ל לתקופה ממושכת.

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

4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש ב**קסמיאול** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

<u>תופעות לוואי חמורות</u>

יש לפנות לרופא מייד או בהקדם האפשרי אם מופיעות התופעות הרשומות בהמשך. ייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול.

התופעות החמורות הבאות דווחו עבור **קסמיאול**.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- החמרה במצב הפסוריאזיס. אם מצב הפסוריאזיס מחמיר, פנה לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי חמורות מסוימות נגרמות על ידי בטאמתאזון (סטרואיד חזק), אחד מהמרכיבים ב**קסמיאול**. יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעות אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות.
סביר יותר שתופעות אלו יקרו לאחר שימוש ממושך, שימוש בקפלים בעור (למשל: מפשעה, בית שחי או מתחת לשדיים), שימוש באזורים מכוסים או שימוש באזורי עור נרחבים.

תופעות הלוואי כוללות:
- בלוטות יותרת הכליה עלולות להפסיק לעבוד כראוי. התסמינים כוללים עייפות, דיכאון וחרדה.
- קטרקט (מתבטא בראייה מעורפלת, קושי בראייה בלילה ורגישות לאור) או עלייה בלחץ תוך עיני (מתבטאת בכאב בעין, אדמומיות בעין, ירידה בראייה או ראייה מעורפלת).
- זיהומים (מכיוון שהמערכת החיסונית שלך אשר נלחמת בזיהומים, עלולה להיות מדוכאת או מוחלשת).
- ספחת מורסתית (pustular psoriasis) (אזור אדום עם מוגלתיות צהבהבה בדרך כלל בכפות הידיים או בכפות הרגליים). אם אתה מבחין בכך, **הפסק את השימוש בקסמיאול ופנה לרופא בהקדם האפשרי**.
- השפעה על האיזון המטבולי של סוכרת (אם אתה סובל מסוכרת, אתה עלול לחוות תנודות ברמות הסוכר בדם).

תופעות לוואי חמורות הנגרמות מהחומר הפעיל קלציפוטריול בתרופה:
- תגובות אלרגיות עם נפיחות עמוקה של הפנים או של חלקי גוף אחרים כגון כפות הידיים או כפות הרגליים. נפיחות הפה/הגרון וקשיי נשימה עלולים להופיע. אם יש לך תגובה אלרגית **הפסק את השימוש בקסמיאול ופנה מייד לרופא או לחדר מיון בבית חולים.**
- שימוש בתרופה זו עלול לגרום לעלייה ברמה של סידן בדם או בשתן (בדרך כלל בשימוש ביותר מדי ג'ל). סימנים של רמה גבוהה של סידן בדם הם: מתן שתן מוגבר, עצירות, חולשת שרירים, בלבול ותרדמת. **תופעה זו עלולה להיות חמורה ועליך לפנות לרופא מייד**. עם זאת, בהפסקת הטיפול, רמות הסידן חוזרות לנורמה.

<u>תופעות לוואי פחות חמורות</u>
תופעות הלוואי הפחות חמורות הבאות דווחו עבור **קסמיאול**.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- גרד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- גירוי בעיניים
- תחושת בעירה בעור
- כאב או גירוי בעור
- דלקת או נפיחות בזקיקי השיער (פוליקוליטיס)
- פריחה עם דלקת של העור (דרמטיטיס)
- אדמומיות העור כתוצאה מהתרחבות כלי דם קטנים (אריתמה)
- אקנה (פצעי בגרות)
- יובש בעור
- פריחה

- פריחה מורסתית
- זיהום בעור

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- תגובות אלרגיות
- סימני מתיחה
- קילוף עור
- אפקט ריבאונד: החמרה של תסמינים/פסוריאזיס לאחר סיום הטיפול

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- שיער לבן או אפור יכול להשתנות לצהבהב באופן זמני באזור המריחה, בעת השימוש על הקרקפת
- טשטוש ראייה

תופעות לוואי פחות חמורות הנגרמות מהחומר הפעיל בטאמתאזון בתרופה, במיוחד בשימוש ממושך, כוללות את תופעות הלוואי הבאות. יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחת או יותר מהן:
- הידקקות העור
- הופעת כלי דם בפני השטח או סימני מתיחה
- שינויים בצמיחת השיער
- פריחה אדומה סביב הפה (perioral dermatitis)
- פריחה בעור המלווה בדלקת או בנפיחות (allergic contact dermatitis)
- בליטות זהובות המלאות בג'ל (colloid milia)
- הבהרת צבע העור (דה-פיגמנטציה)
- דלקת או נפיחות בזקיקי השיער (פוליקוליטיס)

תופעות לוואי פחות חמורות הנגרמות מהחומר הפעיל קלציפוטריול בתרופה כוללות:
- יובש בעור
- רגישות העור לאור המתבטאת בפריחה
- אקזמה
- גרד
- גירוי בעור
- תחושת בעירה ועקצוץ בעור
- אדמומיות של העור כתוצאה מהתרחבות של כלי דם קטנים (אריתמה)
- פריחה
- פריחה עם דלקת של העור (דרמטיטיס)
- החמרה במצב הפסוריאזיס

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 על ידי 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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן באריזה החיצונית על מנת להגן מאור, אין לשים במקרר. אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Liquid paraffin, polyoxypropylene stearyl ether, hydrogenated castor oil, butylhydroxytoluen, all-*rac*-α-tocopherol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק המכיל ג'ל בצבע כמעט שקוף.

גודלי אריזות מאושרים: 15, 30 ו-60 גרם באריזה. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היצרן וכתובתו: לאו פארמה A/S, בלרופ, דנמרק

נערך באוגוסט 2026

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 144-25-32996-01

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

בעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל