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

אנסטילר®, קצף לשימוש עורי

בטאמתאזון דיפרופיונאט [Betamethasone (as dipropionate)] 0.05% w/w
קלציפוטריול מונוהידרט [Calcipotriol (as monohydrate)] 0.005% w/w

כל גרם קצף מכיל בטאמתאזון דיפרופיונאט 0.5 מ"ג וקלציפוטריול מונוהידרט 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>
אנסטילר מיועד לשימוש על העור בספחת מצויה (psoriasis vulgaris) במבוגרים.

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.
אנסטילר מכיל קלציפוטריול ובטאמתאזון. 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 או מורסתית (פוסטולרית) (שאל את הרופא אם אינך בטוח).
- מאחר ש**אנסטילר** מכיל סטרואיד חזק, אין להשתמש ב**אנסטילר** 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, ורידים הניזוקים בקלות, סימני מתיחה
  - איכתיוזיס (עור יבש עם קשקשים)
  - אקנה (פצעי בגרות)
  - עור פנים עם הסמקה / אדמומיות חמורה (rosacea)
  - כיבים או פצעים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול באנסטילר, ספר לרופא אם:**
  - אתה סובל מסוכרת, מכיוון שרמת הסוכר בדם עלולה להיות מושפעת מהסטרואיד.
  - אתה משתמש בתרופות נוספות המכילות סטרואידים, מכיוון שייתכן שתסבול מתופעות לוואי.
  - אתה סובל מסוג מסוים של פסוריאזיס הנקרא: פסוריאזיס טיפתית (guttate psoriasis).
- **במהלך הטיפול באנסטילר, ספר לרופא אם:**
  - השתמשת בתרופה זו למשך זמן רב ובכוונתך להפסיק (יש סיכון שהפסוריאזיס תחמיר או תתפרץ בהפסקה פתאומית של סטרואידים).
  - העור מזדהם, מכיוון שייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול.
  - חלו שינויים ברמת הסידן בדם (ראה סעיף 4 למידע נוסף).
  - אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.
- יש להימנע משימוש מתחת לתחבושות מאחר שזה מגביר את הספיגה של הסטרואיד.
- יש להימנע משימוש ביותר מ-15 גרם ליום. המשמעות היא שמיכל של **אנסטילר** 60 גרם צריך להספיק לפחות ל-4 ימים. 15 גרם מהתכשיר מתקבלים בעת לחיצה חזקה על מתז המיכל במשך כדקה. ריסוס למשך 2 שניות מספק כ-0.5 גרם **אנסטילר**. ככלל, 0.5 גרם קצף אמור לכסות שטח עור המקביל לשטח הפנים של יד מבוגר.
- יש להימנע משימוש על יותר מ-30% מהגוף.
- 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.
- התכשיר דליק מאוד. ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?" למידע נוסף.

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 **אנסטילר** באזור החזה (ראי "אופן השימוש" בסעיף 3).

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אנסטילר מכיל butylhydroxytoluene, העלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות (למשל דלקת עור ממגע – contact dermatitis) או לגירוי בעיניים וברקמות ריריות (ראה סעיף 3).

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.

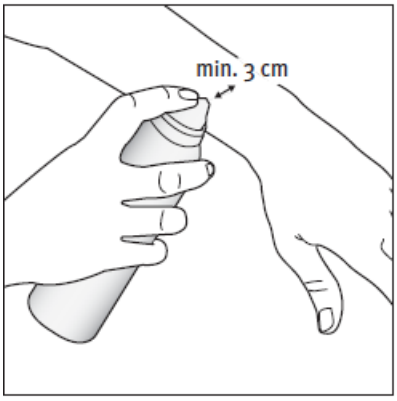
התרופה מיועדת לשימוש עורי. אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

לפני השימוש, קרא את העלון לצרכן, גם אם השתמשת ב**אנסטילר** בעבר.
אנסטילר מיועד לשימוש ישיר (ריסוס) על העור הנגוע בפסוריאזיס.

אופן השימוש

<u>לשימוש על הגוף</u>
1. יש לנער את המיכל למשך מספר שניות לפני השימוש.

2. יש להחזיק את המיכל לפחות 3 ס"מ מהעור ולרסס את הקצף ישירות על כל אזור נגוע.



3. ניתן לרסס את הקצף כאשר המיכל מוחזק בכל תנוחה, פרט לתנוחה אופקית.

4. יש לעסות את הקצף בעדינות לתוך כל אזור נגוע.

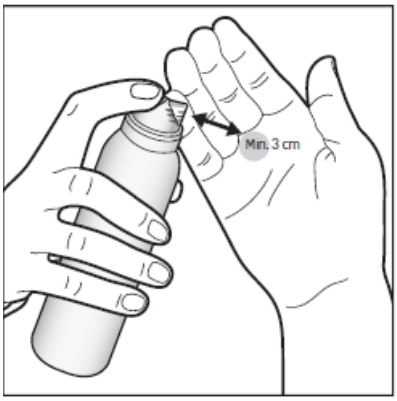
5. לאחר מריחת הקצף, יש להחזיר את המכסה למיכל, כדי למנוע ריסוס בטעות כאשר המיכל אינו בשימוש.
6. יש לשטוף את הידיים היטב לאחר השימוש ב**אנסטילר** (אלא אם כן אתה משתמש בקצף לטיפול בידיים), על מנת למנוע העברה מקרית של הקצף לאזורי גוף אחרים (במיוחד הפנים, הפה והעיניים).

על מנת להשיג תוצאות מיטביות, מומלץ לא להתקלח מייד לאחר השימוש ב**אנסטילר**.
יש להניח לקצף להישאר על העור במהלך הלילה או במהלך היום.

<u>לשימוש על הקרקפת</u>

1. יש לסרק את השיער על מנת להסיר גלדים חופשיים.
2. יש לנער את המיכל למשך מספר שניות לפני השימוש.

3. יש להחזיק את המיכל לפחות 3 ס"מ מהעור ולרסס את הקצף ישירות לכף היד. ניתן לרסס את הקצף כאשר המיכל מוחזק בכל תנוחה, פרט לתנוחה אופקית.



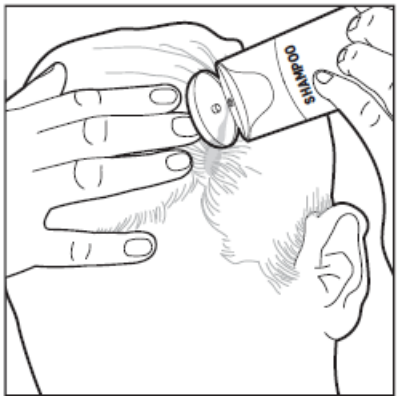
4. יש להניח את הקצף על קצה האצבע ולמרוח ישירות על האזורים הנגועים. יש לצמצם מריחת הקצף על השיער על מנת להקל על חפיפתו. יש לעסות בעדינות את הקצף על הקרקפת.

לאחר מריחת הקצף, יש להחזיר את המכסה למיכל, כדי למנוע ריסוס בטעות כאשר המיכל אינו בשימוש.

5. יש לשטוף את הידיים היטב לאחר השימוש ב**אנסטילר**, על מנת למנוע העברה מקרית של הקצף לאזורי גוף אחרים (במיוחד הפנים, הפה והעיניים).
על מנת להשיג תוצאות מיטביות, מומלץ לא לחפוף מייד לאחר השימוש ב**אנסטילר**.
יש להניח לקצף להישאר על הקרקפת במהלך הלילה או במהלך היום.

בעת חפיפת השיער, ההוראות הבאות עשויות לעזור:

1. יש להשתמש בשמפו עדין לא רפואי על **שיער יבש**, במיוחד על האזורים שבהם השתמשת בקצף. קל יותר להסיר את **אנסטילר** כאשר משתמשים בשמפו על שיער יבש, מכיוון שמים מדללים את אפקט הניקוי של השמפו.



2. יש לעסות את השמפו לתוך **השיער היבש/הקרקפת**. יש להשאיר את השמפו על הקרקפת למשך מספר דקות לפני שטיפה.
3. יש לשטוף היטב את השיער עם מים.
4. אם יש צורך, יש לחפוף את השיער שוב בחפיפה רגילה.

מידע נוסף על אופן השימוש:

- יש להשתמש רק על העור הנגוע בפסוריאזיס ואין להשתמש על עור שאינו נגוע בפסוריאזיס.
- אם בטעות הקצף בא במגע עם עיניים, פה, איברי מין או שדיים (אם את מניקה) יש לשטוף היטב את האזור במים.
- אל תדאג אם חלק מהקצף הגיע בטעות לעור הבריא בקרבת הפסוריאזיס, אך יש לנגב אותו אם הוא נמרח מעבר לאזור הטיפול.
- אין לחבוש, לכסות בחוזקה או לעטוף את אזור העור המטופל.
- על מנת להשיג תוצאות מיטביות, מומלץ לא להתקלח או לעשות אמבטיה מייד לאחר מריחת הקצף.
- לאחר מריחת הקצף, יש להימנע ממגע עם סוגי בד שמוכתמים בקלות על ידי חומר שומני (למשל משי).

משך הטיפול

- 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 הרגילה היא 4 שבועות, אך הרופא יכול להחליט על משך טיפול אחר.

אם השתמשת ביותר אנסטילר ממה שאתה צריך

חשוב: מיכל אחד של 60 גרם **אנסטילר** צריך להספיק לפחות ל-4 ימים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). אם אתה משתמש בתרופות אחרות המכילות קלציפוטריול, אין להשתמש ביותר מ-15 גרם קלציפוטריול ליום עבור המנה הכוללת של תרופות המכילות קלציפוטריול, כולל **אנסטילר**. יש לפנות לרופא, אם השתמשת ביותר מהמנה המומלצת.

שימוש מוגזם יכול לגרום לבעיות ברמות הסידן בדם, אשר בדרך כלל חוזרות לנורמה לאחר הפסקת הטיפול.

שימוש מוגזם לתקופה ממושכת יכול גם לגרום לבלוטות יותרת הכליה להפסיק לעבוד כראוי (בלוטות יותרת הכליה נמצאות ליד הכליות ומייצרות הורמונים). ראה סעיף 4 למידע נוסף.

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 בקצף בזמן המיועד, אין להשתמש במנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. ייתכן שיהיה צורך בהפסקה הדרגתית בשימוש, בפרט אם השתמשת בתרופה 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**אנסטילר** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אנסטילר מכיל בטאמתאזון (סטרואיד חזק) וקלציפוטריול. לכן, ייתכן שתסבול מתופעות הלוואי הרשומות בהמשך. סביר יותר שתופעות אלו יקרו לאחר שימוש ממושך ב**אנסטילר**, שימוש מתחת לתחבושות או בקפלים בעור (למשל: מפשעה, בית שחי או מתחת לשדיים) או שימוש באזורי עור נרחבים.

יש לפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תגובות אלרגיות עם נפיחות של הפנים או של חלקי גוף אחרים כגון כפות הידיים או כפות הרגליים. נפיחות הפה/הגרון וקשיי נשימה עלולים להופיע.
- עלייה ברמות הסידן בדם או בשתן הגורמת לתסמינים. הסימנים הם מתן שתן מוגבר, עצירות, חולשת שרירים ובלבול. בהפסקת הטיפול, רמות הסידן חוזרות לנורמה.
- בלוטות יותרת הכליה עלולות להפסיק לעבוד כראוי. הסימנים הם עייפות, דיכאון, חרדה.
- ראייה מעורפלת, קושי בראייה בלילה, רגישות לאור (אלה יכולים להיות סימנים של קטרקט).
- כאב בעין, אדמומיות בעין, ירידה בראייה או ראייה מעורפלת (אלה יכולים להיות סימנים של עלייה בלחץ תוך עיני).
- זיהומים (מכיוון שהמערכת החיסונית שלך מוחלשת).
- ספחת מורסתית (pustular psoriasis) (אזור אדום של פסוריאזיס עם מורסות צהבהבות [פצעונים]).
- אתה עלול לחוות תנודות ברמות הסוכר בדם.

תופעות לוואי שדווחו בעת השימוש באנסטילר:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובה אלרגית. התסמינים יכולים לכלול פריחה בעור ונפיחות העור, הפנים או הפה
- החמרה או התלקחות של הפסוריאזיס לאחר הפסקת הטיפול
- עלייה ברמות הסידן בדם
- גירוי בעור שעלול לכלול גירוד, כאב, צריבה, עקצוץ ו/או אדמומיות של העור
- אדמומיות, כאב או נפיחות בזקיקי השיער בעור (פוליקוליטיס)
- הבהרת צבע העור (דה-פיגמנטציה)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- טשטוש ראייה
- אדמומיות של העור באזור מריחת התרופה

תופעות לוואי פחות חמורות הנגרמות מהחומרים הפעילים קלציפוטריול או בטאמתאזון כוללות:

- הידקקות העור
- סימני מתיחה
- הופעת כלי דם בפני השטח
- שינויים בצמיחת שיער
- פריחה אדומה סביב הפה (perioral dermatitis)
- החמרה במצב הפסוריאזיס
- רגישות העור לאור המתבטאת בפריחה
- פריחה מגרדת בעור (אקזמה)
- שיער לבן או אפור יכול להשתנות לצהבהב באופן זמני באזור המריחה, בעת השימוש על הקרקפת

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?

אזהרה: תרסיס דליק מאוד. התרופה נמצאת במיכל לחץ: עלול להתפוצץ אם מחומם. יש להגן מאור השמש. אין לחשוף לטמפרטורה מעל 50°C. אין לנקב או לשרוף, גם לאחר השימוש. אין לרסס על אש גלויה או על מקור הצתה אחר. יש להרחיק מניצוצות, מאש גלויה וממקורות הצתה אחרים. אין לעשן ליד המיכל.

- 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:** אין לאחסן מעל 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:

White soft paraffin, polyoxypropylene stearyl ether, liquid paraffin, butylhydroxytoluene, all-rac-α-tocopherol, butane, dimethyl ether

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אנסטילר הוא קצף לשימוש עורי. לאחר ריסוס מתקבל קצף בצבע לבן-קרם.
מיכל עם שסתום רציף ומתז. המיכל מכיל 60 גרם קצף (ללא כמות חומרי ההנעה).
גודלי אריזות מאושרים: 60 גרם ו-60 x 2 גרם באריזה. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

נערך ביוני 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-91-35848-00

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