



רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

ינואר 2019

הנדון: Diprosalic Ointment, דיפרוסאליק משחה

Dosage Form: Dermal ointment

Composition: BETAMETHASONE (AS DIPROPIONATE) 0.5 MG / G
SALICYLIC ACID 30 MG / G

הנדון: Diprosalic® Lotion, דיפרוסאליק תרחיץ

Dosage Form: Dermal lotion

Composition: BETAMETHASONE (AS DIPROPIONATE) 0.5 MG / G
SALICYLIC ACID 20 MG / G

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשירים:

Diprosalic Lotion:

Provides anti-inflammatory, antipruritic, anti-allergic and keratinolytic activity in the topical management of subacute and chronic hyperkeratotic and dry dermatoses responsive to corticosteroid therapy

Diprosalic Ointment:

Provides anti-inflammatory, antipruritic and anti allergic and chronic hyperkeratotic and dry keratolytic activity in the topical management of subacute dermatoses responsive to corticosteroid therapy.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא ועלון לצרכן המאושר על ידי משרד הבריאות. טקסט מהותי שהתווסף מודגש עם קו תחתון.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא: להלן העדכונים המשותפים לדיפרוסאליק משחה ותרחיץ:

4.2 Posology and method of administration

Adults:

...

It is recommended that Diprosalic preparations are prescribed for two weeks, and that treatment is reviewed at that time. The maximum weekly dose should not exceed 60g.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Visual disturbance may be reported with systemic and topical (including, intranasal, inhaled and intraocular) corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes of visual disturbances which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

4.8 Undesirable effects

...

Vision blurred (see also section 4.4) has been reported with corticosteroid use (frequency not known).

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן, להלן העדכונים המשותפים לדיפרוסאליק משחה ותרחץ:

אל תשתמש בדיפרוסאליק משחה/ תרחץ:

אם הינך אלרגי ל**בטאמתאזון** דיפרופיונאט, חומצה סליצילית או לכל אחד מהמרכיבים האחרים בתרופה זו (המפורטים בסעיף 6).

בכל בעיה אחרת בעור, מכיוון שהוא עלול להחמיר אותה, במיוחד ברזציאה (מצב עורי המשפיע על הפנים), אקנה, דרמטיטיס (דלקת בעור) סביב הפה, גרד באברי המין, תפרחת חיתולים, פצעני קור, אבעבועות רוח או מצבים אחרים בעור.

2.2. אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בדיפרוסאליק משחה/ תרחץ

...

תופעות לוואי העשויות לקרות עם קורטיקוסטרואידים בשאיפה או במתן דרך הפה, עשויות לקרות גם עם קורטיקוסטרואידים בשימוש עורי, במיוחד בפעוטות וילדים.

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

2.3 ילדים

אם השימוש בדיפרוסאליק משחה/ תרחץ נעשה לעיתים תכופות יותר מכפי שצריך, או יותר מכפי שנרשם, הדבר עלול להשפיע על חלק מההורמונים של ילדכם. הדבר עשוי להשפיע על הגדילה וההתפתחות שלהם.

2.5 הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן של דיפרוסאליק תרחץ:

מנה מומלצת

- בדרך כלל למבוגרים וילדים, יש למרוח בעדינות מספר טיפות דיפרוסאליק תרחץ עד לספיגה מלאה על האיזור הנגוע בקרקפת, פעמיים ביום

עליך לפעול תמיד לפי הוראות אלה בזמן שימוש בדיפרוסאליק תרחץ:

- יש להשתמש בתרחץ זה רק על הקרקפת שלך
- אין להשתמש בכמות גדולה של תרחץ למשך זמן רב (לדוגמא בכל יום למשך שבועות או חודשים רבים).
- הימנע ממגע של התרחץ בתוך העיניים שלך.

שימוש בילדים

יש להגביל את השימוש בילדים ל-5 ימים.

אם השתמשת ביותר דיפרוסאליק תרחץ מכפי שהיית צריך

...

אם השתמשת בתרחץ לעיתים קרובות יותר מכפי שהיית צריך, או יותר מכפי שנרשם, הדבר עשוי להשפיע על חלק מההורמונים שלך. בילדים, הדבר עשוי להשפיע על הגדילה וההתפתחות שלהם. הדבר אף עשוי לגרום לך לבחילות, הקאות וצלצולים באוזניים. אם לא השתמשת בתרחץ כפי שנאמר לך, והשתמשת בו לעיתים קרובות מדי ו/או למשך זמן ממושך, עליך ליידע את הרופא שלך או הרוקח.

אם הפסקת להשתמש בדיפרוסאליק תרחץ

אם אתה משתמש בתרופה זו במשך זמן רב ונדמה שבעיות הקרקפת שלך השתפרו, אין להפסיק להשתמש בתרופה זו בפתאומיות. אם תעשה זאת, יתכן ותסבול מאדמומיות, עקצוץ וצריבה בקרקפת. על מנת למנוע זאת, עליך לדבר עם הרופא שלך, אשר יוריד בהדרגה את התדירות בה אתה צריך להשתמש בתרופה זו, עד שתפסיק את הטיפול לחלוטין.

4. תופעות לוואי

...

במידה ואתה משתמש בתרחץ לעיתים קרובות יותר מכפי שאתה צריך, הוא יכול לגרום ל:

- עור דק, עקצוץ, שלפוחיות, קילוף, נפיחות, גרד, בעירה, פריחה, יובש בעור וייתכן ותבחין בסימנים אדומים. הדבר יכול לקרות בקלות רבה יותר בפעוטות וילדים.
- דלקת בזקיקי השערות, צמיחת שיער עודפת, ירידה בפיגמנטציה של העור ותגובות אלרגיות.
- דרמטיטיס (דלקת בעור), מצב שנגרם על ידי תגובת העור לגורם חיצוני, הגורמים לעור להיות אדום ומגוד.
- ראיה מטושטשת

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן של דיפרוסאליק משחה:

מנה מומלצת

בדרך כלל למבוגרים וילדים, יש למרוח בעדינות שכבה דקה של דיפרוסאליק משחה על האיזור הנגוע בעור, פעמיים ביום.

עליך לפעול תמיד לפי הוראות אלה בזמן שימוש בדיפרוסאליק משחה:

- אין להשתמש במשחה על הפנים שלך למשך יותר מ-5 ימים.
- אין להשתמש בכמות גדולה של משחה על איזורים נרחבים של הגוף למשך זמן רב (לדוגמא בכל יום למשך שבועות או חודשים רבים).

...

שימוש בילדים

יש להשתמש כפי שרשום למעלה. אין להשתמש במשחה זו על כל חלק שהוא מגופו של ילדך למשך יותר מ-5 ימים. אין למרוח את המשחה מתחת לחיתול של ילדך, מכיוון שהדבר מקל על החומרים הפעילים של התרופה לעבור דרך העור, וקיימת אפשרות שייגרמו תופעות בלתי רצויות כלשהן.

...

אם השתמשת ביותר דיפרוסאליק משחה מכפי שהיית צריך

...

אם השתמשת במשחה לעיתים קרובות יותר מכפי שהיית צריך, או באיזורים נרחבים של גופך, הדבר עשוי להשפיע על חלק מההורמונים שלך. בילדים, הדבר עשוי להשפיע על הגדילה וההתפתחות שלהם. הדבר אף עשוי לגרום לך לבחילות, הקאות וצלצולים באוזניים. אם לא השתמשת במשחה כפי שנאמר לך, והשתמשת בה לעיתים קרובות מדי ו/או למשך זמן ממושך, עליך ליידע את הרופא שלך או הרוקח.

אם הפסקת להשתמש בדיפרוסאליק משחה

אם אתה משתמש במשחה במשך זמן רב ונדמה שבעיות העור שלך השתפרו, אין להפסיק להשתמש בתרופה זו בפתאומיות. אם תעשה זאת, יתכן ותסבול מאדמומיות, עקצוץ וצריבה בקרקפת. על מנת למנוע זאת, עליך לדבר עם הרופא שלך, אשר יוריד בהדרגה את תדירות השימוש במשחה, עד שתפסיק את הטיפול לחלוטין.

4. תופעות לוואי

...

במידה ואתה משתמש במשחה לעיתים קרובות יותר מכפי שאתה צריך, הוא יכול לגרום:

- עור דק, עקצוץ, שלפוחיות, קילוף, נפיחות, גרד, בעירה, פריחה בעור, יובש בעור וייתכן ותבחין בסימנים אדומים. הדבר יכול לקרות בקלות רבה יותר בפעוטות וילדים.
- דלקת בזקי השערות, צמיחת שיער עודפת, ירידה בפיגמנטציה של העור ותגובות אלרגיות.
- דרמטיטיס (דלקת בעור), מצב שנגרם על ידי תגובת העור לגורם חיצוני, הגורמים לעור להיות אדום ומגרד.
- ראיה מטושטשת

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Diprosalic® ointment & Diprosalic® lotion מופצים ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

מיכל סרפר

רוקחת ממונה

MSD ישראל

References:

Diprosalic Lotion PC MOH update Dec 2018
Diprosalic Lotion PPI MOH update Dec 2018
Diprosalic Ointment PC MOH update Dec 2018
Diprosalic Ointment PPI MOH update Dec 2018