

נובמבר 2018

Xamiol Gel, Bottle and Applicator

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **קסמיאול ג'ל**,
בקבוק ואפליקטור.
בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים
ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Betamethasone (as dipropionate) 0.5 mg/g
Calcipotriol (as hydrate) 50 mcg/g

ההתוויה המאושרת:

Topical treatment of psoriasis vulgaris on the scalp and topical treatment of mild to moderate "non-scalp" plaque psoriasis vulgaris in adults 18 years of age and older.

[העלון לרופא עודכן בספטמבר 2018. להלן העדכונים המהותיים \(מסומנים באדום\):](#)

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Visual disturbance

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for a referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes 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

...

Infections and infestations	
Uncommon $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Skin infection* Folliculitis
Immune system disorders	
Rare $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$	Hypersensitivity
Eye disorders	
Uncommon $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Eye irritation
Not known	Vision, blurred*****
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Common $\geq 1/100$ to $< 1/10$	Pruritus
Uncommon $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Exacerbation of psoriasis Dermatitis Erythema Rash** Acne Skin burning sensation Skin irritation Dry skin
Rare $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$	Skin striae Skin exfoliation
Not known	Hair colour changes***

General disorders and administration site conditions	
Uncommon $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Application site pain****
Rare $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$	Rebound effect

* Skin infections including bacterial, fungal and viral skin infections have been reported.

** Various types of rash reactions such as rash erythematous and rash pustular have been reported.

*** Transient discolouration of the hair at scalp application site, to a yellowish colour in white or gray hair, has been reported.

**** Application site burning is included in application site pain.

***** See section 4.4.

...

[העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2018. להלן העדכונים המהותיים \(מסומנים באדום\):](#)

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני **ובמהלך** הטיפול בקסמיאול, ספר לרופא אם:
 - אתה לוקח תרופות נוספות המכילות קורטיקוסטרואידים, מכיוון שייתכן ותסבול 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 וזה 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 וזה מגביר את הספיגה של הסטרואיד.
- יש להימנע משימוש על עור הפנים או באיברי המין מאחר ואזורים אלה רגישים מאוד לסטרואידים.
- יש להימנע משהייה ממושכת בשמש, שימוש ממושך בסולריום (לדוגמה מיטת שיזוף) או בכל צורה אחרת של טיפול באור.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

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

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי פחות חמורות
תופעות הלוואי הפחות חמורות הבאות דווחו עבור **קסמיאול**.

...

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**

...