

יוני 2019

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן של התכשיר

## Clobetasol Propionate-Trima Scalp Solution

Clobetasol propionate 0.05% w/w מרכיב פעיל:

התוויה:

For the topical treatment of inflammatory conditions of the scalp responsive only to corticosteroids

ברצוננו להודיע שחל עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון – אומץ העלון של תכשיר המקור.

השינויים העיקריים (בהשוואה לעלון הנוכחי) מסומנים בצבע **צהוב**.

העלוניים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות:  
([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, טלפון: 074-7141147.

בברכה,

תרימה, תוצרי רפואה ישראלים, מעברות בע"מ, דואר מעברות 4023000

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

## קלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת

קלובטאזול פרופיונאט 0.05% w/w  
Clobetasol propionate 0.05% w/w

כל 1 גרם מכיל 0.5 מ"ג של קלובטאזול פרופיונאט (0.05%w/w)

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

### 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 תמיסה לקרקפת משמשת לטיפול במצבי דלקת המגיבים רק לקורטיקוסטרואידים. היא מכילה תרופה הנקראת קלובטאזול פרופיונאט ושייכת לקבוצה של תרופות הנקראות סטרואידים.

קבוצה תרפויטית : קורטיקוסטרואידים

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה

- אם אתה רגיש (אלרגי) לקלובטאזול פרופיונאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כמפורט בסעיף 6.
  - אם יש לך זיהום בעור הקרקפת.
  - בילדים מתחת לגיל שנה.
- אל תשתמש אם אחד מהמצינים לעיל נוגע לך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בקלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול ב קלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת, ספר לרופא:

- אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.
- אם אתה מורח את התמיסה מתחת לחבישה אטומה. חבישות מסוג זה מקלות על ספיגת הרכיב הפעיל דרך העור ולכן עלולות, בסופו של דבר, לגרום בטעות לשימוש במינון גבוה מדי של התמיסה.
- אין לחבוש או לכסות בצורה אחרת את אזור הקרקפת המטופל, אלא אם כן קיבלת הוראה מפורשת מהרופא.
- אם קיבלת הוראה לכסות את האזור המטופל בתחבושת, יש לוודא כי העור נקי לפני חבישה חדשה על מנת למנוע זיהומים.
- אם יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.
- אם אתה מורח את התמיסה על עור סדוק, פגום או דק.
- אם אתה מורח את התמיסה על גבי שטח עור נרחב.

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

אם בזמן השימוש בתרופה מתפתח זיהום יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

יש להיזהר מאוד ממגע התמיסה עם עיניך.

אם אינך בטוח אם משהו מהמציין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני שימוש בתרופה זו.

## ילדים

- אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שנה.
- יש להימנע משימוש ממושך בילדים שגילם מעל שנה משום שעורם דק יותר מזה של המבוגרים וכתוצאה מכך יכול לספוג כמות גדולה יותר של התמיסה.
- השימוש בילדים צריך להיות מוגבל למספר ימים ומלווה בבדיקה שבועית.
- בילדים אין להשתמש בתחבושות ורטיות במקום בו התמיסה לקרקפת נמרכת.

## אזהרות נוספות

- מכיל חומר דליק, אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.
- אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או ייתכן שתקח תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח את התרופות ריטונאביר או איטראקונאזול.

## הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, או חושבת שיתכן ואת בהריון או **אם את מתכננת להרות**, התייעצי עם הרוקח או הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.  
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- מריחת קלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת על הקרקפת שלך בבוקר ובלילה. ייתכן שהמינון יופחת כאשר הבעיה בקרקפת שלך תתחיל להשתפר, או שיופסק כאשר הבעיה תשתפר.
  - לשימוש על עור הקרקפת שלך בלבד.
  - אין להשתמש ב קלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת לעתים קרובות יותר מכפי שנרשם לך או להשתמש בה לאורך זמן (למשל מדי יום במשך שבועות או חודשים רבים).
  - אם אתה זקוק לטיפול ממושך, הרופא שלך יכול להחליט שאתה צריך להשתמש בטיפול מתון יותר.
  - **אם לא חל שיפור במצבך תוך 14 יום יש לפנות לרופא בשנית.**
  - החיידקים גורמי הזיהום משגשגים בתנאי חום ולחות שקיימים תחת חבישות.
  - **אם קיבלת הוראה לכסות את האזור המטופל בתחבושת**, תמיד יש לנקות את העור לפני הנחת חבישה נקיה **על מנת למנוע את זיהום העור מתחת לתחבושת.**
  - היזהר מאוד שלא להכניס את התמיסה לעיניך. אל תיגע בעיניך עד שרצת את ידיך.
  - אם אתה שוטף או חופף את שיערך, הוא צריך להתייבש לפני מריחת התמיסה.
  - **אם אתה מורח קלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת על אדם אחר**, הקפד לרחוץ את ידיך לאחר השימוש או השתמש בכפפות פלסטיק חד פעמיות.
  - **זהירות! מכיל חומר דליק.** יש להימנע מחשיפת התמיסה לאש **גלויה, ללהבות ולכל מקור הצתה אחר**, כולל עישון, **בזמן מריחת התמיסה או מיד לאחר מריחת התמיסה.**
  - אין לייבש את השיער במייבש שיער.

## הנחיות כיצד למרוח את התמיסה

1. רחץ את ידיך.
2. פתח את מכסה הבקבוק והנח את הזרבובית ישירות על הקרקפת הזקוקה לטיפול.
3. לחץ בעדינות על הבקבוק לכיסוי האזור בשכבה דקה ואחידה של תמיסה.
4. ניתן לעסות תמיסה זו פנימה, אך אינך חייב.
5. תרגיש שהקרקפת שלך קרירה עד שהתמיסה תתייבש.
6. רחץ את ידיך שוב.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע.  
לשימוש חיצוני בלבד.

## שימוש בילדים

- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל שנה.
- **בילדים, חשוב ביותר לא לעבור את הכמות שנרשמה.**
- משך הטיפול בילד בדרך כלל אינו אמור להמשך יותר ממספר ימים, אלא אם הרופא שלך אמר לך להשתמש בתמיסה לזמן ארוך יותר.
- ייתכן שהרופא ירצה לראות את הילד בכל שבוע במהלך השימוש בקלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת.

## אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

אם מרחת יותר מדי או אם בלעת בטעות מהתמיסה לקרקפת, אתה עלול לחלות. פנה לרופא שלך או לך לבית חולים בהקדם האפשרי. אם בטעות לקח ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

## אם שכחת לקחת את התרופה

אם שכחת למרוח את התמיסה על הקרקפת, מרח אותה ברגע שתיזכר. אם הזמן קרוב למועד הבא שבו התכוונת למרוח אותה, המתן עד אותו מועד.

**אין למרוח כמות נוספת של קלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת על מנת לפצות על המנה שהוחמצה.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

## אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה משתמש בקלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת בקביעות, הקפד להיוועץ ברופא שלך לפני שתפסיק להשתמש בה מכיוון שמצבר עלול להחמיר אם הטיפול נפסק בפתאומיות.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 תמיסה לקרקפת 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 תמיסה לקרקפת ולפנות מיד לרופא אם:

- גילית שהבעיה בקרקפת שלך מחמירה, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. ייתכן שאתה אלרגי לקלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת, 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 עשוי להבחין בהן במהלך השימוש בקלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת כוללות:**

### תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים)

- תחושת צריבה, כאב, גירוי או גרד באזור מריחת התמיסה.

### תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות 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 (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים)

**שימוש בקלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת לתקופה ממושכת או שימוש תחת תחבושת הדוקה עלול לגרום לתסמינים הבאים:**

- עליה במשקל
- **פני ירח**, פנים עגולות
- **השמנת יתר**
- הידקקות העור
- התקמטות העור

- יובש בעור
- שינוי בצבע העור
- עליה בכמות שיער גוף
- נשירת שיער/חוסר גדילת שיער/מראה שיער פגום

תופעות לוואי עוריות נדירות מאוד נוספות 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 לעתים נדירות מאוד במהלך או לאחר הטיפול וידוע בשם ספחת מורסתית (פוסטולר פסוריאזיס).
- זיהום בעור
- אקנה

בילדים יש לשים לב לסימנים הבאים:

- האטה בעליה במשקל
- האטה בגדילה

תופעות לוואי נדירות מאוד שיכולות להופיע בתוצאות בדיקות הדם או בבדיקות רפואיות שניתנות על ידי הרופא:

- ירידה ברמת ההורמון קורטיזול בדם
- עליה ברמת הסוכר בדם או בשתן
- לחץ דם גבוה
- עדשות עין עכורות (קטרקט)
- עליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה)
- החלשות העצמות תוך איבוד הדרגתי של המינרלים (אוסטאופורוזיס). ייתכן שידרשו בדיקות נוספות לאחר הבדיקה הרפואית על מנת לאבחן מצב זה.

**תופעת לוואי שתדירותה אינה ידועה**

- ראייה מטושטשת

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

ניתן בנוסף לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל [Safety@trima.co.il](mailto:Safety@trima.co.il)

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם ולהישג ידם 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 החודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 30 יום מפתיחה ראשונית של הבקבוק.
- שמור את הבקבוק סגור היטב כאשר אינו בשימוש.

- התכולה דליקה. הרחק מכל מקור של אש, להבות או חום. אין להשאיר חשוף לאור שמש ישיר.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:  
Purified water, isopropyl alcohol, carbomer 934P, sodium hydroxide
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה? –**  
כל אריזה מכילה בקבוק ובו 30 מ"ל תמיסה שקופה.
- **יצרן ובעל הרישום :** תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל
- פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך מרץ 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 2.2019
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 151.29.33395.00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.