

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

דיפרוסאליק תרחיץ

מרכיבים פעילים:

כל גרם מכיל:
בטאמתאזון דיפרופיונאט 0.64 מ"ג (אקוויוולנטי ל- 0.5 מ"ג Betamethasone Dipropionate 0.64 mg (equivalent to 0.5 mg Betamethasone)
בטאמתאזון)
חומצה סליצילית 20 מ"ג Salicylic Acid 20 mg
לרשימה של חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה דיפרוסאליק תרחיץ מכיל?".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על דיפרוסאליק תרחיץ. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. מהו דיפרוסאליק תרחיץ ולמה הוא משמש?

דיפרוסאליק תרחיץ הינו בעל פעילות נוגדת דלקת, נוגדת גרד, נוגדת אלרגיה ופעילות של קילוף עור, לטיפול מקומי בדלקות עור תת-חרופות המגיבות לטיפול בקורטיקוסטרואידים.

קבוצה תרפויטית: דיפרוסאליק תרחיץ מכיל שני חומרים פעילים, בטאמתאזון דיפרופיונאט וחומצה סליצילית. בטאמתאזון דיפרופיונאט הינו אחד מתוך קבוצת תרופות הנקראת קורטיקוסטרואידים טופיקאליים (לשימוש מקומי). הוא מסווג בתור "קורטיקוסטרואיד פוטנטי" (עוצמתי). תרופות אלה מונחות על פני העור על מנת להפחית את האדמומיות והגרד הנגרמים על ידי בעיות מסויימות בעור. חומצה סליצילית מרככת את שכבת הקשקשים העליונה על פני העור, אשר נגרמים על ידי בעיית העור שלך. הדבר מאפשר לבטאמתאזון דיפרופיונאט להגיע לעור הנגוע שמתחת, על מנת לעזור לו להחלים.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אל תשתמש בדיפרוסאליק תרחיץ:

- אם הינך אלרגי לבטאמתאזון דיפרופיונאט, חומצה סליצילית או לכל אחד מהמרכיבים האחרים בתרופה זו (המפורטים בסעיף 6).
- בכל בעיה אחרת בעור, מכיוון שהוא עלול להחמיר אותה, במיוחד ברזצזיאה (מצב עורי המשפיע על הפנים), אקנה, דרמטיטיס (דלקת בעור) סביב הפה, גרד באברי המין, תפרחת חיתולים, פצעי קור, אבעבועות רוח או מצבים אחרים בעור.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בדיפרוסאליק תרחיץ

דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני שימוש בדיפרוסאליק תרחיץ. אין להשתמש בתרופה זו תחת תחבושות או פלסטרס.

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

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

אין לעשן או להתקרב ללהבות חשופות- סכנה לכוויות קשות. בד (בגדים, מצעים, חבישות וכו') שהיה במגע עם תכשיר זה נדלק ביתר קלות ומהווה סכנת שריפה חמורה. שטיפת בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התכשיר אך לא להסירו לחלוטין.

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

2.3 ילדים

אם השימוש בדיפרוסאליק תרחיץ 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.

2.4 נטילת תרופות אחרות

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא או לרוקח.

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.

3. כיצד להשתמש בדיפרוסאליק תרחיץ?

תמיד יש להשתמש בתרופה זו בדיוק כפי שאמר לך הרופא שלך או הרוקח. בדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ומשטר הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

מנה מומלצת

בדרך כלל למבוגרים וילדים, יש למרוח בעדינות מספר טיפות **דיפרוסאליק תרחיץ** עד לספיגה מלאה על האיזור הנגוע, פעמיים ביום.

עליך לפעול תמיד לפי הוראות אלה בזמן שימוש בדיפרוסאליק תרחיץ:

- אין להשתמש בכמות גדולה של תרחיץ למשך זמן רב (לדוגמה בכל יום למשך שבועות או חודשים רבים).
- הימנע ממגע של התרחיץ בתוך העיניים שלך.

שימוש בילדים

יש להגביל את השימוש בילדים ל-5 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם השתמשת ביותר דיפרוסאליק תרחיץ מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אם השתמשת בתרחיץ 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 וצלולים באוזניים שלך. אם לא השתמשת בתרחיץ כפי שנאמר לך, והשתמשת בו לעיתים קרובות מדי ו/או למשך זמן ממושך, עליך ליידע את הרופא שלך או הרוקח.

אם שכחת להשתמש בדיפרוסאליק תרחיץ

אם שכחת להשתמש בתרחיץ בזמן הנכון, השתמש בו ברגע שנזכרת, ולאחר מכן המשך להשתמש כמו קודם.

אם הפסקת להשתמש בדיפרוסאליק תרחיץ

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.

עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהומלץ ע"י הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, **דיפרוסאליק תרחיץ** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

במידה ואתה משתמש בתרחיץ 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 ומגרד.
- ראייה מטושטשת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם כל אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה מבחין בתופעת לוואי שאינה מוזכרת בעלון זה, התייעץ עם הרופא שלך.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן דיפרוסאליק תרחיץ?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- תנאי אחסנה: יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
- אין להשתמש מעבר ל-6 שבועות מיום הפתיחה הראשונה.
- 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

6.1 מה דיפרוסאליק תרחיץ מכיל?

- החומרים הפעילים הם בטאמאזון דיפרופיונאט וחומצה סליצילית.
- בנוסף לחומרים הפעילים, התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים: disodium edetate, hydroxypropyl methylcellulose, sodium hydroxide, isopropyl alcohol and purified water.

6.2 כיצד נראה דיפרוסאליק תרחיץ ותכולת האריזה

דיפרוסאליק תרחיץ הינו תמיסה חסרת צבע, מעט סמיכה. הוא זמין בבקבוק המכיל 30 מ"ל.

6.3 בעל הרישום:

חברת מרק, שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח-תקוה 49170.

6.4 יצרן:

מרק שארפ ודוהם קורפ., ניו-גרסי, ארה"ב.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בדצמבר 2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

134-10-24243

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