

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלוקום® תרחיץ

מומטאזון פורואט 0.1%
Mometasone furoate 0.1%

כל גרם מכיל 1 מ"ג מומטאזון פורואט.
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.5 "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי אלוקום תרחיץ".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי אודות **אלוקום תרחיץ**. 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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת אלוקום תרחיץ?

1.1 מהי אלוקום תרחיץ?

קבוצה תרפויטית: אלוקום תרחיץ שייכת לקבוצת תרופות בשם קורטיקוסטרואידים טופיקליים. קורטיקוסטרואידים טופיקליים הינם בעלי פעילות אנטי-דלקתית. תרופות אלו נמרחות על פני העור להפחתת האדמומיות והגרד הנגרמים כתוצאה מבעיות עור מסוימות.

1.2 למה משמשת אלוקום תרחיץ?

אלוקום תרחיץ משמשת להפחתת דלקת וגרד הנגרמים כתוצאה מבעיות מסוימות בעור ובקרקפת המגיבות לקורטיקוסטרואידים, כגון פסוריאזיס או אטופיק דרמטיטיס במבוגרים וילדים.

מהי פסוריאזיס?

פסוריאזיס הינה מחלת עור בה מתפתחים טלאים ורודים, מגרדים, מכוסי קשקשים על המרפקים, הברכיים, הקרקפת ועל חלקי גוף אחרים.

מהו דרמטיטיס?

דרמטיטיס הינו מצב הנגרם כתגובה של העור לגורמים חיצוניים כגון חומרי ניקוי, הגורמים לעור להיות אדום ומגרד.

2. לפני השימוש באלוקום תרחיץ

2.1 אין להשתמש באלוקום תרחיץ אם:

- | |
|---|
| <p>– אתה אלרגי (רגיש) למומטאזון פורואט, או לאחד מהמרכיבים האחרים של אלוקום תרחיץ (ראה סעיפים 2.5 ו-6), או לתרופות דומות אחרות</p> <p>– אתה סובל מבעיות עור או קרקפת אחרות מכיוון שהן יכולות להחמיר, אבעבועות רוח, שלבקות חוגרת, יבלות, זיהומי עור אחרים, כיב עורי, פצעים, דלדול של העור (הידקקות העור) התייעץ עם הרופא שלך או רוקח במידה ואינך בטוח.</p> |
|---|

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באלוקום תרחיץ

צור קשר עם הרופא שלך אם הפסוריאזיס שלך מחמירה או אם מופיעות אצלך מתחת לעור נפיחויות בולטות המכילות מוגלה.

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

אם העור או הקרקפת שלך נהיים מגורים או רגישים לאחר השימוש ב**אלוקום תרחיץ**, עליך להפסיק את השימוש בה ולספר לרופא שלך.

אם אתה חושב שפיתחת זיהום על עורך או על הקרקפת שלך במהלך השימוש ב**אלוקום תרחיץ**, עליך לספר לרופא שלך.

תופעות לוואי העלולות להופיע עם קורטיקוסטרואידים לשאיפה או לבליעה עלולות לקרות גם עם קורטיקוסטרואידים לשימוש עורי, במיוחד בתינוקות וילדים.

אם אתה משתמש בתרחיץ בכמות גדולה יותר ו/או למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ, הדבר עלול להשפיע על רמות הורמונים מסויימים בגוף, במיוחד בתינוקות ובילדים.

במבוגרים השינויים ברמות ההורמונים עלולים לעיתים נדירות להוביל לנפיחות או התעגלות הפנים, חולשה, עייפות, וסחרחורת בזמן עמידה או ישיבה.

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

ילדים ומתבגרים

מאחר ולא הוכחו נתוני יעילות ובטיחות בשימוש ב**אלוקום תרחיץ** בילדים מתחת לגיל שנתיים, השימוש בתרופה בקבוצת גיל זו אינה מומלצת. זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים. השימוש בקבוצות גילאים אלה חייב להיעשות תחת פיקוח רפואי.

אם נעשה שימוש בתרחיץ בכמות גדולה יותר ו/או למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ, הדבר עלול להשפיע על ההורמונים של הילד. זה עלול להוביל ל:

- עיכובים בגדילה ובהתפתחות
- נפיחות או התעגלות של הפנים

2.3 תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

2.4 הריון הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון או אם את מתכוונת להרות, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

2.5 מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי אלוקום תרחיץ

אלוקום תרחיץ מכילה פרופילין גליקול (propylene glycol), העלול לגרום לגירוי בעור.

3. כיצד תשתמש באלוקום תרחיץ?

יש להשתמש ב**אלוקום תרחיץ** תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: יש לעסות בעדינות מספר טיפות של **אלוקום תרחיץ** לתוך האזור הנגוע בעור או בקרקפת, פעם אחת ביום. יש לעסות בעדינות וביסודיות עד לספיגת התרופה. יש למרוח בעזרת האצבע ולאחר מכן יש לשטוף את האצבע ביסודיות.

אלוקום תרחיץ אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.

עליך לעקוב תמיד אחר הוראות אלה בזמן שימוש באלוקום תרחיץ:

אין להשתמש ב**אלוקום תרחיץ** על הפנים שלך או בילדים למשך יותר מ-5 ימים.

אין למרוח **אלוקום תרחיץ** מתחת לחיתול של ילדך, מאחר והדבר מקל על המרכיב הפעיל של התרופה לחדור דרך העור וייתכן ויגרום לתופעות לא רצויות.

עליך לבדוק עם הרופא שלך לפני כיוסי האזורים המטופלים בתחבושת או בפלסטר. אין לכסות אזורים מטופלים בפנים או בילדים בתחבושת או פלסטר.

אין להשתמש בכמות גדולה של **אלוקום תרחיץ** על אזורים נרחבים של הגוף לתקופה ארוכה (לדוגמה, כל יום למשך שבועות או חודשים רבים).

אין להשתמש בתוך או סביב העיניים, כולל העפעפיים, מפאת הסיכון הנדיר מאוד לגלאוקומה או קטרקט.

הימנע מנגע עם רקמות ריריות (לדוגמא, בפה ובאף). במקרה של מגע יש לשטוף ביסודיות.

אם השתמשת באלוקום תרחיץ בכמות גדולה יותר מהמומלץ

אם אתה (או מישהו אחר) בלע/ת בטעות **אלוקום תרחיץ**, לא אמורות להיווצר בעיות כלשהן. אולם, אם אתה מודאג, עליך לראות את הרופא שלך. אם אתה משתמש ב**אלוקום תרחיץ** לעיתים תכופות יותר מכפי שאתה צריך, או על שטחים נרחבים של הגוף, הדבר עלול להשפיע על חלק מרמות ההורמונים שלך. בילדים, הדבר עלול להשפיע על הגדילה וההתפתחות שלהם. אם לא השתמשת ב**אלוקום תרחיץ** כפי שנאמר לך, והשתמשת בה לעיתים תכופות מדי ו/או לתקופה ארוכה, עליך לספר לרופא שלך.

אם שכחת להשתמש באלוקום תרחיץ

חשוב להשתמש ב**אלוקום תרחיץ** לפי הוראות הרופא. אם שכחת להשתמש ב**אלוקום תרחיץ** בזמן הנכון, השתמש בה ברגע שנזכרת, ואז המשך כמו קודם.

אם אתה מפסיק להשתמש באלוקום תרחיץ

אם אתה משתמש ב**אלוקום תרחיץ** במשך תקופה ארוכה ונראה כי בעיית העור או הקרקפת שלך השתפרה, אין להפסיק את השימוש ב**אלוקום תרחיץ** באופן פתאומי. אם תעשה זאת, יתכן ותגלה כי העור והקרקפת שלך נעשים אדומים ויתכן ותבחין בעקצוץ וצריבה. כדי להימנע מכך, עליך לדבר עם הרופא שלך בכדי שיוסיר באופן הדרגתי את תדירות השימוש ב**אלוקום תרחיץ** עד שתפסיק את הטיפול לחלוטין.

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 בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**אלוקום תרחיץ** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אנשים אחדים עלולים לגלות כי הם סובלים מחלק מתופעות הלוואי הבאות לאחר השימוש ב**אלוקום תרחיץ**:

תגובות אלרגיות בעור, זיהומי עור חיידיקיים ומשניים, אקנה, דלקת ו/או זיהום של זקיקי השיער, דלדול העור, סימנים אדומים המלווים בחררה, דהייית צבע העור, צריבה, עקצוץ, גרד, נימול, צמיחת יתר של השיער, ריכוך העור וסימני מתיחה, ראייה מטושטשת. תופעות לוואי אחרות העלולות להופיע בשימוש בקורטיקוסטרואידים טופיקליים הן עור יבש, גירוי בעור, דרמטיטיס, דרמטיטיס סביב הפה ונימי דם מורחבים.

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את אלוקום 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש ב**אלוקום תרחיץ** אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש למשך 3 חודשים.
- אין להשליך תרופות לביוב או אשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה אלוקום תרחיץ

נוסף על המרכיב הפעיל **אלוקום תרחיץ** מכילה גם:

isopropyl alcohol, propylene glycol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
hydroxypropyl cellulose, phosphoric acid, purified water.

6.2 כיצד נראית אלוקום תרחיץ ומה תוכן האריזה

אלוקום תרחיץ הינה תרחיץ חסר-צבע עד אופוויט. זמין בבקבוקים המכילים 20 מ"ל.

6.3 יצרן:

מרק שארפ ודוהם קורפ., ניו-ג'רסי, ארה"ב.

6.4 בעל הרישום:

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

נערך ב 12/2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 137-48-28715

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