

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

## **ורומאל תמיסה**

תמיסה למריחה על העור

### **חומרים פעילים:**

כל 100 גרם מכילים:

0.5 גרם פלואורואורציל (Fluorouracil 0.5 g)

10 גרם חומצה סליצילית (Salicylic acid 10 g)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 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.

**מומלץ לקרא עלון זה עם בן משפחה נוסף.**

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול ביבלות נפוצות (ליבלות מתחת לסוליות כפות הרגליים, באזורי סוליות כף הרגל המופעל עליהם לחץ), וליבלות שטוחות על הידיים והרגליים.

**קבוצה תרפויטית:** חומרים נוגדי-יבלות וטיפול קרטוליטי.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש/אלרגי לחומרים הפעילים פלואורואורציל או חומצה סליצילית (סליצילטים) או לאחד ממרכיבי התרופה הנוספים הרשומים בסעיף 6.
- אם הינך מיניקה
- אם הינך בהריון או אם קיים חשש להריון.
- לטיפול בתינוקות.
- בחולים הסובלים מאי ספיקת כליות.
- אם אתה עובר טיפול נגד אבעבועות רוח ו/או שלבקת חוגרת. אם נטלת בריבודין, סוריבודין ו/או נגזרותיהם (תרופות אנטי-ויראליות לטיפול בשלבקת חוגרת).
- החומר הפעיל פלואורואורציל יחד עם בריבודין, סוריבודין או נגזרותיהם עלול להחמיר משמעותית את תופעות הלוואי של ורומאל.
- ניתן להתחיל טיפול עם פלואורואורציל לכל המוקדם ארבעה שבועות לאחר השלמת הטיפול בבריבודין או סוריבודין כנגד שלבקת חוגרת.
- אם אתה מטופל או טופלת לאחרונה כנגד הזיהום שלבקת חוגרת עליך לידע את הרופא בתרופות שאתה נוטל או נטלת.
- ורומאל אינה מיועדת למריחה על אזורים נרחבים של העור (יותר מ-25 סנטימטרים רבועים) ויש למנוע מגע של התרופה עם העיניים ועם רקמות ריריות.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני השימוש בורומאל, ספר לרופא:

- אם ידוע לך כי אין לך פעילות כלל של האנזים דיהידרופירימידין דהידרוגנאז (DPD) (מחסור מלא ב DPD). לאנזים זה תפקיד משמעותי בפירוק החומר הפעיל בתרופה: פלואורואורציל. עיכוב או הפחתת פעילות האנזים (למשל ע"י מתן מעכבי DPD כגון: בריבודין או סוריבודין) עשויה להוביל להצטברות החומר הפעיל פלואורואורציל. על כן חשוב כי לא תמרח יותר ורומאל ממה שמצוין בפרק 3 בעלון זה.
- כאשר הינך נוטל פניטואין לטיפול בהתקפי אפילפסיה. השימוש בורומאל בזמן נטילת פניטואין עשוי להגביר את רמות הפניטואין בדם. לכן, עליך לבצע מעקב קבוע אחר רמות הפניטואין בדם.
- במקרה של יבלות על שטחי עור דקים, יש להשתמש בורומאל בתדירות נמוכה יותר והרופא יבדוק את השטח המטופל בתדירות גבוהה יותר מאחר ועשויות להיווצר צלקות.
- ביקורת רפואית קבועה נדרשת אם הינך סובל מהפרעות במישוש, כאב ויכולת תחושת טמפרטורה (הפרעות תחושתיות כגון בחולים סוכרתיים).

אסור שורומאל תבוא במגע עם טקסטיל או שרפים אקריליים (למשל אמבטיות אקריליות) לאחר המריחה. התמיסה עלולה לגרום לכתמים קבועים.

אין להשתמש בורומאל על פצעים מדממים.

### ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בורומאל בתינוקות מאחר והסיכון למינון יתר גבוה יותר בילדים לעומת מבוגרים, אין לחרוג מהשטח המומלץ לטיפול ותדירות השימוש, במיוחד בילדים קטנים.

### בדיקות ומעקב

מומלץ כי תתייעץ עם הרופא על בסיס קבוע במהלך הטיפול בתרופה. הניסיון הראה כי לאחר טיפול בורומאל מומלץ במקרים רבים (למשל במקרה של יבלות בולטות או יבלות מתחת לסוליות כפות הרגליים) לבצע הסרה של הרקמה המתה ע"י הרופא.

### אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

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

- אין להשתמש בורומאל אם אתה לוקח או לקחת תרופות מסוימות כנגד מחלות ויראליות כגון אבעבועות רוח או שלבקת חוגרת (בריבודין, סוריבודין ונגזרותיהם) במהלך 4 השבועות האחרונים.
- עליך להיזהר במיוחד אם אתה לוקח תרופות נגד התקפי אפילפסיה (פניטואין). ידוע משימוש מערכתי (סיסטמי) בפלואורואורציל בטיפול בסרטן כי במתן בו זמנית עם פניטואין, רמות הפניטואין עשויות לעלות.
- תתכן ספיגה של חומצה סליצילית ותגובות אפשריות עם מתוטרקסאט (תרופה לטיפול במחלות ראומטיות, סרטן ופסוריאזיס חמור) וסולפונילאוריאה (מרכיב בחלק מהתרופות להורדת סף הסוכר בדם (אנטי-סוכרתי)).

### הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או שבכוונתך להיכנס להריון, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אין להשתמש בורומאל במהלך הנקה, הריון או אם קיים חשש להריון.

### נהיגה ושימוש במכונות

אין צורך בנקיטת אמצעי זהירות מיוחדים.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ורומאל מכילה דימתיל סולפוקסיד (dimethyl sulfoxide) אשר עלול לגרום לגירוי של העור.

ורומאל מכילה 160 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל גרם. זה עשוי לגרום לתחושת שריפה בעור פגום.

זכור כי נוזל ורומאל דליק לפני שנוצר ציפוי! אין להדליק סיגריה או להימצא על יד להבה גלויה עד לייבוש מוחלט של הציפוי..

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר 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 למרוח את תמיסת ורומאל פעמיים עד שלוש ביום, על כל יבלת. אין למרוח את התרופה על שטח עור גדול (מעל 25 סנטימטר רבוע). יש להימנע מנגע עם עיניים ורקמות ריריות.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת**

##### **אופן השימוש**

יש למרוח את תמיסת ורומאל רק על היבלת עצמה ולא על העור הבריא המקיף אותה. במידת הצורך, יש לכסות את העור הסמוך במשחה שומנית מגינה. אם נדרש, הרופא או הרוקח ימליץ לך על משחה מתאימה.

פתח את הבקבוק באמצעות לחיצת הפקק מטה וסיבוב נגד כיוון השעון. מומלץ להסיר עודף תמיסה על צוואר הבקבוק. במקרה של יבלות זעירות ניתן למרוח בעזרת קיסם שיניים או אביזר דומה, במקום במכחול, לשם יישום מדויק. יש תמיד להסיר את שארית הציפוי הדקה לפני כל מריחה חדשה של ורומאל.

במקרה של יבלת מסביב לציפורן או מתחת לציפורן, עליך לוודא כי הציפורן שלמה (אינה פגועה) על מנת שהתרופה לא תחדור לתוך כרית הציפורן.

##### **משך הטיפול**

משך הטיפול הממוצע הינו 6 שבועות.

יש להמשיך בטיפול עוד כ- 7 ימים לאחר ריפוי מוצלח.

נא היוועץ ברופא או ברוקח אם יש לך את הרושם כי ההשפעה של ורומאל חזקה מדי או חלשה מדי.

תדירות מריחת התמיסה באזורי עור דקים הנגועים ביבלת, צריכה להיות נמוכה מאשר באזורים עם שכבת עור (אפידרמיס) רגילה עקב האפשרות להופעת צלקת. מיד לאחר השימוש יש לסגור היטב את הבקבוק, הואיל ותכולתו מתייבשת במהירות אם הבקבוק פתוח.

תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

#### **אם מרחת ורומאל בכמויות גדולות יותר מהמומלץ**

במקרה זה, נא היוועץ ברופא.

**אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.**

#### **אם שכחת למרוח ורומאל**

אין למרוח מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. המשך בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

**אם הפסקת את הטיפול ברומאל לפני השלמת הטיפול**  
במקרה זה, נא היוועץ ברופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים**  
**אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ברומאל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:** אדמנת (אריתמה), דלקת, גירוי, שריפה, כאב וגרד בעור במקום המריחה.

**תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 100:** דימום, יצירת קרום וזליגה של העור במקום המריחה. ייתכנו קילוף של העור ותגובת שחיקה של העור (איבוד השכבה העליונה של העור). ייתכן כאב ראש.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000:** דלקת עורית, בצקת וכיב במקום המריחה. ייתכנו הפרשת דמעות מוגברת, גרד/עקצוץ ויובש של העיניים.

**תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 10,000:** תחושת שריפה חמורה העשויה לאלץ אותך להפסיק את הטיפול.

ורומאל מכילה חומצה סליצילית. רכיב זה עלול לגרום לגירוי קל כגון דלקת בעור (דרמטיטיס) או תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית במגע). הגירוי יכול להתבטא גם בעקצוץ, אדמומיות ושלפוחיות מעבר לאזור המטופל.

באזור שמסביב ליבלת עלול להופיע לובן על העור ואבלציה (שחיקה) עורית.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח על תופעות לוואי**

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 תווית הבקבוק ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

### **תנאי אחסון:**

אין לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-10°C או מעל 25°C.  
אין להשתמש בתרופה זו מעבר ל-6 חודשים מרגע פתיחת הבקבוק.  
יש לשמור את הבקבוק סגור היטב לאחר הפתיחה הראשונה, אחרת התמיסה תתייבש במהירות ולא ניתן יהיה להשתמש בה כהלכה. אין להשתמש בורומאל אם התרופה התייבשה. אין להשתמש בתרופה אם נוצרו בה גבישים.

זהירות! הנוזל דליק, יש להרחיקו מאש גלויה ולהבות.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה, שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

### **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Ethyl acetate, Ethanol anhydrous, Dimethyl sulfoxide, Methacrylic acid methyl ester/methacrylic acid butyl ester copolymer, Pyroxyline.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

ורומאל היא תמיסה צלולה וחסרת צבע עד מעט צהובה – כתומה המגיעה בבקבוק זכוכית בנפח של 13 או 14 מ"ל.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.



**בעל הרישום וכתובתו:** ניאופרם בע"מ, השילוח 8, ת.ד. 7063, פתח תקווה 49170.

**שם היצרן וכתובתו:** אלמירל הרמל בע"מ, שולצשטראסה 3, די-21465, ריינבק המבורג, גרמניה.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 010-34-24061

עלון זה נערך בנובמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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