



## הנדון: דרמובט קרם Dermovate cream

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Dermovate cream**.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Clobetasol 17-Propionate – 0.05% w/w

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Clobetasol is a very potent topical corticosteroid indicated for adults, elderly and children over 1 year for the short term treatment only of more resistant inflammatory and pruritic manifestations of steroid responsive dermatoses unresponsive to less potent corticosteroids.

These include the following:

- Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis)
- Recalcitrant dermatoses
- Lichen planus
- Discoid lupus erythematosus
- Other skin conditions which do not respond satisfactorily to less potent steroids.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

#### 4.4 Special **Warnings**warnings and **Precautions**precautions for **Use**use

Clobetasol should be used with caution in patients with a history of local hypersensitivity to other corticosteroids or to any of the excipients in the preparation. Local hypersensitivity reactions (see *section 4.8*) may resemble symptoms of the condition under treatment.

Manifestations of hypercortisolism (Cushing's syndrome) and reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression, leading to glucocorticosteroid insufficiency, can occur in some individuals as a result of increased systemic absorption of topical steroids. If either of the above are observed, withdraw the drug gradually by reducing the frequency of application, or by substituting a less potent corticosteroid. Abrupt withdrawal of treatment may result in glucocorticosteroid insufficiency (see *section 4.8*).

Dermovate Cream contains:

- **475 mg propylene glycol which per gram of product.** Propylene glycol may cause skin irritation.
- cetostearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).
- chlorocresol which may cause allergic reactions.

...

#### Visual disturbance

Visual disturbance **may be has been** 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 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.

**Clobetasol cream contains paraffin. Instruct patients not to smoke or go near naked flames due to the risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.**

## 4.8. Undesirable effects

...

### Endocrine Disorders

Very rare Hypothalamic-pituitary adrenal (HPA) axis suppression:  
Cushingoid features: (e.g. moon face, central obesity), delayed weight gain/growth retardation in children, osteoporosis, **glaucoma**, hyperglycaemia/glucosuria, ~~cataract~~, hypertension, increased weight/obesity, decreased endogenous cortisol levels, alopecia, trichorrhexis

### Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Common Pruritus, local skin burning /skin pain

Uncommon Skin atrophy\*, striae\*, telangiectasias\*

Very rare Skin thinning\*, skin wrinkling\*, skin dryness\*, pigmentation changes\*, hypertrichosis, exacerbation of underlying symptoms, allergic contact dermatitis/dermatitis, pustular psoriasis, erythema, rash, urticaria, acne

\*Skin features secondary to local and/or systemic effects of hypothalamic-pituitary adrenal (HPA) axis suppression.

### General Disorders and Administration Site Conditions

Very rare Application site irritation/pain

### Eye disorders

Very rare Cataract, central serous chorioretinopathy, glaucoma

Not known (cannot be estimated from available data): Vision, blurred (see also section 4.4)

...

✚ עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

## 2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

דרמובט קרם מכיל **475 מ"ג פרופילן גליקול בכל גרם של תכשיר**, צטוסטריל אלכוהול וכלורוקרזול. פרופילן גליקול עלול לגרום לגירוי בעור. צטוסטריל אלכוהול עלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון קונטקט דרמטיטיס). כלורוקרזול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

**בזמן השימוש בדרמובט קרם אסור לעשן או להתקרב לאש חשופה בגלל הסיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, חבישה וכו') שהיה במגע עם התכשיר זה נשרף ביתר קלות ומהווה סכנה רצינית לשריפה. כביסה של בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התכשיר אך לא להסירו לחלוטין.**

...

## 4. תופעות לוואי

...

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

- ירידה ברמת ההורמון קורטיזול בדם
- עליה ברמות הסוכר בדם או בשתן
- לחץ דם גבוה
- עדשות עין עכורות (קטרקט)
- עליה בלחץ התוך-עיני (גלאוקומה)
- **בעיות ראייה הנגרמות כתוצאה מהפרדות רשתית העין (central serous chorioretinopathy)**
- החלשות העצמות תוך איבוד הדרגתי של המינרלים (אוסטאופורוזיס). יתכן וידרשו בדיקות נוספות לאחר הבדיקה הרפואית על מנת לאבחן מצב זה.

מקרא לעדכונים המסומנים :  
מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~  
תוספת – כתב **כחול**  
תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100. <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל

בברכה,  
טניה רשקובן  
רוקחת ממונה