

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דרמובט 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?

דרמובט תמיסה לקרקפת (הנקראת 'דרמובט' בעלון זה) משמשת לטיפול במצבי דלקת המגיבים רק לקורטיקוסטרואידים.

היא מכילה תרופה הנקראת קלובטאזול פרופיונאט. היא שייכת לקבוצה של תרופות הנקראות סטרואידים.

קבוצה תרפויטית

קורטיקוסטרואידים

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לקלובטאזול פרופיונאט או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כמפורט בסעיף 6.
- אם יש לך זיהום בעור הקרקפת.
- בילדים מתחת לגיל שנה.

אל תשתמש אם אחד מהמצוינים לעיל נוגע לך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בדרמובט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדרמובט, ספר לרופא אם:

- אתה חווה כאב בעצמות שהתפתח לאחרונה או החמרה של תסמינים קודמים בעצמות, במהלך הטיפול בדרמובט, במיוחד אם השתמשת בדרמובט במשך תקופה ארוכה או שעשית בו שימושים חוזרים.
- אתה משתמש בתרופות נוספות המכילות קורטיקוסטרואידים הניתנות דרך הפה או לשימוש מקומי או בתרופות המיועדות לוויסות המערכת החיסונית שלך (למשל למחלות אוטואימוניות או לאחר השתלה). שילוב של דרמובט עם תרופות אלו עלול לגרום לזיהומים חמורים.
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר
- 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 איזור הקרקפת המטופל, אלא אם כן קבלת הוראה מפורשת מהרופא.
- קבלת הוראה לכסות את האיזור המטופל בתחבושת יש לוודא כי העור נקי לפני חבישה חדשה על מנת למנוע זיהומים.
- יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר
- אתה מורח את התמיסה על עור סדוק, פגום או דק.
- אתה מורח את התמיסה על גבי שטח עור נרחב

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

- במידה ובזמן השימוש בתרופה מתפתח זיהום יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.
 - יש להזהר מאוד ממגע הנוזל עם עינייך.
- אם אינך בטוח אם משהו מהמצוין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני שימוש בתרופה זו.

ילדים

- אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שנה.
 - יש להמנע משימוש ממושך בילדים שגילם מעל שנה משום שעורם דק יותר מזה של המבוגרים וכתוצאה 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 נמרחת.
- אזהרות נוספות:
- מכיל חומר דליק, אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד ליבוש מוחלט של התכשיר.

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או יתכן ותיקח 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 דרמובט על הקרקפת שלך בבוקר ובלילה. יתכן שהמינון יופחת כאשר הבעיה בקרקפת שלך תתחיל להשתפר, או שיופסק כאשר הבעיה תשתפר.
 - לשימוש על עור הקרקפת שלך בלבד.
 - אין להשתמש בדרמובט 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.
 - החיידקים גורמי הזיהום משגשגים בתנאי חום ולחות שקיימים תחת חבישות, אם קבלת הוראה לכסות את האיזור 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 לעינייך. אל תיגע בעינייך עד שרצצת את ידיך.
 - אם אתה שוטף או חופף את שערך, הוא צריך להתייבש לפני מריחת התמיסה.
 - הקפד לרחוץ את ידיך לאחר השימוש או ללבוש כפפות פלסטיק חד פעמיות.
 - **זהירות! מכיל חומר דליק. יש להמנע מחשיפת התמיסה לאש גלויה, ללהבות ולכל מקור הצתה אחר, כולל עישון בזמן מריחת התמיסה או מיד לאחר מריחת התמיסה**
 - **אין ליבש את השיער במיבש 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 על הכמות שנרשמה
- משך הטיפול בילד בדרך כלל אינו אמור להמשך יותר ממספר ימים אלא אם הרופא שלך אמר לך להשתמש בתמיסה לזמן ארוך יותר. יתכן והרופא ירצה לראות את הילד בכל שבוע במהלך השימוש בדרמובט 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 אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה

אם שכחת למרוח את התמיסה על הקרקפת, מרח אותה ברגע שתזכר. אם הזמן קרוב למועד הבא שבו התכוונת למרוח אותה, המתן עד אותו מועד.
אין למרוח כמות דרמובט נוספת על מנת לפצות על המנה שהוחמזה.

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 בדרמובט בקביעות, הקפד להיוועץ ברופא שלך לפני שתפסיק להשתמש בה מכיוון שמצבך 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 בדרמובט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בדרמובט ולפנות מיד לרופא אם:

- גילית שהבעיה בקרקפת שלך מחמירה, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שאתה אלרגי לדרמובט 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 בדרמובט 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 בדרמובט 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 באיזור המריחה
- הרעה במצב העור
- גירוי או כאב במקום המריחה
- אדמומיות
- פריחה או חרלת
- אם יש לך ספחת (פסוריאזיס) יתכן ויתפתחו 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)
- 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.

תופעות לוואי שתדירותן 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.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.
- אין לאחסן מעל 25°C.
- לשימוש עד 3 חודשים מהפתיחה.
- שמור את הבקבוק סגור היטב כאשר אינו בשימוש.
- התכולה דליקה. הרחק מכל מקור של אש, להבות או חום. אין להשאיר חשוף לאור שמש ישירה.
- אין להשליך כל תרופה לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן עוד. זה יעזור להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –
isopropyl alcohol, carbomer, sodium hydroxide and purified water.
 - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –
בתוך כל אריזת קרטון נמצא בקבוק פלסטיק עם זרבובית המכיל 25 או 100 מ"ל של נוזל.
יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.
 - יצרן: אספן באד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה.
 - בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 046-92-23798
 - לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

Der SA PT v7