

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 01.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Dermovate scalp application (046-92-23798)  
שם בעל הרישום: Glaxo Smith Kline (Israel) Ltd

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>Breast-feeding</b> The safe use of topical corticosteroids during lactation has not been established. It is not known whether the topical administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable amounts in breast milk. Administration of clobetasol during lactation should only be considered if the expected benefit to the mother outweighs the risk to the infant.</p> <p><b>If used during lactation clobetasol should not be applied to the breasts to avoid accidental ingestion by the infant.</b></p>	<p><b>Breast-feeding</b> The safe use of topical corticosteroids during lactation has not been established. It is not known whether the topical administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable amounts in breast milk. Administration of clobetasol during lactation should only be considered if the expected benefit to the mother outweighs the risk to the infant.</p>	<p><b>FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION</b></p>

מעוצב:סמן

<p>...  <b>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders</b>  ...  Very rare:  Skin thinning*, skin wrinkling*, skin dryness*,  pigmentation changes*, hypertrichosis, exacerbation of  underlying symptoms, allergic contact  dermatitis/dermatitis, pustular psoriasis, erythema, rash,  urticaria, <b>acne</b>.</p>	<p>...  <b>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders</b>  ...  Very rare:  Skin thinning*, skin wrinkling*, skin dryness*,  pigmentation changes*, hypertrichosis,  exacerbation of underlying symptoms, allergic  contact dermatitis/dermatitis, pustular psoriasis,  erythema, rash, urticaria.</p>	<p><b>UNDESIRABLE EFFECTS</b></p>
---	--	-----------------------------------

מעוצב:סמן

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 01.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Dermovate scalp application (046-92-23798)

שם בעל הרישום: Glaxo Smith Kline (Israel) Ltd

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

## ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p style="text-align: center;"><b>לפני הטיפול בדרמובט, ספר לרופא:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר</li> <li>• אם 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. <b>אין לחבוש או לכסות בצורה אחרת את איזור הקרקפת המטופל, אלא אם כן קבלת הוראה מפורשת מהרופא.</b></li> <li>• <b>אם קבלת הוראה לכסות את האיזור המטופל בתחבושת יש לוודא כי העור נקי לפני חבישה חדשה על מנת למנוע זיהומים.</b></li> <li>• אם יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר</li> <li>• אם אתה מורח את התמיסה על עור סדוק, <b>פגום או דק או בתוך קפלי העור.</b></li> <li>• אם אתה מורח את התמיסה על גבי שטח עור נרחב</li> <li>• <b>אם אתה מורח על עור דק או על ילדים מאחר ועורם דק יותר משל מבוגרים וכתוצאה מכך עלול לספוג כמויות גדולות יותר. שימוש בילדים צריך להיות מוגבל למספר ימים ומלווה בבדיקה שבועית</b></li> <li>• <b>אין להשתמש בתחבושות או ברטיות בילדים במקום שבו נמרחת התמיסה לקרקפת.</b></li> <li>• <b>במידה ובזמן השימוש בתרופה מתפתח זיהום יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.</b></li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>לפני הטיפול בדרמובט, ספר לרופא:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר</li> <li>• אם 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.</li> <li>• אם יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר</li> <li>• אם אתה מורח את התמיסה על עור סדוק או בתוך קפלי העור</li> <li>• אם אתה מורח את התמיסה על גבי שטח עור נרחב</li> <li>• אם אתה מורח על עור דק או על ילדים מאחר ועורם דק יותר משל מבוגרים וכתוצאה מכך עלול לספוג כמויות גדולות יותר. שימוש בילדים צריך להיות מוגבל למספר ימים ומלווה בבדיקה שבועית</li> <li>• אין להשתמש בתחבושות או ברטיות בילדים במקום שבו נמרחת התמיסה לקרקפת.</li> <li>• אם אינך בטוח אם משהו מהמצוין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני שימוש בתרופה זו.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>לפני השימוש בתרופה</b></p>

מעוצב:סמן

מעוצב:גופן: לא מודגש, לא נטוי, גופן עבר עברית ושפות אחרות: מודגש, נטוי, סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

- מעוצב:סמן
- מעוצב:סמן
- מעוצב:סמן
- מעוצב:סמן
- מעוצב:פיסקת רשימה, תבליטים + רמה: 1 + מיושר ב: 0 ס"מ + טאב אחרי: 36.0 ס"מ + כניסה ב: 36.0 ס"מ
- מעוצב:סמן
- מעוצב:סמן
- מעוצב:גופן: 12 נק', לא מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: 12 נק', לא מודגש
- מעוצב:tluafed: מרווח בין שורות: בודד
- מעוצב:גופן: (ברירת מחדל) lairA, גופן עבור עברית ושפות אחרות: סמן
- מעוצב:tluafed: מרווח בין שורות: בודד
- מעוצב: ...
- מעוצב: ...
- מעוצב: ...
- מעוצב: ...
- מעוצב:סמן
- מעוצב:סמן
- מעוצב:סמן
- מעוצב: ...
- מעוצב: ...
- מעוצב:ללא תבליטים או מספור
- מעוצב: ...

<ul style="list-style-type: none"> <li>יש להזהר מאוד ממגע הנוזל עם עיניך.</li> <li>אם אינך בטוח אם משהו מהמצוין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני שימוש בתרופה זו.</li> <li>ילדים</li> <li>אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שנה.</li> <li>יש להמנע משימוש ממושך בילדים שגילם מעל שנה משום שעורם דק יותר מזה של המבוגרים וכתוצאה יכול לספוג כמות גדולה יותר של המשחה.</li> <li>השימוש בילדים צריך להיות מוגבל למספר ימים. ומלווה בבדיקה שבועית.</li> <li>בילדים אין להשתמש בתחבושות ורטיות במקום בו התמיסה לקרקפת נמרכת.</li> </ul>		
<p>שימוש בילדים</p> <p>אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל שנה.</p> <p>בילדים חשוב ביותר לא לעבור על הכמות שנשרשמה.</p> <p>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.</p>	<p>שימוש בילדים</p> <p>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.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>
<p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>דלילות העור, עלולים להתפתח סימני מתיחה</li> <li>כלי דם מתחת לפני השטח של עורך עלולים להפוך בולטים יותר.</li> <li>עלולים להתפתח סימני מתיחה</li> <li>ורידים מתחת לפני השטח של עורך עלולים להפוך בולטים יותר.</li> </ul> <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים)</p>	<p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>עלולים להתפתח סימני מתיחה</li> <li>ורידים מתחת לפני השטח של עורך עלולים להפוך בולטים יותר.</li> </ul> <p>תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>סיכון מוגבר לזיהום</li> <li>תגובה אלרגית בעור באזור מריחת התמיסה לקרקפת</li> </ul>	<p>תופעות לוואי</p>

מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב  
מעוצב

- שימוש בדרמובט לתקופה ממושכת או שימוש תחת תחבושת הדוקה עלול לגרום לתסמינים הבאים:
- עליה במשקל
- פני ירח, פנים עגולות
- השמנת יתר
- דילול העור
- התקמטות העור
- יובש בעור
- שינוי בצבע העור
- עליה בכמות שיער גוף
- נשירת שיער/חוסר גדילת שיער/מראה שיער פגום
- תופאות לוואי עוריות נדירות מאוד נוספות שיכולות להופיע:
- תגובה אלרגית באיזור המריחה
- הרעה במצב המחלה
- גירוי וכאב במקום המריחה
- אדמומיות

- פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור
- יובש והדקקות של העור שלך והוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר
- עליה או הפחתה בצמיחת שיער או נשירת שיער ושינויים בצבע העור
- עליה במשקל, התעגלות של הפנים
- עיכוב בעליה במשקל או האטה בגדילה בילדים
- עצמות עלולות להדקק, להחלש ולהשבר בקלות
- עדשות עין עכורות (קטרקט) או עליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה)
- עליה ברמות סוכר בדם או סוכר בשתן
- לחץ דם גבוה.



מעוצב:סמן

**תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים)**

- סיכון מוגבר לזיהום
- תגובה אלרגית בעור באזור מריחת התמיסה לקרקפת
- פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור
- יובש והדקקות של העור שלך והוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר
- עליה או הפחתה בצמיחת שיער או נשירת שיער ושינויים בצבע העור
- עליה במשקל, התעגלות של הפנים
- עיכוב בעליה במשקל או האטה בגדילה בילדים
- עצמות עלולות להדקק, להחלש ולהשבר בקלות
- עדשות עין עכורות (קטרקט) או עליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה)
- עליה ברמות סוכר בדם או סוכר בשתן
- לחץ דם גבוה.

מעוצב:סמן

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.