

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

תאריך: 01.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Dermovate cream (059-85-22064)

שם בעל הרישום: Glaxo Smith Kline (Israel) Ltd

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
UNDESIRABLE EFFECTS	... <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>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, <u>acne</u> .

מעוצב:סמן

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

תאריך: 01.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Dermovate ointment (027-57-22063)

שם בעל הרישום: Glaxo Smith Kline (Israel) Ltd

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

<p><b>לפני השימוש בתרופה</b></p>	<p>אין להשתמש בתרופה: ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- גרד סביב פי הטבעת או איברי האינטימיים</li> <li>- זיהומים בעור [ויראליים, פטרייתיים וחידקיים] (אלא אם כן הזיהום מטופל בו זמנית בתרופה נוגדת זיהום)</li> <li>- גרד בעור שאינו דלקתי.</li> </ul>	<p>אין להשתמש בתרופה: ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- גרד סביב פי הטבעת <u>שלך</u> או <u>איברי המין שלך</u> (פין או גוינה) <u>אצלך</u> האינטימיים</li> <li>- זיהומים בעור [ויראליים, פטרייתיים וחידקיים] (אלא אם כן הזיהום מטופל בו זמנית בתרופה נוגדת זיהום)</li> <li>- גרד בעור שאינו דלקתי.</li> <li>- <u>ספחת רובדית (פסוריאזיס) ממושטת, פרט לנגעים בודדים.</u></li> </ul>
<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בדרמובט, ספר לרופא שלך אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.</li> <li>• אתה מורח את המשחה מתחת לחבישה אטומה, כולל חיתול של ילד. חבישות מסוג זה מקלות על ספיגת הרכיב הפעיל דרך העור ולכן עלולות, בסופו של דבר, לגרום בטעות לשימוש במינון גבוה מדי של הקרם.</li> <li>• אתה מורח את הקרם על עור סדוק או בתוך קפלי העור.</li> <li>• אתה מורח את הקרם על גבי שטח עור נרחב.</li> <li>• יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.</li> <li>• אתה משתמש בדרמובט לטיפול בדלקת מסביב לכיב כרוני ברגל, מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או לזיהום.</li> </ul>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בדרמובט, ספר לרופא שלך אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.</li> <li>• אתה מורח את המשחה מתחת לחבישה אטומה, כולל חיתול של ילד. חבישות מסוג זה מקלות על ספיגת הרכיב הפעיל דרך העור ולכן עלולות, בסופו של דבר, לגרום בטעות לשימוש במינון גבוה מדי של הקרם.</li> <li>• אתה מורח את הקרם על עור סדוק או בתוך קפלי העור.</li> <li>• אתה מורח את הקרם על גבי שטח עור נרחב.</li> <li>• יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.</li> <li>• אתה משתמש בדרמובט לטיפול בדלקת מסביב לכיב כרוני ברגל, מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או לזיהום.</li> </ul>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בדרמובט, ספר לרופא שלך אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.</li> <li>• אתה מורח את המשחה מתחת לחבישה אטומה, כולל חיתול של ילד. חבישות מסוג זה מקלות על ספיגת הרכיב הפעיל דרך העור ולכן עלולות, בסופו של דבר, לגרום בטעות לשימוש במינון גבוה מדי של הקרם.</li> <li>• <u>יש לוודא כי העור נקי לפני חבישה חדשה על מנת למנוע זיהומים.</u></li> <li>• אתה מורח את הקרם על עור סדוק <u>או פגום</u> או בתוך קפלי העור.</li> <li>• אתה מורח את הקרם על גבי שטח עור נרחב.</li> <li>• יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.</li> <li>• אתה משתמש בדרמובט לטיפול בדלקת מסביב לכיב כרוני ברגל, מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או לזיהום.</li> </ul>

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן
- מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

• אתה מורח ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר וקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם הקרם נכנסת לעין שוב ושוב.

• אתה מורח על עור דק כמו הפנים, היות ודרמובט יכול לגרום לדלילות העור. השימוש בפנים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים. אין להשתמש בתחבושות או רטיות על גבי פנים במקום שבו הקרם נמרח. או על ילדים מאחר ועורם דק יותר מאשר של מבוגרים וכתוצאה מכך עלולות להספג כמויות גדולות יותר של החומר הפעיל. שימוש בילדים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים ומלווה בבדיקה שבועית. שימוש על גבי הפנים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים.

• אל תשתמש בתחבושות או ברטיות בילדים או על גבי הפנים במקום שבו הקרם נמרח.

• אם בזמן השימוש בתרופה מתפתח זיהום יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

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 ותינוקות שגילם מעל שנה משום שעורם דק יותר מזה של המבוגרים וכתוצאה יכול לספוג כמות גדולה יותר של הקרם.

• השימוש בילדים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים. ומלווה בבדיקה שבועית.

• בילדים אין להשתמש בתחבושות ורטיות במקום שבו הקרם נמרח.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם

• אתה מורח ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר וקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם הקרם נכנסת לעין שוב ושוב.

• אתה מורח על עור דק כמו הפנים או על ילדים מאחר ועורם דק יותר מאשר של מבוגרים וכתוצאה מכך עלולות להספג כמויות גדולות יותר של החומר הפעיל. שימוש בילדים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים ומלווה בבדיקה שבועית. שימוש על גבי הפנים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים.

• אל תשתמש בתחבושות או ברטיות בילדים או על גבי הפנים במקום שבו הקרם נמרח.

אם אינך בטוח אם משהו מהמצוין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני שימוש בתרופה זו.

<p><b>ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</b> במיוחד אם אתה לוקח ריטונאביר או איטראקונאזול.</p> <p><b>הריון והנקה</b> אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרוקח או הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.</p> <p><b>במידה והינך משתמשת בדרמובט במהלך ההנקה, אל תשתמשי בקרם על איזור ההנקה על מנת למנוע מצב בו הקרם עלולה בטעות להגיע לפיו של התינוק.</b></p>	<p><b>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</b> במיוחד אם אתה לוקח ריטונאביר או איטראקונאזול.</p> <p><b>הריון והנקה</b> אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרוקח או הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.</p>	
<p><b>המינון המקובל הוא:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בדרך כלל מרח שכבה דקה של דרמובט 1 או 2 פעמים ביום. יתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר, או יופסק לכשישתפר. <b>יתכן והרופא שלך ירשום לך תרופה סטרואידית חלשה יותר במקום.</b></li> <li>• <b>במידה והינך משתמש בקרם לחות בנוסף, המתן זמן מה על מנת לתת לדרמובט להספג לעור לפני מריחת קרם הלחות.</b></li> <li>• משחה זו מיועדת לשימוש על עורך בלבד.</li> <li>• אין להשתמש על אזורים נרחבים של הגוף למשך זמן רב (למשל, כל יום במשך שבועות או חודשים רבים). אם אתה זקוק לטיפול למשך זמן רב, יתכן והרופא שלך יחליט שאתה צריך להשתמש בקרם או במשחה פחות חזקים.</li> <li>• החיידקים גורמי הזיהום משגשים בתנאי חום ולחות שקיימים תחת חבישות, לכן תמיד יש לנקות את העור לפני הנחת חבישה נקיה.</li> <li>• אם אתה מורח את המשחה על אדם אחר ודא שאתה שוטף את ידיך לאחר השימוש או לבש כפפות חד פעמיות.</li> <li>• אם בעית העור שלך לא משתפרת תוך 2 עד 4 שבועות, שוחח עם הרופא שלך.</li> </ul>	<p><b>המינון המקובל הוא:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בדרך כלל מרח שכבה דקה של דרמובט 1 או 2 פעמים ביום. יתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר, או יופסק לכשישתפר.</li> <li>• משחה זו מיועדת לשימוש על עורך בלבד.</li> <li>• אין להשתמש על אזורים נרחבים של הגוף למשך זמן רב (למשל, כל יום במשך שבועות או חודשים רבים). אם אתה זקוק לטיפול למשך זמן רב, יתכן והרופא שלך יחליט שאתה צריך להשתמש בקרם או במשחה פחות חזקים.</li> <li>• החיידקים גורמי הזיהום משגשים בתנאי חום ולחות שקיימים תחת חבישות, לכן תמיד יש לנקות את העור לפני הנחת חבישה נקיה.</li> <li>• אם אתה מורח את המשחה על אדם אחר ודא שאתה שוטף את ידיך לאחר השימוש או לבש כפפות חד פעמיות.</li> <li>• אם בעית העור שלך לא משתפרת תוך 2 עד 4 שבועות, שוחח עם הרופא שלך.</li> </ul>	<p><b>כיצד תשתמש בתרופה?</b></p>

מעוצב: גופני: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב: גופני: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב: גופני: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב: אנגלית (ארה"ב)

מעוצב: סמן

מעוצב: סמן

מעוצב: סמן

<p><u>העור מתחת לתחבושת:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם אתה מורח את המשחה על אדם אחר ודא שאתה שוטף את ידיך לאחר השימוש או לבש כפפות חד פעמיות.</li> </ul> <p><u>אם בעית העור שלך לא משתפרת תוך 2 עד 4 שבועות, שוחח עם הרופא שלך.</u></p>		
<p><b>שימוש בילדים</b></p> <p>...  <ul style="list-style-type: none"> <li>• משך הטיפול בילד אינו אמור להמשך יותר מ- 5 ימים – אלא אם הרופא שלך אמר לך להשתמש בקרם לזמן ארוך יותר. יתכן שהרופא שלך ירצה לראות את הילד בכל שבוע במהלך השימוש בקרם.</li> </ul> <p>...  </p> </p>	<p><b>שימוש בילדים</b></p> <p>...  <ul style="list-style-type: none"> <li>• משך הטיפול בילד אינו אמור להמשך יותר מ- 5 ימים – אלא אם הרופא שלך אמר לך להשתמש בקרם לזמן ארוך יותר. יתכן שהרופא שלך ירצה לראות את הילד בכל שבוע במהלך השימוש בקרם.</li> </ul> <p>...</p> </p>	
<p><b>תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>דלילות העור אשר יכולה להוביל לסימני מתיחה, עלולים להתפתח סימני מתיחה.</u></li> <li>• <u>ורידים כלי דם</u> מתחת לפני השטח של עורך עלולים להפוך בולטים יותר.</li> </ul> <p><b>תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים)</b></p> <p><u>שימוש בדרמובט לתקופה ממושכת או שימוש תחת תחבושת הדוקה, עלול לגרום לתסמינים הבאים:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>עליה במשקל</u></li> <li>- <u>פני ירח, פנים עגולות</u></li> </ul>	<p><b>תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• עלולים להתפתח סימני מתיחה.</li> <li>• <u>ורידים מתחת לפני השטח של עורך עלולים להפוך בולטים יותר.</u></li> </ul> <p><b>תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• עליה בסיכון לזיהום</li> <li>• תגובה אלרגית בעור באזור מריחת הקרם</li> <li>• פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור</li> <li>• יובש והדקקות של העור שלך, הוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר</li> <li>• עליה או הפחתה בצמיחת שיער או נשירת שיער ושינויים בצבע</li> </ul>	<p><b>תופעות לוואי</b></p>

- מעוצב:כניסה: לפני: 5.0 ס"מ, ללא תבליטים או מספור
- מעוצב:כניסה: לפני: 5.0 ס"מ, ללא תבליטים או מספור
- מעוצב:גופן: מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: מודגש, סמן
- מעוצב: ללא תבליטים או מספור
- מעוצב:גופן: מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: מודגש, סמן
- מעוצב:סמן
- מעוצב:סמן
- מעוצב:גופן: מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: לא מודגש, סמן
- מעוצב:גופן: מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: לא מודגש, סמן
- מעוצב:גופן: מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: לא מודגש, סמן
- מעוצב:גופן: מודגש, גופן עבור עברית ושפות אחרות: לא מודגש, סמן

- 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

- 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 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).

	<p style="text-align: center;"><b>העור</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• עליה במשקל, התעגלות של הפנים</li> <li>• עיכוב בעליה במשקל או האטה בגדילה בילדים</li> <li>• עצמות עלולות להדקק, להחלש ולהשבר בקלות</li> <li>• עדשות עין עכורות (קטרקט) או עליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה)</li> <li>• עליה ברמות סוכר בדם או סוכר בשתן</li> <li>• לחץ דם גבוה.</li> </ul>
--	--





מעוצב:סמן

- תגובה אלרגית בעור באזור מריחת הקרם
- פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור
- יובש והדקקות של העור שלך, הוא 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.