



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשימו"ו התשמ"ו – 1986)

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

יומובט משחה

כל 1 ג' מכיל: 0.5 מ"ג של קלובטאזון בוטיראט 0.05% w/w Clobetasone Butyrate 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.

1. למה מיועדת התרופה?

יומובט משחה מיועד להקלה על תסמיני גרד ודלקת כתוצאה ממחלות עור המגיבות לטיפול בסטרואידים. אלה כוללים: דלקת עור אטופית, דלקת עור ממגע, דלקת עור סבוראית, תפרכת חיתולים, דלקת עור כתוצאה מרגישות לאור (פוטודרמטיטיס), דלקת האוזן החיצונית, פרוריו גודולריס ותגובה לעקיצות חרקיים.

קבוצה תרופיתית: קורטיקוסטרואידים

2. לפני שימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה:**
- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
 - לטיפול בכל אחת מבעיות העור הבאות, זה יכול להחמיר אותן:
 - זיהום בעור (אלא אם הזיהום מטופל בו זמנית בתרופה נוגדת זיהום)
 - אקנה (פצעי בגרות)
 - אדמומיות חמורה בעור של האף וסביבו (חזזית ורודה [רוזציה])
 - גרד בעור שאינו דלקתי
- אין להשתמש אם אחד מאלה חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש ביומובט משחה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול ביומובט משחה, ספר לרופא אם:

- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.
- אתה משתמש ביומובט משחה לכיב כרוני ברגל, מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או זיהום.
- קיבלת הוראה מהרופא שלך להשתמש בתרופה זו מתחת לחבישה אטומה (כולל חיתול של ילד). יש לוודא כי העור נקי לפני חבישה חדשה על מנת למנוע זיהומים. חבישה אטומה (כולל חיתול של ילד) מקלה על ספיגת הרכיב הפעיל דרך העור ולכן עלולה לגרום בטעות לשימוש במינון גבוה מדי.
- אתה מורח יומובט משחה על עור דק כמו הפנים, היות והעור דק יותר ועלול לספוג כמויות גדולות יותר. אין להשתמש בתחבושות או רטיות על גבי הפנים במקום שבו המשחה נמרחת.
- אתה מורח יומובט משחה על הפנים במשך תקופה ארוכה של זמן, היות וזה עלול לגרום להידקקות העור.
- יש לך פסוריאזיס (ספחת), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.
- אתה מורח את המשחה על עור סדוק או בתוך קפלי העור.
- אתה מורח יומובט משחה ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר וקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם המשחה נכנסת לעין שוב ושוב.
- אתה סובל מראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.
- אם בלעת בטעות כמות גדולה של יומובט משחה, שטוף את הפה עם הרבה מים ופנה **מיד** לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ.
- אם מתפתח זיהום (ראה סעיף 4, תופעות לוואי).

- במידה ויש פגיעה כללית או כבדית:** במקרה של חשיפה סיסטמית (כאשר המריחה מתבצעת על משטחי גוף גדולים למשך תקופות ממושכות) יתכן והפניו של התרופות ירד; ולכן, יש למרוח את הכמות המינימלית למשך זמן קצר על מנת להשיג תועלת קלינית.

ילדים

- טיפול בילדים מתחת לגיל 12 לא אמור להמשך מעל 7 ימים בדרך כלל.
 - טיפול יום יומי ממושך בילדים עלול להשפיע על הגדילה שלהם. טיפול יום יומי רציף למשך זמן ארוך יותר מ- 4 שבועות אינו מומלץ.
 - יומובט משחה אשר בא במגע עם בדים כגון תחבושות, בגדים או מצעים, עלול לגרום להם להיות מוצתים בקלות מאש גלוייה. על כן, יש להתרחק מאש כאשר משתמשים ביומובט משחה.
 - אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה זו.
- תרופות אחרות ויומובט משחה**
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 את התרופות ריסונאבירי ואיטראקונאזול.
- הריון הנקה ופוריות**
אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת התרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
 - מריחת יומובט משחה עד 2 פעמים ביום. יתכן שזה יופחת כאשר מצב עורך יתחיל להשתפר.
 - משחה זו מיועדת לשימוש על עורך בלבד.
 - אין להשתמש על שטחי גוף גדולים לאורך זמן רב (למשל מדי יום במשך שבועות רבים או חודשים) - ללא הוראה מרופא.
 - אם אתה משתמש בתכשיר לחות, המתן זמן מה על מנת לאפשר ליומובט משחה להיספג בעור לאחר כל מריחה, לפני מריחת תכשיר לחות.
 - אם אתה מורח את המשחה על אדם אחר הקפד לרחוץ את ידך לאחר השימוש או לבש כפפות פלסטיק חד פעמיות.
 - ניתן להשתמש במשחה בתינוקות מגיל 3 חודשים.
 - אם בעיית העור שלך לא משתפרת תוך 4 שבועות, יש להתייעץ עם הרופא.

אין לבלוע

לשימוש חיצוני בלבד

אין לעבור על המנה המומלצת

הנחיות למריחת המשחה

- רחץ את ידך.
- מרחי שכבה דקה על האזור(ים) הנגוע(ים) ועסה בעדינות עד שכולה תספג לתוך העור. אתה יכול למדוד בכמה יומובט משחה להשתמש עם קצה האצבע שלך. עבור ילדים תצטרך להשתמש בכמות קטנה יותר של המשחה אך בדיון להטמנה באצבע של מבוגר כדי למדוד יחידת קצה אצבע. התמונה הבאה מראה יחידת קצה אצבע אחת.



- רחץ שוב את ידך לאחר השימוש במשחה, אלא אם כן אתה אמור למרוח את המשחה על כפות ידך כחלק מהטיפול.

שימוש במבוגרים



פנים וצוואר: 2½ יחידות של קצה אצבע.

גב: 7 יחידות של קצה אצבע.

חלק קדמי של הגוף: 7 יחידות של קצה אצבע.

זרוע אחת (לא כולל כף היד): 3 יחידות של קצה אצבע.

2 צדדים של כף יד אחת: 1 יחידה של קצה אצבע.

רגל אחת (לא כולל כף הרגל): 6 יחידות של קצה אצבע.

כף רגל אחת: 2 יחידות של קצה אצבע.

אל תדאג אם תראה כי אתה צריך קצת יותר או פחות משחה מהמתואר למעלה, זהו רק קנה מידה.

שימוש בילדים

מספר יחידות קצה אצבע נדרש					
גיל הילד	פנים וצוואר	זרוע וכף היד	רגל וכף הרגל	חלק קדמי של הגוף	גב כולל ישבן
3-6 חודשים	1	1	1½	1	1½
1-2 שנים	1½	1½	2	2	3
3-5 שנים	1½	2	3	3	3½
6-10 שנים	2	2½	4½	3½	5

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 אלא אם קיבלת הוראה מהרופא.
- אם המצב מחמיר או שאינו משתפר תוך 7 ימים, יש להיוועץ ברופא.
- לאחר שהמצב משתפר, יש להקטין הן את הכמות הנמרחת, והן את תדירות המריחה עד למינימום ההכרחי להקלת התסמינים.
- אל תשתמש כל יום במשך יותר מ- 4 שבועות בכל פעם.

אם אתה מורח יומובט משחה על פניך

יש למהר מרח את המשחה על פניך רק לפי הוראת רופא. אין להשתמש במשחה במשך זמן רב מדי כיוון שעור פניך נעשה דק בקלות. **אין לאפשר למשחה להיכנס לעיניך.**

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות מרחת יותר מדי או בלעת משחה, זה יכול לגרום לך לחלות. פנה לרופא שלך או לבית החולים בהקדם האפשרי. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה

אם שכחת למרוח את המשחה שלך, מרח אותה ברגע שתיזכר. אם הזמן קרוב למועד הבא בו התכוונת למרוח אותה, המתן עד אותו מועד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש ביומובט משחה

אם אתה משתמש ביומובט משחה באופן קבוע שוחח עם הרופא שלך לפני שאתה מפסיק את הטיפול בה. מצבך 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 ביומובט משחה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק להשתמש ביומובט משחה ופנה לרופא שלך מיד אם:

- גילית שמצב העור שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שאתה אלרגי למשחה, יש לך זיהום או זקוק לטיפול אחר.
 - יש לך פסוריאזיס (ספחת) ומתפתחות אצלך בליטות עם מוגלה מתחת לעור. זה יכול לקרות במהלך הטיפול או אחריו וידוע בשם ספחת מורסתית.
- תופעות לוואי נוספות שאתה עשוי להבחין בהן בעת השימוש ביומובט משחה כוללות:**
- מכל 10,000 אנשים) 1 מכל עליה בסיכון לזיהום בעור
 - תגובה אלרגית בעור באזור מריחת המשחה
 - תחושת שריפה, גירוי או גרוד באזור מריחת המשחה
 - פריחה, עור בולט מגרד או אדמומיות בעור
 - צמיחת שיער מוגברת ושינויים בצבע העור
 - הידקקות של העור שלך והוא עלול גם להינזק בקלות רבה יותר
 - עליה במשקל, התעגלות של הפנים
 - עיכוב בעליה במשקל או האטה בגדילה בילדים
 - העצמות עלולות להיות דקות יותר, להחלש ולהשבר בקלות
 - עדשות עיניים עכורות (קטרקט) או עליה בלחץ תוך עיני (גלאוקומה)
 - עליה ברמת הסוכר בדם או סוכר בשתן
 - לחץ דם גבוה.

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) המכנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשהד ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (use by date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 12 שבועות.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם - liquid paraffin and white soft paraffin
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - בתוך כל אריזת קרטון נמצאת שפופרת עם מכסה פלסטיק מתברג, המכילה 25, 30 או 100 ג' משחה.
- יתכן ולא כל האריזות ישווקו.
- בעל הרישום: גלקוספמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן: גלקסו אופריישנס אנגליה בע"מ, ברנרד קאסל, אנגליה.
- פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: ספטמבר 2016, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: מאי 2018.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 042-42-23797
- לשם הפקטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
- ©2018 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.