

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

יומובט קרם

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 קרם מיועד להקלה על תסמיני גרד ודלקת כתוצאה ממחלות עור המגיבות לטיפול בסטרואידים. אלה כוללים: דלקת עור אטופית, דלקת עור ממגע, דלקת עור סבוראית, תפרחת חיתולים, דלקת עור כתוצאה מרגישות לאור (פוטודרמטיטיס), דלקת האוזן החיצונית, פרוריגו נודולריס ותגובה לעקיצות חרקים.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קלובטאזון בוטיראט 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 [חזיית ורודה (רוזצ'יה)]
 - גרד בעור שאינו דלקתי
- אין להשתמש אם אחד מאלה חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש ביומובט קרם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש ביומובט קרם אם:

- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.
- אתה משתמש ביומובט קרם 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 על עור דק כמו הפנים, היות והעור דק יותר ועלול לספוג כמויות גדולות יותר. אין להשתמש בתחבושות או רטיות על גבי הפנים במקום שבו הקרם נמרח.
- אתה מורח על הפנים במשך תקופה ארוכה של זמן היות וזה עלול לגרום להדקקות העור.
- יש לך פסוריאזיס (ספחת), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.
- אתה מורח את הקרם על עור סדוק או בתוך קפלי העור.
- אתה מורח ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר וקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם הקרם נכנס לעין שוב ושוב.
- אם בלעת בטעות כמות גדולה של יומובט קרם, שטוף את הפה עם הרבה מים ופנה מיד לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ.
- אם מתפתח זיהום (ראה סעיף 4, תופעות לוואי).
- **במידה ויש פגיעה כלייתית או כבדית:** במקרה של חשיפה סיסטמית (כאשר המריחה מתבצעת על משטחי גוף גדולים למשך תקופות ממושכות) יתכן והפינוי של התרופות ירד; ולכן, יש למרוח את הכמות המינימלית, למשך זמן קצר על מנת להשיג תועלת קלינית.

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

ילדים

- טיפול בילדים מתחת לגיל 12 לא אמור להמשך מעל 7 ימים בדרך כלל.
- טיפול יומי ממושך בילדים עלול להשפיע על הגדילה שלהם. טיפול יומי רציף למשך זמן ארוך יותר מ- 4 שבועות אינו מומלץ.

אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה זו.

תרופות אחרות ויומובט קרם

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 ריטונאביר ואיטראקונאזול.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת תרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

יומובט קרם מכיל כלורוקסול העלול לגרום לתגובות אלרגיות וצטוסטריל אלכוהול העלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון קונטקט דרמטיטיס).

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 יומובט קרם עד 2 פעמים ביום. יתכן שזה יופחת כאשר מצב עורך יתחיל להשתפר.
- קרם זה מיועד 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 קרם להיספג בעור לאחר כל מריחה לפני מריחת תכשיר הלחות.
- אם אתה מורח את הקרם על אדם אחר הקפד לרחוץ את ידיך לאחר השימוש או לבש כפפות פלסטיק חד פעמיות.
- ניתן להשתמש בקרם בתינוקות מגיל 3 חודשים.
- אם בעיית העור שלך לא משתפרת תוך 4 שבועות, יש להתייעץ עם הרופא.

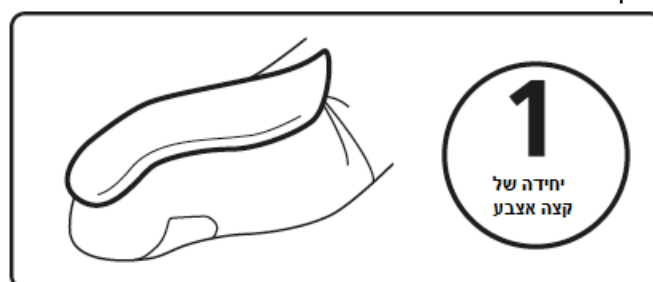
אין לבלוע

לשימוש חיצוני בלבד

אין לעבור על המנה המומלצת

הנחיות למריחת הקרם

- 1 רחץ את ידיך.
- 2 מרח שכבה דקה על האזור(ים) הנגוע(ים) ועסה בעדינות עד שכולה תספג לתוך העור. אתה יכול למדוד בכמה יומובט קרם להשתמש עם קצה האצבע שלך. עבור ילדים תצטרך להשתמש בכמות קטנה יותר של הקרם אך עדיין להשתמש באצבע של מבוגר כדי למדוד יחידת קצה אצבע. התמונה הבאה מראה יחידת קצה אצבע אחת.



- 3 רחץ שוב את ידיך לאחר השימוש בקרם, אלא אם כן אתה אמור למרוח את הקרם על כפות ידיך כחלק מהטיפול.

שימוש במבוגרים



אל תדאג אם תראה כי אתה צריך קצת יותר או פחות קרם 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	1 ½	1	1 ½
1-2 שנים	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 שנים	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 שנים	2	2 ½	4 ½	3 ½	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, הן את תדירות המריחה עד למינימום ההכרחי להקלת התסמינים.
- אל תשתמש כל יום במשך יותר מ-4 שבועות בכל פעם.

אם אתה מורח יומובט קרם על פניך

יש למרוח את הקרם על פניך רק לפי הוראת רופא. אין להשתמש בקרם במשך זמן רב מדי כיוון שעור פניך נעשה דק בקלות. אין לאפשר לקרם להיכנס לעיניך.

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות מרחת או בלעת יותר מדי קרם, 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 הקרם שלך, מרח אותו ברגע שתיזכר. אם הזמן קרוב למועד הבא בו התכוונת למרוח אותו, המתן עד אותו מועד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש ביומובט קרם
אם אתה משתמש ביומובט קרם באופן קבוע דבר עם הרופא שלך לפני שאתה מפסיק את הטיפול בו. 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 קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
הפסק להשתמש ביומובט קרם ופנה לרופא שלך מיד אם:

- גילית שמצב העור שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שאתה אלרגי לקרם, יש לך זיהום או זקוק לטיפול אחר.
- יש לך פסוריאזיס (ספחת) ומתפתחות אצלך בליטות עם מוגלה מתחת לעור. זה יכול לקרות במהלך הטיפול או אחרי וידוע בשם ספחת מורסתית.

תופעות לוואי נוספות שאתה עשוי להבחין בהן בעת השימוש ביומובט קרם כוללות:
תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים)

- עליה בסיכון לזיהום בעור
- תגובה אלרגית בעור באזור מריחת הקרם
- תחושת שריפה, גירוי או גרוד באזור מריחת הקרם
- פריחה, עור בולט מגרד או אדמומיות בעור
- צמיחת שיער מוגברת ושינויים בצבע העור

- הידקקות של העור שלך והוא עלול גם להיזק 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)
- רמות סוכר גבוהות 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) המפנה 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 לשדה 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 (exp. 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:
Glycerol, glycerol monostearate, cetostearyl alcohol, beeswax substitute 6621, Arlacial 165, dimeticone 20, chlorocresol, sodium citrate, citric acid monohydrate and purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- בתוך כל אריזת קרטון נמצאת שפופרת עם מכסה פלסטיק מתברג, המכילה 25, 30 או 100 ג' קרם. יתכן ולא כל האריזות ישווקו.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (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: 043-34-23785
- לשם הפשטות 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 הזכייין שלה.

Eum Cre PT V6B