

הנדון: דרמובט קרם Dermovate cream

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר **Dermovate cream**.
בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לצרכן. בעלון ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Clobetasol 17-Propionate – 0.05% w/w

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Clobetasol is a very potent topical corticosteroid indicated for adults, elderly and children over 1 year for the short term treatment only of more resistant inflammatory and pruritic manifestations of steroid responsive dermatoses unresponsive to less potent corticosteroids.

These include the following:

- Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis)
- Recalcitrant dermatoses
- Lichen planus
- Discoid lupus erythematosus
- Other skin conditions which do not respond satisfactorily to less potent steroids.

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

תוספת – כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

3. כיצד תשתמש בתרופה

...

הנחיות למריחת הקרם

1. רחץ את ידיך.
2. מרח שכבה דקה על האזורים הנגועים ועסה בעדינות עד שהכל יספג לתוך העור. אתה יכול למדוד בכמה דרמובט קרם להשתמש בעזרת קצה האצבע שלך (כמודגם באיור מטה). עבור ילדים תצטרך להשתמש בפחות קרם, אך עדיין השתמש באצבע של מבוגר על מנת למדוד יחידה של קצה האצבע.



3. רחץ שוב את ידיך לאחר השימוש בקרם, אלא אם התכוונת למרוח אותו על ידיך כחלק מהטיפול.



פנים וצוואר:
 $2\frac{1}{2}$ יחידות של קצה אצבע.
גב: 7 יחידות של קצה אצבע.
בטן וחזה:
 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 קרם מהמתואר למעלה, זהו רק קנה מידה.

שימוש בילדים מגיל שנה עד 11-40

מספר יחידות נדרשות של קצה אצבע מבוגר					
גיל הילד	פנים וצוואר	זרוע וכף היד	רגל וכף הרגל	בטן וחזה	גב כולל ישבן
1-2 שנים	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{1}{2}$	2	2	3
3-5 שנים	$1\frac{1}{2}$	2	3	3	$3\frac{1}{2}$
6-11-40 שנים	2	$2\frac{1}{2}$	$4\frac{1}{2}$	$3\frac{1}{2}$	5

לגבי שימוש בילדים – ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה".

...

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל
 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
 אביטל רוזנצויג
 רוקחת ממונה