

הנדון: דרמובט משחה Dermovate ointment

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר **Dermovate Ointment**.
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 המשחה

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



3. רחץ שוב את ידיך לאחר השימוש במשחה אלא אם התכוונת למרוח אותה על ידיך כחלק מהטיפול.



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

שימוש בילדים מגיל שנה עד 11-40

מספר יחידות קצה אצבע הנדרשות:					
גיל הילד	פנים וצוואר	זרוע וכף היד	רגל וכף הרגל	בטן וחזה	גב כולל ישבן
1-2 שנים	1 1/2	1 1/2	2	2	3
3-5 שנים	1 1/2	2	3	3	3 1/2
6-11-40 שנים	2	2 1/2	4 1/2	3 1/2	5

- אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שנה.
- במיוחד בילדים, חשוב לא לעבור את המנה המומלצת.
- משך הטיפול בילד אינו אמור להימשך יותר מ- 5 ימים – אלא אם הרופא שלך אמר לך להשתמש במשחה לזמן ארוך יותר. ייתכן שהרופא ירצה לראות את הילד בכל שבוע במהלך השימוש במשחה.
- אין להשתמש בתחבושות וברטיות בילדים באזורים המטופלים במשחה.

...

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