



תוצרי רפואה ישראליים, מעברות בע"מ, דואר מעברות 4023000  
ISRAEL PHARMACEUTICAL PRODUCTS, MAABAROT LTD., POST MAABAROT 4023000, ISRAEL

יולי 2016

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון בעלון לצרכן

**Clobetasol Propionate Trima Scalp Solution**

מרכיב פעיל: **Clobetasol Propionate 0.05%**

התוויה:

**Resistant dermatoses responsive to potent corticosteroid therapy.**

הרינו להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן ושוכתב.

מצייב העלון לצרכן המעודכן. יש לקרוא בעיון.

העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, טלפון: 074-7141147.

בברכה,

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים, מעברות בע"מ, דואר מעברות 4023000

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (בכשירים) התשמ"ו – 1986**
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## קלובטאזול פרופיונאט–תרימה תמיסה לקרקפת

החומר הפעיל וריכוזו:

קלובטאזול פרופיונאט 0.05% Clobetasol Propionate
חומרים לא פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע חשוב וצפוי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

קלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת מיועדת לטיפול במצבי דלקת ומגיבים רק לקורטיקוסטרואידים. היא מכילה תרופה הנקראת קלובטאזול פרופיונאט השייכת לקבוצה של תרופות הנקראות סטרואידים.

**קבוצה תרופיסית:** קורטיקוסטרואידים פוטנטיים.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בכשיר:**

• אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

• אם יש לך זיהום בעור הקרקפת.

• בילדים מתחת לגיל שנה.

אל תשתמש את אחד המצוינים לעיל חל עלך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בקלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:**

**א לפני הטיפול בקלובטאזול פרופיונאט–תרימה תמיסה לקרקפת ספר לרופא:**

• אם יש לך ספחת (פסוריאזיס) הרופא ירצה לראות אותך לעיתים קרובות יותר.

• אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית כתוצאה משימוש בסטרואידים.

• אם אתה מורח את התמיסה מתחת לחבישה אטומה. חבישות מסוג זה מקלות על ספיגת הרכיב הפעיל דרך העור ולכן עלולות, בסופו של דבר, לגרום בטעות לשימוש במינון גבוה מדי של התמיסה.

• אם אתה מורח את התמיסה על עור סדוק או בתוך קפלי העור.

• אם אתה מורח את התמיסה על גבי שטח עור נרחב.

• אם אתה מורח על עור דק או על ילדים אשר להם עור דק יותר משל מבוגרים וכתוצאה מכך עלולים לספוג כמויות גדולות יותר. שימוש בילדים צריך להיות מוגבל למספר ימים ומלווה בבדיקה שבועית.

• אין להשתמש בתחבושות או ברטיות בילדים במקום שבו נמרחת התמיסה לקרקפת.

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

**אזהרות נוספות:**

• **אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד ליבוש מוחלט של התכשיר.**

• יש להימנע משימוש ממושך בתרופה זו בעיקר בתינוקות ובלדים מכיוון שעלול להופיע דיכוי של בלוטת יותרת הכליה.

**הריון והנקה**

אם הנך בהריון או חושבת שהנך עשויה להיות בהריון או הנך מיניקה, היוועצי ברופא או ברוקח שלך לפני לקחת תרופה זו.

**אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,** ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח את התרופות ריטונאביר או איטראקונאזול.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הוא:

• בדרך כלל יש למרוח קלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת על הקרקפת שלך בבוקר ובלילה. יתכן שהמינון יופחת כאשר הבגיה תחלוף.

• שיפסק כאשר כנשר הבגיה תחלוף. לשימוש על עור הקרקפת שלך בלבד.

• אין להשתמש בקלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת לעתים קרובות יותר מכפי שנרשם עבורך או להשתמש בה לאורך זמן (כגון: מדי יום במשך שבועות

או חודשים רבים). אם אתה זקוק לטיפול ממושך, הרופא שלך יכול להחליט על טיפול מתון יותר.

• אם לא חל שיפור במצבך תוך 14 יום יש לפנות לרופא בשנית.

• החיידקים גורמי הזיהום אוהבים תנאי חום ולחות שקיימים תחת חבישות, לכן תמיד יש לנקות את העור לפני הנחת חבישה נקיה.

• יש להזהר מאוד לא להכניס את התמיסה לעיניך. אל תגיע בעיניך עד שרחצת את ידך.

• אם אתה שוטף או חופף את שערך, הוא צריך להתייבש לפני מריחת התמיסה.

• הקפד לרוחץ את ידך לאחר השימוש או ללבוש כפפות פלסטיק חד פעמיות.

• **אין לייבש את השיער במייבש שיער.**

**הנחיות כיצד למרוח את התמיסה:**

• רחץ את ידך.

• פתח את מסכה הבקבוק והנח את הרובובית ישירות על האזור בקרקפת הזקוקה לטיפול.

• לחץ בעדינות על הבקבוק לכיסוי האזור בשכבה דקה ואחידה של תמיסה.

• ניתן לנסות תמיסה זו פנימה, אך איך חייב.

• תרגיש שהקרקפת שלך קרירה עד שהתמיסה התייבש.

• רחץ את ידך שוב.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

**שימוש בילדים:**

משך הטיפול בילד בדרך כלל אינו אמור להמשך יותר ממספר ימים אלא אם הרופא שלך אמר לך להשתמש בתמיסה לזמן ארוך יותר. יתכן והרופא ירצה לראות את הילד בכל שבוע במהלך השימוש בקלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת.

**אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר**

אם מרחת יותר מדי או אם בלעת בטעות מהתמיסה לקרקפת, אתה עלול לחלות. פנה לרופא שלך או לך לבית חולים בהקדם האפשרי.

אם בטעות לוקח ליל מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

**אם שכחת להשתמש בתרופה**

אם שכחת למרוח את התמיסה על הקרקפת, מרח אותה ברגע שתיזכר. אם הזמן קרוב למועד הבא שבו התכוונת למרוח אותה, המתן עד לאותו המועד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אם אתה משתמש בקלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת בקבועה, הקפד להוועץ ברופא שלך לפני שתפסיק להשתמש בה מכיוון שמצבך עלול להחמיר אם הטיפול נפסק בפתאומיות.

אין לקחת תרופות בחושיך! 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 לכל תרופה, השימוש בקלובטאזול פרופיונאט-תרימה תמיסה לקרקפת עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא שימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:**

• הבגיה בקרקפת שלך ממחירה, פיתחת פריחה או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שאתה אלרגי לתמיסה לקרקפת. שיש לך זיהום או שאתה זקוק לטיפול אחר.
• יש לך ספחת (פסוריאזיס) ומתפתחות אצלק גבשושיות עם מגולה מתחת לעור. זה עלול לקרות במהלך או לאחר הטיפול וידוע בשם ספחת מורסתית (פוסטולר פסוריאזיס).

**תופעות לוואי נוספות שאתה עשוי להבחין בהן במהלך השימוש בקלובטאזול פרופיונאט–תרימה תמיסה לקרקפת כוללות:**

**10 תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב–עד 1 מכל 10 אנשים)**

- תחושת צריבה, כאב, גירוי או גרד באזור מריחת התמיסה לקרקפת.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב–עד 1 מכל 100 אנשים)**

- עוליים להתפתח סימני מתיחה.
- ורידים מתחת לפני השטח של עורך עלולים להפוך בולטים יותר.

**תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב–עד 1 מכל 1,000 אנשים)**

- סיכון מוגבר לזיהום.
- תגובה אלרגית בעור באזור מריחת התמיסה לקרקפת.
- פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור.

• יובש והדקקות של העור שלך והוא עלול גם להינזק או להתקטט 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 להידלדל, להחלש ולהשבר בקלות.

• עכירות של עדשת העין (קטרקט) או עליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה).

• עליה ברמות סוכר בדם או סוכר בשתן.

• לחץ דם גבוה.

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 לסופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

ניתן בנוסף לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל Safety@trima.co.il

**5. איך לאחסן את התרופה?**

אחסן במקום קריר, בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

• התכשיר דליק. יש להרחיק ממקור אש ו/או חום.

• מנע הרעלהו תרופה זו וכל תרופה אחרת של לשמור במקום סגור מחוץ להישג 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 האריזיה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• ניתן להשתמש בתרופה 30 יום מפתיחה ראשונית של הבקבוק.

**6. מידע נוסף**

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Purified water, isopropyl alcohol, carbomer 934P, sodium hydroxide.

**• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

כל אריזה מכילה בקבוק ובו 30 מ"ל תמיסה שקופה.

• **יצרן ובעל הרישום:** תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מרץ 2016.

מס' רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 151.29.33395.00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשיי המינים.

**נתנה למستهלך במושב אנظمة الصيدلة**

**(مستحضرات) ١٩٨٦**

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## קלוביטازול پروפיונאט – תרימה מחلول لفروة الرأس

المادة الفعالة وتركيزها:

קלוביטازול پروפיונאט 0.05% Clobetasol Propionate
المواد غير الفعالة: انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

**اقرأ النشرة تبمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك الدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات لؤواي عكب טיפול תרופתי" שנמצא إضافية. راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

**١) لأي غرض مخصص الدواء؟**

קלוביטازול پروפיונאט - תרימה מחلول لفروة الرأس مخصص لعلاج حالات الالتهاب التي تستجيب فقط للکورتیکوستيروئيدات. هو يحتوي على دواء يسمى کلوبيتازول پروپيونات الذي ينتمي لفصيلة الادوية المسماة ستيروئيدات.
**الفصيلة العلاجية:** کورتیکوستيروئيدات قوية.

**٢) قبل إستعمال الدواء**

**✗ لا يجوز إستعمال المستحضر:**

• إذا كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية لاحتواء الدواء (انظر الفقرة ٦).

• إذا وجد لديك تلوث في جلد فروة الرأس.

• لدى أطفال دون عمر سنة.

لا تستعمل إذا انطبق عليك واحد مما ذُكر أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال کلوبيتازول پروپيونات-تريما محلول لفروة الرأس.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

**✗ قبل العلاج بـ کلوبيتازول پروپيونات – تريما محلول لفروة الرأس إحدك للطبيب:**

• إذا كنت تعاني من الصدفية (psoriasis) سيرغب الطبيب في رؤيتك في أوقات متقاربة أكثر.

• إذا عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي نتيجة إستعمال ستيروئيدات.

• إذا كنت تدهن المحلول من تحت ضماد ساد. إن الضمادات من هذا النوع تسهل من إمتصاص المركب الفعال عبر الجلد وبالتالي وفي نهاية الأمر قد تسبب بالخطأ إلى إستعمال مقدار دوائي أعلى مما ينبغي من المحلول.

• إذا كنت تدهن المحلول على جلد متشقق أو داخل ثنايا الجلد.

• إذا كنت تدهن المحلول على مساحة واسعة من الجلد.

• إذا كنت تدهن على جلد رقيق أو لأطفال حيث أن جلدهم أكثر رقة مما هو عليه لدى الكبار الذي قد يؤدي إلى إمتصاص كميات أكبر. إن الإستعمال لدى الأطفال يجب أن يكون محدوداً لعدة أيام وأن يترافق بفحص أسبوعي.

• لا يجوز إستعمال ضمادات أو كمادات لدى الأطفال وذلك في مكان تم فيه دهن محلول فروة الرأس.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان أي مما ذكر أعلاه يخصك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي خاصتك قبل إستعمال هذا الدواء.



**⚠ تحذيرات إضافية:**

• لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للهب النار حتى الجفاف التام للمستحضر.

• يجب الإمتناع عن الإستعمال المطول بهذا الدواء خاصة لدى الرضع والأطفال لأنه قد يحدث تثبيط للغة الكظرية.

**الحمل والإرضاع**

إذا كنت في فترة الحمل أو تعتقدين بأنه من شأك أن تكوني حامل أو كنت مرضعة، إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

**✗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.**
بالإخص إذا كنت تتناول الدوائين ريتونافير أو إيتراکانازول.

**٣) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

• عادة يجب دهن کلوبيتازول پروپيونات - تريما محلول لفروة الرأس على فروة رأسك صباحاً ومساءً. من الجائز أن يتم خفض المقدار الدوائي عندما تبدأ المشكلة في فروة رأسك بالتحسن أو يتم التوقف عنه عند زوال المشكلة.

• للإستعمال على جلد فروة رأسك فقط.

• لا يجوز إستعمال کلوبيتازول پروپيونات - تريما محلول لفروة الرأس في أوقات متقاربة أكثر مما وصف من أجلك أو إستعماله لفترة طويلة (مثلاً: يوماً لعدة أسابيع أو أشهر عديدة). إذا كنت بحاجة لعلاج مطول، فيإمكان طبيبك أن يقرر على علاج أكثر إعتدالاً.

• إذا لم تتحسن حالتك خلال ١٤ يوماً يجب التوجه ثانية للطبيب.

• الجراثيم المسببة للتلوث تفضل ظروف الحرارة والرطوبة السائدة تحت الضمادات، لذلك يجب دائماً تنظيف الجلد قبل وضع ضماد نظيف.
• إحذر جداً بالأ يدخل المحلول إلى عينيك. لا تلمس عينيك إلى أن تغسل يدك.

• إذا كنت تشطف أو تغسل شعرک، فيجب أن يجف قبل دهن المحلول.

• إحرص على غسل يدك بعد الإستعمال أو إرتداء قفازات بلاستيكية أحادية الإستعمال.

• لا يجوز تجفيف الشعر بمجفف الشعر.

**إرشادات لكيفية دهن المحلول:**

• اغسل يدك.

• افتح غطاء القنينة وضع الأنوية مباشرة على المنطقة في فروة الرأس التي بحاجة لعلاج.

• أضغط بلفظ على القنينة لتغطية المنطقة بطبقة دقيقة ومتجانسة من المحلول.

• بالإمكان تدليك هذا المحلول إلى الداخل، لكنك لست ملزماً بفعل ذلك.

• ستشعر بأن فروة رأسك باردة إلى أن يجف المحلول.

• اغسل يدك ثانية.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

لا يجوز البلع. للإستعمال الخارجي فقط.

**الإستعمال لدى الأطفال:**

فترة العلاج لدى الطفل عادة من غير المفترض أن تستمر أكثر من عدة أيام إلا إذا قال لك الطبيب بإستعمال المحلول لفترة أطول. من الجائز أن يرغب الطبيب في رؤية الطفل كل أسبوع خلال فترة إستعمال کلوبيتازول پروپيونات - تريما محلول لفروة الرأس.



**إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر** إذا همدت كمية أكبر من اللازم أو إذا بليت بالخطأ من محلول فروة الرأس، فانتقد تعرض. راجع طبيبك أو أذهب للمستشفى بأسرع ما يمكن. إذا أخذ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخضر علبة الدواء معك.

**إذا نسيت إستعمال الدواء**

إذا نسيت دهن المحلول على فروة الرأس، فقم بالدهن لحظة تذكرك بذلك. إذا كان الوقت قريباً للموعد التالي الذي نوبت دهن المحلول فيه، إنتظر حتى ذلك الموعد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

إذا كنت تستعمل كلوبيتازول بروبينوات- تريما محلول لفروة الرأس بشكل دائم، احرص على إستشارة طبيب قبل التوقف عن إستعماله لأن حالته قد تتفاقم إذا تم التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ.

لا تتناول الادوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤) الأعراض الجانبية

كما يكل دواء، إن إستعمال كلوبيتازول بروبينوات - تريما محلول لفروة الرأس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا:**

- تفاقت المشكلة التي في فروة رأسك، تطور لديك طفح أو أنّ جلدك ينتفخ خلال فترة العلاج. من الجائز أن لديك حساسية لمحلول فروة الرأس، لديك تلوث أو أنك بحاجة لعلاج آخر.
- تعاني من الصدفية (psoriasis) وي تطور لديك تدرن مع قبح تحت الجلد. قد يحدث هذا الأمر خلال فترة العلاج أو بعدها ويُعرف بإسم الصدفية البثرية (pustular psoriasis).

**أعراض جانبية إضافية التي من شأنك أن تلاحظها خلال فترة إستعمال كلوبيتازول بروبينوات - تريما محلول لفروة الرأس تشمل:**

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص)

- الشعور بحرقة، ألم، تهيج أو حكة في منطقة دهن محلول فروة الرأس.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠ شخص)

- قد تتطور علامات شد.

قد تصبح الأوردة التي من تحت سطح جلدك بارزة أكثر.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص)

- خطورة زائدة لحدوث تلوث.
- رد فعل تحسسي في الجلد في منطقة دهن محلول فروة الرأس.
- طفح، تهيج وتدرن في الجلد أو احمرار الجلد.
- جفاف وترقق جلدك وهو أيضاً قد يتضرر أو يتجدد بسهولة أكبر.

- زيادة أو قلة نمو الشعر أو تساقط الشعر وتغيرات بلون الجلد.
- زيادة الوزن، إستدارة الوجه.
- تأخر في زيادة الوزن أو تباطؤ النمو لدى الأطفال.
- قد تترقق، تضعف وتتكسر العظام بسهولة.
- كدر عدسة العين (كاتشراكت) أو إرتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما).
- إرتفاع نسب السكر في الدم أو سكر في البول.
- إرتفاع ضغط الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الاعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

بالإضافة لذلك بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية عبر البريد الإلكتروني Safety@trima.co.il

**٥) كيفية تخزين الدواء؟**

- خزّن في مكان بارد، بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.
- المستحضر قابل للإشتعال. يجب إبعاده عن مصدر لل نار و/أو الحرارة.

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بالإمكان إستعمال الدواء لمدة ٢٠ يوماً من لحظة فتح القنينة للمرة الأولى.
- The medicine can be used for 30 days after first opening of the bottle.

#### 6. FURTHER INFORMATION

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

- Purified water, isopropyl alcohol, carbomer 934P, sodium hydroxide.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟** تحتوي كل علبة على قنينة وفيها ٣٠ ملل محلول شفاف.
- المنتج وصاحب الإمتياز:** تريما منتجات طبية إسرائيلية معبوت م.ض.، معبوت ٢٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ آذار ٢٠١٦

رقم سجل الدواء في سجل الادوية الحكومي في وزارة الصحة ٢٣٣٩٥٠٠٠-٢٩-١٥١

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

- Dryness and thinning of your skin and it may also damage or wrinkle more easily.
- An increase or reduction in hair growth or hair loss and changes in skin color.
- Weight gain, rounding of the face.
- Bones can become thin, weak and break easily.
- Cloudy lens in the eye (cataract) or increased pressure in the eye (glaucoma).
- Increased blood sugar levels or sugar in the urine.
- High blood pressure.

If a side effect occurs, if any of the side effects worsen, or if you are suffering from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link “Report Side Effects of Drug Treatment” found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

Side effects can also be reported to the email Safety@trima.co.il

#### 5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Store in a cool place, at a temperature below 25°C.
- The preparation is inflammable. Keep away from sources of fire and/or heat.

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- The medicine can be used for 30 days after first opening of the bottle.

#### إذا استخدمت جرعة أعلى

If you applied too much, or if you accidentally swallowed the scalp solution, it could make you ill. Refer to your doctor or proceed to a hospital as soon as possible. If a child has accidentally taken the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

#### If you forgot to use the medicine

If you forgot to apply the solution on the scalp, apply it as soon as you remember. If it is close to the time you are next meant to apply it, wait until that time.

Adhere to the treatment regimen recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting with the doctor or pharmacist.

**If you stop taking the medicine**
If you use Clobetasol Propionate-Trima Scalp Solution regularly, be sure to consult your doctor before you stop using it, since your condition may worsen if the treatment is stopped abruptly.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

#### 4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Clobetasol Propionate-Trima Scalp Solution may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them.

**Discontinue treatment and refer to the doctor immediately if:**

- your scalp condition gets worse, you develop a rash or your skin becomes swollen during treatment. You may be allergic to the scalp solution, have an infection or need other treatment.
- you have psoriasis and develop bumps with pus under the skin. This can happen during or after the treatment and is known as pustular psoriasis.

**Additional side effects you may notice when using Clobetasol Propionate-Trima Scalp Solution include:**

**Common side effects (may occur in up to 1 in 10 people)**

- A feeling of burning, pain, irritation or itching where the scalp solution is applied.

**Uncommon side effects (may occur in up to 1 in 100 people)**

- Stretch marks may develop.
- Veins under the surface of your skin may become more noticeable.

**Rare side effects (may occur in up to 1 in 1,000 people)**

- An increased risk of infection.
- An allergic skin reaction in the area where the scalp solution is applied.
- Rash, irritated and bumpy skin or redness of the skin.

#### Additional warnings:

- Do not light a cigarette or be exposed to fire until the preparation has completely dried.**
- Avoid prolonged use of this medicine, particularly in infants and children, as depression of the adrenal gland may occur.

#### Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, think you may be pregnant or are breastfeeding, consult your doctor or pharmacist before taking this medicine.

**If you are taking, or have recently taken, other medicines including non-prescription medicines and nutritional supplements,** inform the doctor or pharmacist. In particular if you are taking ritonavir or itraconazole.

#### 3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor’s instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are not sure.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

The usual dosage is:

- Usually, apply Clobetasol Propionate-Trima Scalp Solution on your scalp in the morning and at night. The dosage may be reduced when your scalp condition begins to improve or will be discontinued when the problem passes.
- For use on your scalp only.
- Do not use Clobetasol Propionate-Trima Scalp Solution more often than prescribed for you or use it for a prolonged period (e.g., every day for many weeks or months). If you need prolonged treatment, your doctor may decide on a milder treatment.
- If there is no improvement in your condition within 14 days, refer to a doctor again.
- The bacteria that cause infections like warm and moist conditions that exist under dressings; therefore, always clean the skin before applying a fresh dressing.
- Be very careful not to let the solution get into your eyes. Do not touch your eyes until you have washed your hands.
- If you wash or shampoo your hair, it needs to be dry before applying the solution.
- Be sure to wash your hands after use or wear disposable plastic gloves.
- Do not dry the hair with a hairdryer.**

**Instructions for applying the solution:**

- Wash your hands.
- Open the cap of the bottle and place the nozzle directly on the area of the scalp requiring treatment.
- Gently squeeze the bottle to cover the area with a thin and even layer of solution.
- The solution can be, but does not have to be, rubbed in.
- You will feel that your scalp is cool until the solution has dried.
- Wash your hands again.

**Do not exceed the recommended dose.**

Do not swallow. For external use only.

**Use in children:**

The duration of treatment in a child is usually not supposed to last more than a few days, unless your doctor has told you to use the solution for longer. The doctor may want to see the child every week during the course of treatment with Clobetasol Propionate-Trima Scalp Solution.

#### PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS’ REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor’s prescription only

# Clobetasol Propionate-Trima Scalp Solution

The active ingredient and its concentration:
Clobetasol Propionate 0.05%

Inactive ingredients: See section 6 “Further Information”.

**Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their ailment is similar.

#### 1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Clobetasol Propionate-Trima Scalp Solution is intended for treatment of inflammatory conditions responsive only to corticosteroids. It contains a medicine called clobetasol propionate, which belongs to a group of medicines called steroids.

**Therapeutic group:** Potent corticosteroids.

#### 2. BEFORE USING THE MEDICINE

- ❌ Do not use the preparation:**
  - if you are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the additional ingredients contained in the medicine (see section 6).
  - if you have a skin infection on the scalp.
  - on children under 1 year.

Do not use if any of the above-mentioned apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Clobetasol Propionate-Trima Scalp Solution.

**Special warnings regarding use of the medicine:**

**⚠ Before the treatment with Clobetasol Propionate-Trima Scalp Solution, tell the doctor:**

- if you have psoriasis, the doctor will want to see you more often.
- if you have previously had an allergic reaction as a result of using steroids.
- if you are applying the solution under an airtight dressing. Such dressings make the absorption of the active ingredient through the skin easier and eventually may lead to accidental use of too high a dosage of the solution.
- if you are applying the solution on broken skin or within the skin folds.
- if you are applying the solution to a large skin area.
- if you are applying to thin skin or on children, as their skin is thinner than adults and as a result, may absorb larger amounts. Use in children should be limited to a few days and accompanied by weekly checkup.
- Dressing or bandages should not be used in children where the scalp solution is applied.

If you are not sure if any of the above-mentioned apply to you, talk to the doctor or pharmacist before using this medicine.

04168B
معبروت ٤٠٢٣٠٠٠

04168B
منتجات طبية إسرائيلية

معبروت، م.ض.

107168010

04168B

Maabarot 4023000

Israel Pharmaceutical Products

Maabarot Ltd.

107168010

تريما
TRIMA