



Eumovate Cream **יומובט קרם**

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא ולצרכן עודכנו בינואר 2015.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהויים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתני.

התוויה: Topical treatment for corticosteroids responsive dermatosis

הרכב וחוזק: Clobetasone Butyrate 0.05% w/w

- העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

Contra-indications

The following conditions should not be treated with Eumovate:

- Untreated cutaneous infections.
- Rosacea
- Acne vulgaris
- Pruritus without inflammation.

Special Warnings and Precautions for Use

Eumovate should be used with caution in patients with a history of local hypersensitivity to **other** corticosteroids.
Local hypersensitivity reactions (*see section 4.8*) may resemble symptoms of the condition under treatment.

Manifestations of hypercortisolism (Cushing's syndrome) and reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression, leading to glucocorticosteroid insufficiency can occur in some individuals as a result of increased systemic absorption of topical steroids. If either of the above are observed, withdraw the drug gradually by reducing the frequency of application or by substituting a less potent corticosteroid. Abrupt withdrawal of treatment may result in glucocorticosteroid insufficiency (*see section 4.8*).

Eumovate Cream contains cetostearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) and chlorocresol which may cause allergic reactions.

Application to the eyelids-

If applied to the eyelids, care is needed to ensure that the preparation does not enter the eye, as cataract and glaucoma might result from repeated exposure.

Chronic leg ulcers-

Topical corticosteroids are sometimes used to treat the dermatitis around chronic leg ulcers. However, this use may be associated with a higher occurrence of local hypersensitivity reactions and an increased risk of local infection.

Interactions with other Medicaments and other forms of Interaction

Co-administered drugs that can inhibit CYP3A4 (e.g. ritonavir, itraconazole) have been shown to inhibit the metabolism of corticosteroids leading to increased systemic exposure. The extent to which this interaction is clinically relevant depends on the dose and route of administration of the corticosteroids and the potency of the CYP3A4 inhibitor.

Undesirable Effects

Post-marketing data

Infections and Infestations-

Very rare Opportunistic infection

Immune System Disorders-

Very rare Hypersensitivity, generalised rash

• העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- 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 קרם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטראואיד אחר.
- אתה משתמש ביומובט קרם לכיב כרוני ברגל מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או זיהום.
- **במידה ויש פגיעה כללית 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.
- ...
- 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.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

יומובט קרם מכיל כלורוקסול וצטוסטריל אלכוהול

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

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 הוא:

- במבוגרים משך טיפול רצוף של מעל ל-4 שבועות אינו מומלץ. במידה והמצב מחמיר או שאיננו משתפר אחרי 4 שבועות, יש להעריך מחדש את האבחנה והטיפול.
- בילדים עולה הסבירות לפתח תופעות לוואי מקומיות וסיסטמיות ולכן הם דורשים משטרי טיפול קצרים יותר. בילדים אם המצב מחמיר או שאיננו משתפר תוך 7 ימים, יש להפסיק את הטיפול ולבצע הערכה מחדש של הטיפול.
- בילדים מתחת לגיל 12, יש להימנע משימוש ארוך טווח בקורטיקוסטרואידים טופיקליים, במידה וניתן, מחשש לדיכוי אדרנלי.
- ...

תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים)

- עיכוב בעלייה במשקל או האטה בגדילה בילדים
 - עצמות עלולות להדקק, להחלש ולהשבר בקלות
 - עדשות עיניים עכורות (קטרקט) או עליה בלחץ תוך עיני (גלאוקומה)
 - רמות סוכר גבוהות בדם או סוכר בשתן
 - ...
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

העלון לרופא ולצרכן בפורמט החדש ישלחו למשרד הבריאות לצורך פרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

חופית שוורץ

רוקחת ממונה, Rx & CH