

**יש לקרוא בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה זו, מאחר שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.**

- יש לשמור על עלון זה, מאחר שיתכן שיהיה צורך לקרוא בו שוב.
- אם יש לך שאלות נוספות כלשהן, יש לפנות לרופא המטפל או לרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אין להעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם סימני המחלה שלהם זהים לסימני המחלה שלך.
- במקרה של הופעת תופעות לוואי כלשהן, לרבות תופעות לוואי שלא מצוינות בעלון זה, יש להיוועץ ברופא המטפל. ראו סעיף 4.

**1. מהו קלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם ולמה הוא מיועד**

קלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם נועד לשימוש בעור לטיפול מקומי בספחת (פסוריאזיס ; psoriasis vulgaris) בדרגת חומרה קלה עד בינונית. מחלת הספחת מתפתחת כאשר תאי העור מיוצרים בקצב גבוה מדי. הדבר גורם להיווצרות של קשקשים ולאדמומיות. משחה זו מסייעת בהורדת הקצב שבו מיוצרים תאי העור עד חזרה לקצב התקין.

**2. מה יש לדעת לפני השימוש בקלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם**

**אין להשתמש בקלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם :**

- במקרה של אלרגיה לקלציפוטריול או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה תרופה זו (הרשומים בסעיף 6).
- במקרה של ליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליות.
- במקרה של בעיה במטבוליזם של סידן או אם רמת הסידן בגופך גבוהה מדי. משחה זו עלולה לגרום לרמות סידן מוגברות בדם.
- במקרה של טיפול במקביל בתכשיר רפואי אחר, הגורם לעלייה ברמות הסידן בדם.

**אזהרות ואמצעי זהירות**

יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח לפני השימוש בקלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם :

- אם החולה מתחת לגיל 18 שנים, מאחר שאין מספיק ניסיון בשימוש במשחה זו בילדים ובמתבגרים.
- במקרה של ליקוי חמור בתפקוד הכליות או הכבד, מאחר שקיים ניסיון מוגבל במצבים אלו.
- המשחה עלולה לגרום לגירוי של העור. יש לרחוץ את הידיים לאחר מריחת המשחה. יש לשטוף את המשחה אם היא נמרחת יותר מדי על העור הבריא.
- במקרה של שימוש ביותר מ-60 מ"ל קלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם בשבוע, מאחר שיש סכנה של התפתחות רמות גבוהות של סידן בדם. הדבר עלול לגרום, למשל, לחולשה, לבחילה, לאבדן התיאבון ולעצירות (אנא ראו גם את סעיף 3).
- במקרה של חשיפה לאור השמש בזמן השימוש בתכשיר זה. יש לדון מראש עם הרופא המטפל על כל אפשרות של שימוש במשחה בשילוב טיפול באור UV מלאכותי (לרבות מיטות שיזוף).

- אם ידוע לך מחלתך היא מסוג של ספחת הידוע בשם ספחת מורסתית מוכללת ( generalised pustular psoriasis) או פסוריאזיס אריתרודרמית אקספוליאטיבית ( erythrodermic exfoliative psoriasis). במקרה של אי ודאות,, יש להיוועץ ברופא המטפל.

אין למרוח את המשחה על הפנים.

אין לכסות את האזור המטופל בעטיפה חסינת מים.

יש להימנע מחשיפה מוגזמת לאור השמש בזמן השימוש במשחה זו.

#### **תרופות אחרות וקלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם**

במקרה של נטילת תרופות אחרות כלשהן, נטילתן לאחרונה או ייתכן שיהיה צורך ליטול תרופות אחרות, יש לדווח על כך לרופא המטפל או לרוקח.

במקרה של שימוש במשחה זו בשילוב טיפול נוסף לספחת (כגון קורטיקוסטרואידים טיפיקליים), הרופא המטפל יורה לך מתי להשתמש בה.

אין למרוח קרם או משחה המכילים חומצה סלצילית על העור שעליו יש למרוח משחה זו, מאחר שהחומצה מפרקת את המרכיב הפעיל במשחה.

#### **היריון והנקה**

אם את בהיריון או מניקה, חושדת כי את בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אין להשתמש בקלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם במהלך היריון, אלא אם הדבר הכרחי בהחלט. לא ידוע אם קלציפוטריול מופרש בחלב האם. הרופא המטפל יקבע אם מותר לך ליטול קלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם במהלך ההיריון וההנקה. לא צפוי כי שימוש קצר טווח על אזורים קטנים יגרום להשפעות בתינוק היונק. בכל מקרה אחר, ההנקה בזמן הטיפול בקלציפוטריול אינה מומלצת.

#### **נהיגה והפעלת מכונות**

לא צפויה כל השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

**קלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם מכיל פרופילן גליקול, העלול לגרום לגירוי של העור.**

---

### **3. כיצד יש להשתמש בקלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם**

---

תמיד יש ליטול תרופה זו בדיוק כפי שהורה לך הרופא המטפל. במקרה של אי ודאות, יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח.

מינון :

**במבוגרים :**

אין למרוח יותר מ־100 גרם של משחה זו בתוך שבוע אחד. במקרה של מריחתה יחד עם קרם או עם תמיסה המכילים קליפוטריול, על סך הכמות השבועית להיות עד 5 מ"ג (למשל 40 מ"ל תמיסה לקרקפת ועוד 60 גרם קרם או משחה).

שיטה ודרך המתן :

קלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם מיועד לשימוש על העור (שימוש עורי).

יש לרחוץ את הידיים לפני מריחת המשחה. יש להסיר את המכסה, ולוודא שהחותם לא נשבר לפני השימוש הראשון במשחה. אם בבעלותך שפופרת של 30 גרם או של 120 גרם, יהיה צורך לשבור את החותמת בעזרת השפיץ שבגב המכסה. יש ללחוץ את המשחה על האצבע או על אזור הספחת. יש למרוח את המשחה בשכבה דקה, לכיסוי האזור הנגוע. **אין למרוח את המשחה על הפנים** (ראו גם את סעיף 4).

יש לרחוץ את הידיים לאחר מריחת המשחה, אלא אם כן נעשה שימוש במשחה לטפל בספחת בידיים. יש לנסות לא להעביר את המשחה מהאזורים שבהם טיפלת לאזורים אחרים בגוף, במיוחד לפנים.

במקרה שנעשה שימוש בתכשיר לחות, יש למרוח אותו ראשון, ולהמתין עד לספיגתו לפני מריחת משחה זו.

תדירות המתן :

כטיפול יחיד :

לקבלת התוצאות הטובות ביותר, יש למרוח את המשחה פעמיים ביום, פעם בבוקר ופעם בערב. כתלות בהשפעה המתקבלת, ייתכן שהרופא המטפל יציע שימוש במשחה פעם ביום.

כטיפול משולב :

במקרה שנעשה שימוש במשחה זו יחד עם טיפולים נוספים לספחת, הרופא המטפל יורה לך באיזו תדירות ומתי יש למרוח את המשחה.

משך הטיפול :

ייתכן שיהיה שיפור לאחר שימוש במשחה במשך כשבועיים. לרוב, נעלמים תחילה הקשקשים או הקילופים. הדבר יגרום לאזורי הספחת להרגיש שטוחים יותר. יידרש זמן רב יותר עד להשגת שיפור באדמומיות של העור. ההשפעה המרבית מושגת לרוב לאחר 4-8 שבועות.

### **ילדים ומתבגרים**

קלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם אינו מומלץ לילדים ולמתבגרים (מתחת לגיל 18), מאחר שאין ניסיון מספק בשימוש במשחה זו בחולים אלו.

### **אם השתמשת בטעות ביותר קלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגר' מהמומלץ**

אם מרחת יותר משחה מהמומלץ (יותר מ-100 גרם בתוך שבוע), יש להיוועץ ברופא המטפל. שימוש כזה עלול להוביל לרמות גבוהות של סידן בדם, העלולות לגרום, למשל, לבחילה, לאבדן התיאבון, לעצירות, להקאה, לחולשת שרירים, לחוסר אנרגיה, לעייפות ולאבדן ההכרה.

#### **אם שכחת להשתמש בקלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם**

אם שכחת להשתמש במשחה במועד המתאים, יש למרוח אותה מיד כשנזכרת. לאחר מכן, יש להמשיך כרגיל. אין למרוח יותר משחה מהרגיל, כדי לכפר על מנה שנשכחה.

#### **במקרה של הפסקת השימוש בקלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם**

תמיד יש להיוועץ ברופא המטפל לפני שקילת אפשרות של הפסקת הטיפול. אם יש לך שאלות נוספות כלשהן על השימוש בתרופה זו, יש להיוועץ רופא המטפל או ברוקח.

---

#### **4. תופעות לוואי אפשריות**

---

כמו כל תרופה, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כולם יחוו אותן.

כמו כל תרופה, משחה זו עלולה לגרום לתגובה אלרגית בחלק מהחולים (פחות מ-1 מתוך 10,000 חולים). סימנים של אלרגיה כוללים סרפדת, נפיחות בפנים, בעפעפיים, בידיים, ברגליים או בגרון. במקרה של הופעת תסמין כלשהו מבין התסמינים הללו לאחר השימוש במשחה, יש להפסיק להשתמש במשחה ולפנות מיד לרופא המטפל.

תופעות לוואי עלולות להתפתח בכ-25% מהחולים המטופלים בקלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם. תגובות אלו הן לרוב קלות. התגובות המדווחות בשכיחות הגבוהה ביותר הן תגובות עוריות חולפות שונות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (העלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך כל 10 חולים):

- גירוי בעור.

תופעות לוואי שכיחות (העלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 חולים):

- גרד
- תחושת צריבה ועקצוצים
- עור יבש
- אדמומיות
- פריחה

תופעות לוואי לא שכיחות (העלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 חולים):

- דלקת עור ממגע (contact dermatitis)
- אקזמה
- החמרה בספחת

תופעות לוואי נדירות מאוד (העלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 חולים):

- תגובות רגישות יתר
- היפרקלצמיה, היפרקלציוריה
- פריחה מגרדת עם בליטות (סרפדת)
- שינויים זמניים בצבע העור
- רגישות מוגברת זמנית לאור השמש
- דרמטיטיס בפנים ומסביב לשפתיים

אם בטעות מרחת את המשחה על הפנים, היא עלולה לגרום לאדמומיות ולגירוי של הפנים או מסביב לפה.

#### **דיווח על תופעות לוואי**

במקרה של הופעת תופעות לוואי כלשהן, לרבות כל תופעת לוואי אפשרית שלא מוזכרת בעלון זה, יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח. כמו כן, אפשר לדווח על תופעות לוואי בצורה ישירה דרך אתר תכנית הכרטיס הצהוב (בכתובת: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard)). באמצעות הדיווח על תופעות לוואי, אפשר לעזור במסירת מידע נוסף על בטיחות תרופה זו.

---

#### **5. כיצד יש לאחסן קלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם**

---

יש לשמור תרופה זו הרחק מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים.  
 אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה המצוין על השפופרת ועל האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.  
 כעבור 3 חודשים מיום פתיחת השפופרת בפעם הראשונה, אין להשתמש עוד בתוכנה.  
 אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.  
 אין לאחסן במקרר או להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית.  
 אין להשליך תרופות למי הביוב או לפסולת הביתית. יש להיוועץ ברוקח לגבי אופן הפינוי של תרופות שאין בהן צורך עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנת הסביבה.

---

#### **6. תוכן האריזה ומידע נוסף**

---

**מה מכיל קלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם:**  
 המרכיב הפעיל הוא קלציפוטריול.  
 גרם אחד של משחה מכיל 0.05 מ"ג (השווה ל-50 מיקרוגרם) קלציפוטריול.  
 המרכיבים האחרים כוללים: מקרוגול סטיאריל אתר, דיסודיום אדטט, דיסודיום פוספט דיהידראט, אלפא-טוקופריל אצטט, פרופילן גליקול (E490), פרפין נוזלי קל, מים מזוקקים ופרפין לבן רך.

**כיצד נראה קלציפוטריול משחה 50 מיקרוגרם לגרם ותוכן האריזה:**  
 המשחה בעלת מראה לבן עד אוף וויט.

המשחה משווקת בשפופרות של 30 גרם, 60 גרם, 100 גרם ו-120 גרם.  
 ייתכן שלא כל גדלי האריזה ישווקו.

**שם היבואן:** נובלוג, רחוב המעיין 55, אזור תעשייה מודיעין, ישראל.