

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986

טופיסלן

משחה

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

הרכב: החומרים הפעילים:

Flumethasone pivalate 0.02%
Salicylic acid 3%

מרכיבים בלתי פעילים:

Propyl hydroxybenzoate, propylene glycol, sorbitan
monooleate, polyethylene, liquid paraffin.

קבוצה תרופוטית:

Flumethasone pivalate הוא קורטיקוסטרואיד.
Salicylic acid הוא קרטוליטי.

פעילות רפואית:

לישמוש מקומי במקרי דלקות עור של דרמטוזות המגיבות
לקורטיקוסטרואידים, במיוחד במקרים של התקרנות יתר.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה
או לאספירין, לסליצילטים ולתכשירים נוגדי דלקת אחרים
שאינם סטרואידים.
במקרה של זיהומים ויראליים (כגון: הרפס או אבעבועות),
פטריה או שחפת העור.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת
הטיפול:

אם הינך בהריון ו/או מיניקה.

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: כלי הדם
ההיקפיים, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת החיסון, מסוכרת
(בשימוש ממושך).

אזהרות:

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע
על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.
אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים, צבעים פתוחים
או מזוהמים, עור מודלק, שומה או כתם לידה.
אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם העיניים. במקרה של מגע יש
לשטוף מיד היטב עם מים במשך 15 דקות.
זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש
בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.
כאשר משתמשים בתכשיר תקופה ממושכת יש לדווח לרופא
אם הינך סובל/ת מגלוקומה, קטארקט או מחלות כליה.

תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול
בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים
או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי
תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות לשימוש חיצוני באקנה,
תרופות המכילות אלכוהול. כל תכשיר אחר או מוצר קוסמטי
העלול לייבש או לקלף את העור.

תופעות לוואי:

בנסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות
להופיע תופעות לוואי, כגון: אדמומיות, הרגשת חום מקומית
ועקצוץ, גרד, קילוף העור. תופעות אלו חולפות בדרך-כלל תוך

זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. אולם אם התופעות
האלה מתמשכות ו/או מטרידות יש לפנות לרופא.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

גירוי, פריחה, זיהום או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני
השימוש בתכשיר) (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא ציינו בעלון
זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא
מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות לוואי וכן על
כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי
ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

מינון מקובל בהעדף הוראה אחרת מרופא:

למרוח על השטח הנגוע 2-4 פעמים ביום. ראה/י "אופן השימוש".
אין לעבור על המנה המומלצת.
אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע ימים או אם חלה הרעה
במצב יש לפנות לרופא שנית.

אין לטפל בתכשיר בתינוקות וילדים יותר משבועיים בלי הוראה
מפורשת מרופא. במידה ולא התווה ע"י הרופא יש להימנע
מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים חד-פעמיים לתינוק
מהווים חבישה אוטמת).
אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן הקצוב, יש להשתמש מיד
כשזמנך.

אופן השימוש:

רחץ/י את ידך, מרחי/י כמות משחה שתכסה את השטח הנגוע.
שפשף/י קלות להחדרת המשחה. בסיום רחץ/י ידך היטב
להורדת המשחה מהן.

שימו לב:

לא לבלוע! התרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

יש להימנע ממגע התכשיר עם העיניים, רקמות ריריות (כגון:
בפה ובאף) (ראה/י ב"אזהרות").

מנעי/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ
להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי/י הרעלה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י
מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה
להזיק. אל תתני/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

אין לטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל
פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך
זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות
לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של
התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק
לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 00 21362 58 023

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר
על-ידי

09078
מעברות 40230
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ

106798110



נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) 1986

טופיסלן

מרهم

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

التركيب:

Flumethasone pivalate 0.02%
Salicylic acid 3%

المواد غير الفعالة:

Propyl hydroxybenzoate, propylene glycol, sorbitan
monooleate, polyethylene, liquid paraffin.

الفصيلة العلاجية:

Flumethasone pivalate هي مادة كورتيكوستيرويدية.
Salicylic acid هي مادة حافظة للطبقة المتقرنة من الجلد.

تأثيرات الدواء الطبية:

يستعمل هذا الدواء موضعياً في حالات أمراض الجلد الالتهابية التي
تستجيب للكورتيكوستيرويدات، خاصة في حالات فرط التقرن.

متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

لا يجوز لك إستعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد
مركباته أو للأسبيرين، للسليسيلات والمستحضرات الأخرى المضادة
للإلتهاب الالاستيروئيدية.
في حالة التلوثات الفيروسية (كالعقولة - هريس أو جدري الماء)،
القطريات أو سل الجلد.

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل و/ أو عندما تكونين في فترة الرضاعة.
إذا كنت تعاني/ن أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الأوعية الدموية
الحظيية، الكبد، الكلية/ المسالك البولية، جهاز المناعة، من السكري (عند
الإستعمال المتواصل).

تحذيرات:

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك
للدواء.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء لهدف مغاير للذي وصف من أجله.

يجب عدم إستعمال الدواء على مساحات واسعة من الجلد، الجروح
المنفوعة أو الملوثة، جلد ملتهب، شامة أو وحة (علامة خلقية).

لا يجوز تماس الدواء مع العينين. وإذا حصل ذلك خطأ يجب شطفهما جيداً
بالماء لفترة ١٥ دقيقة.

يتطلب الحذر الخاص عند إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين. إن
إستعمال هذا الدواء لدى هذه الفئة من العمر يتطلب مراقبة طبية.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني/ن من الجلوكوما، العدسة الكدرة
(كاتاراكث) أو مرض كلوي وذلك إذا إستمر العلاج بالدواء لفترة طويلة.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب
إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن
التفاعلات بين العقاقير، خاصةً الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية:
أدوية للإستعمال الخارجي لحب الشباب، أدوية تحتوي على الكحول.
كل مستحضر آخر أو منتج تجميلي يمكن أن يجفف أو يقشر الجلد.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله
بعض الأعراض الجانبية مثل: احمرار، إحساس بحرارة موضعية
ووخزات، حكة، تقشر الجلد. تختفي هذه الأعراض عادة خلال فترة
قصيرة بعد أن يعتاد الجسم على الدواء. أما إذا إستمرت هذه الأعراض
و/ أو إذا كانت مزعجة، يجب مراجعة الطبيب.

TOPISALEN Ointment

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription
Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

Composition:

Active ingredients: Flumethasone pivalate 0.02%
Salicylic acid 3%

Inactive ingredients: Propyl hydroxybenzoate, propylene glycol, sorbitan monooleate, polyethylene, liquid paraffin.

Therapeutic group:

Flumethasone pivalate is a corticosteroid.
Salicylic acid is a keratolytic agent.

Therapeutic activity:

For the local treatment of corticosteroid responsive dermatoses especially in hyperkeratotic conditions.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients, or to aspirin, salicylates, and any other non-steroidal anti-inflammatory drugs.
In cases of viral infections (e.g. herpes or chickenpox), fungal infections or tuberculosis of the skin.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant or breastfeeding.
If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: peripheral vascular system, the liver, the kidney/urinary tract, the immune system, from diabetes (in prolonged use).

Warnings:

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.
Do not use this medicine for any purpose other than that for which it was prescribed.

Do not use this medicine on large areas of the skin, open or infected wounds, inflamed skin, moles or birthmarks.

Do not allow the medicine to come into contact with the eyes.
In case such contact occurs, immediately rinse the eye thoroughly with water for about 15 minutes.

Take special care when using in children and adolescents.
Use in these age groups should be under the supervision of a doctor.

When using this medicine for a prolonged period inform your doctor if suffer from glaucoma, cataract or kidney disease.

Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: topical medicines for the treatment of acne, medicines containing alcohol. Any other preparation or cosmetic product that might cause drying or peeling of the skin.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of using this medicine, for example: redness of the skin, feeling of local warmth and stinging, irritation or peeling of the skin.
These side effects usually disappear within a short time following

the period of adaptation to the medicine. However, if these effects persist or are bothersome contact your doctor.

Side effects that require special attention: Local irritation, rash, infection or inflammation (not evident before treatment with this medicine) (rare): stop treatment and refer to the doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Adverse reactions and drug interactions in children and infants:

Parents must inform the attending doctor about any side effects, as well as any additional medicine being taken by the child. See above for details of special side effects and drug interactions.

Dosage:

Dosage is according to doctor's instructions only.
Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor: Apply to the affected area 2-4 times a day. See "Directions for use".

Do not exceed the recommended dosage.
If there is no improvement in your condition within a week, or if your condition worsens, refer to your doctor again.

Do not use this medicine in infants and children for more than 2 weeks unless explicitly instructed to do so by your doctor. Unless instructed by the doctor, avoid using occlusive dressings (disposable diapers for babies are regarded as such dressings) on the affected area.

If you forgot to apply this medicine at the scheduled time, apply it as soon as you remember.

Directions for use:

Wash your hands. Apply an amount sufficient to cover the affected area. Rub in lightly for absorption of the ointment. When you are finished, wash your hands thoroughly to rinse off the ointment.

Attention: Do not swallow! This medicine is intended for external use only.

Avoid contact of this medicine with the eyes, mucous membranes (i.e. inside the mouth and nose) (see "Warnings").

Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have used an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage:

Store in a cool place.
Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number: 023 58 21362 00

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it

Maabarot 40230

Israel Pharmaceutical Products

Maabarot Ltd.

TRIMA تريما

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:
تهيج، طفح جلدي، تلوث أو التهاب موضعين (لم تكن موجودة قبل إستعمال الدواء) (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع:
على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل/ة وعن أي دواء آخر يتم تناوله؛ راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

المقادير الدوائية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

المقادير الدوائية الإعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

يدهن الدواء على المنطقة المصابة ٢ - ٤ مرات في اليوم. أنظر/ي إلى "إرشادات الإستعمال".

لا تتجاوز/ي المقادير الموصى بها.

يجب مراجعة الطبيب ثانية إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال أسبوع أو إذا حدث تفاقم في الوضع.

لا يجوز إستعمال المستحضر لدى الرضع والأطفال لفترة تزيد عن أسبوعين دون تعليمات صريحة من الطبيب.

إن لم تكن هناك تعليمات من الطبيب يجب الإمتناع عن إستعمال ضماد مسدود في المنطقة المصابة (تعتبر الحفاضات الأحادية الإستعمال للرضع ضمادات مسدودة).

إذا نسيت إستعمال الدواء في الوقت المحدد ثم تذكرت بذلك، فيجب إستعماله حالاً.

إرشادات الإستعمال:

اغسل/ي يديك، ادهن/ي كمية من المرهم كافية لتغطية المنطقة المصابة. ذلك/ي يطفئ من أجل تغلغل المرهم. عند الإنتهاء اغسل/ي يديك جيداً من أجل إزالة المرهم عنهما.

إنتهه/ي!

هذا الدواء ليس للبائع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط. يجب الإمتناع عن تماس الدواء بالعينين، الأنسجة المخاطية (كألفم والأنف) (أنظر/ي "التحذيرات").

تجنب/ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا أفرطت في إستعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض/ة آخر/ي.

لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٠٠ ٢١٣٦٢ ٥٨ ٠٢٣

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها

معبروت ٤٠٢٣٠
الصناعات الإسرائيلية للأدوية
معبروت، م.ض.

106798110