

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)
(לשלוח ל: alonim.urgent@moh.health.gov.il)

תאריך: 6 בספטמבר 2015
שם תכשיר באנגלית: **PITRION Cream**
מספרי רישום: **067 41 27977**
שם בעל הרישום: **מעבדות רפא בע"מ**
השינויים בעלון מסומנים בצבע: צהוב=הוספה, ירוק=היחידה=מחיקה.
בעלון לרופא: אין - תכשיר OTC.
בעלון לצרכן

פרק בעלון	טקסט חדש (כולל סימון השינויים המשמעותיים לעומת הטקסט הקיים)
לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם	אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מיקונאזול), לחומרים אחרים מקבוצת האימידאזולים (imidazole) ונגזרותיהם, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל הקרם (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<ul style="list-style-type: none"> לפני שימוש ראשוני רצוי להיוועץ ברופא כדי להימנע משימוש ללא צורך. אין להשתמש לעתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. אם רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש. אם מתפתח גירוי, גרד או רגישות כלשהי (כולל רגישות יתר) לקרם, הפסק את השימוש מידית. <p>אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות נוגדות קרישה לנטילה דרך הפה, כגון וורפרין. אם אינך בטוח אם אתה משתמש בתרופות אלה - התייעץ עם הרופא או הרוקח.</p>
הריון והנקה	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה. הרופא יחליט אם את יכולה להשתמש בתרופה במהלך הריון או הנקה.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה	חלק ממרכיבי התכשיר עלולים לגרום לתגובות עוריות ואלרגיה באנשים מסוימים (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
כיצד תשתמש בתרופה	<p align="center">כיצד למרוח את הקרם?</p> <ul style="list-style-type: none"> רחץ את האזור הנגוע ויבש אותו היטב. מרח את הקרם על האזור הנגוע ועל העור שסביבו. רחץ את ידיך היטב לאחר מריחת הקרם (אלא אם כן הפטרת בידיים), כדי למנוע התפשטות הפטרת לאזורים אחרים של הגוף או לאנשים אחרים. מאחר שהרבה נגעים של העור הם מדבקים, עליך להקפיד שיהיו ברשותך מגבת ומטלית רחצה לשימושך הבלעדי. כמו כן, יש להחליף ולכבס לעתים קרובות בגדים שהיו במגע עם האזורים הנגועים, כגון גרביים. <p>אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר: שימוש מופרז עלול לגרום לגירוי בעור, אשר בדרך כלל נעלם לאחר הפסקת הטיפול. אם בטעות מישהו בלע את הקרם, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים ולהביא את אריזת התרופה.</p> <p>אם אתה מפסיק את השימוש בקרם לפני שהתסמינים נעלמו, הפטרת עלולה לחזור.</p>
כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול	לחות מעודדת את צמיחת הפטריות, לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע. יש לרחוץ את האזור הנגוע לפני כל מריחה של הקרם ולייבשו היטב במגבת אישית. אם הטיפול הוא ברגליים – יש להקפיד על רחיצה יסודית ויבוש במיוחד בין הבהונות. רצוי להשתמש בגרביים מכותנה. יש להימנע מללבוש גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים. אין לחבוש את האזור המטופל ללא הוראות הרופא.
תופעות לוואי	<p>כמו בכל תרופה, השימוש בפטריון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד בהופעת תופעות הלוואי הבאות (ראה גם אזהרות מיוחדות בסעיף 2):</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):</p> <p>תחושת צריבה בעור, דלקת עור, תגובות מקומיות באזור המריחה (כגון גירוי, צריבה, חום, גירוד), שינוי בצבע העור (כולל היפופיגמנטציה) תחושת חום בעור.</p> <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</p> <ul style="list-style-type: none"> תגובות של רגישות יתר כולל תגובה אלרגית חמורה, תגובה אנאפילקטית או אנגיואדמה. התסמינים עלולים לכלול בין היתר התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון. תגובות אלרגיות נוספות כגון סרפדת (אורטיקריה), דלקת עור ממגע (contact dermatitis), עור מגורה, פריחה, אדמומיות, גרד.