# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך:** 3.11.2014

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**  Agisten Aloevera Cream

043-17-22461-00 Reg No.

**שם בעל הרישום:** \_\_\_\_ פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **אין להשתמש**  **בתרופה:** | אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר. | * + - * אם אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לצטוסטאריל אלכוהול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.       * לטיפול בזיהומים בקרקפת או בציפורניים. |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתכשיר.  אין להשתמש בתכשיר זה לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. | כמו בקרמים אחרים, אגיסטן אלוורה קרם עלול להפחית את היעילות של אמצעי מניעה העשויים גומי, כגון קונדום או דיאפרגמה. לכן, אם התרופה מיועדת לשימוש באיברי המין, עליך להשתמש באמצעי מניעה חלופי למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתרופה זו.  אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.  יש להימנע ממגע התכשיר עם העיניים והפה. במקרה של מגע עם העיניים או הפה, יש לשטוף היטב עם מים ולפנות לרופא. |
| **הריון והנקה** | **אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** אם הינך בהריון או אם הינך מניקה. | אם הנך בהריון, מנסה להרות או מניקה, יש להיוועץ ברופא או בצוות הרפואי לפני השימוש בתרופה.  במידה וכבר יידעת את הרופא/הצוות הרפואי, יש לעקוב בזהירות אחר הנחיותיהם. |
| **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה** |  | אגיסטן אלוורה קרם מכיל צטוסטאריל אלכוהול העלול לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון פריחה, גרד או אדמומיות). |
| **כיצד תשתמש בתרופה?** | **מינון מקובל ואופן השימוש בהעדר הוראה אחרת מרופא:**  מומלץ על טיפול של פעמיים ביום (בוקר וערב).  ראשית, נקה/י ויבש/י את האזור המגורה.  מרח/י את הקרם על המקום המגורה והחדר/י אל תוך העור ע"י עיסוי.  בדרך-כלל תספיק כמות קטנה של הקרם לכיסוי איזור בגודל כף היד.  משך הטיפול הממוצע בזיהומי העור הפטרייתיים השונים נע בין 2-3 שבועות.  על-מנת למנוע הישנותם של זיהומים פטרייתיים (בפרט ברגליים), יש להמשיך את הטיפול במשך כשבועיים לאחר היעלמות כל סימני המחלה.  אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.  לחות מעודדת את צמיחת הפטריות, לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע. יש לרחוץ את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול בקרם ניתן להשתמש באבקת טלק או באבקה נגד פטריות, כדי ליבש את המקום. אם הטיפול ברגליים, יש להקפיד על רחיצה יסודית וייבוש במיוחד בין הבהונות. רצוי להשתמש בגרביים מכותנה; יש להימנע מללבוש גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה). בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.  **שים/י לב:**  לא לבלוע! תכשיר זה מיועד **לשימוש חיצוני בלבד**.  יש להימנע ממגע התכשיר עם רקמות ריריות (כגון עיניים, פה ואף). במקרה של מגע בעיניים, יש לשטוף היטב עם מים. אין לכסות את האזור המטופל עם תחבושת ו/או פלסטר, אלא עפ"י הוראה מפורשת מהרופא.  **מנע/י הרעלה**!  תכשיר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה.  אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא/י אריזת התכשיר איתך.  אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!  אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה.  יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם. | עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  במידה והתרופה נרשמה לך על ידי הרופא יש לעקוב אחר הנחיותיו.  אם רכשת את התרופה ללא מרשם יש לעקוב בזהירות אחר ההוראות הבאות:  המינון המקובל בדרך כלל: טיפול של פעמיים ביום (בוקר וערב) באיזור הנגוע.  אופן השימוש:  מרח את הקרם על עור נקי ויבש והחדר אל תוך העור על-ידי עיסוי עדין.  בדרך-כלל תספיק כמות קטנה באורך של ½ ס"מ קרם לכיסוי איזור בגודל כף היד.  משך הטיפול תלוי בסוג הזיהום. באופן כללי, משך הטיפול הממוצע בזיהומי העור הפטרייתיים השונים נע בין 2-3 שבועות. אולם ייתכן שתיאלץ להשתמש לתקופה של 4 שבועות.  על-מנת למנוע הישנותם של זיהומים פטרייתיים (בפרט ברגליים), יש להמשיך את הטיפול במשך כשבועיים לאחר היעלמות כל סימני המחלה.  התסמינים של זיהום בעור, כגון גרד או כאב, אמורים להשתפר תוך מספר ימי טיפול. עם זאת, סימנים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר. אם התסמינים נמשכים, התייעץ עם הרופא.  **אין לעבור על המנה המומלצת.**  **לשימוש חיצוני בלבד**.  **אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע.**  אין לכסות את האזור המטופל עם תחבושת ו/או פלסטר, אלא עפ"י הוראה מפורשת מהרופא.  אם בטעות בלע מישהו מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.  **אם שכחת להשתמש בתרופה** בזמן הדרוש, השתמש בתרופה בהקדם האפשרי והמשך בטיפול כרגיל.      כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?   * על אף שהאזור הנגוע מגרד, יש להימנע מגירודו. הגירוד יגרום נזק לפני השטח של העור וכך יגרום להתפשטות הזיהום. * שמור על האזורים הנגועים נקיים. * לחות מעודדת את צמיחת הפטריות. לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע. אך יש להימנע משפשוף יתר. * יש לרחוץ את האזור הנגוע ולייבשו לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול - ניתן להשתמש באבקת טלק או באבקה נגד פטריות כדי שהמקום יישאר יבש. היוועץ ברופא או ברוקח לקבלת המלצה על תכשיר מסוים. * יש לשטוף את הידיים תמיד לאחר הטיפול בזיהום על מנת למנוע את התפשטותו. * אל תחלוק עם אנשים אחרים מגבות, שטיחוני אמבטיה וכדומה, כיוון שזה עלול לגרום להעברת הזיהום. * אם הטיפול ברגליים - * יש להקפיד על רחיצה יסודית וייבוש במיוחד בין הבהונות. * רצוי להשתמש בגרביים מכותנה; יש להימנע מללבוש גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה). * כבס ביסודיות את הגרביים, גרבי הניילון והגרביונים במים חמים כדי להסיר את כל העור שהתקלף או את נבגי הפטריות. * החלף את נעליך מדי יום במידה ואפשרי. * בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.   אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.  אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח. |
| **תופעות לוואי:** | בנוסף לפעילות הרצויה של התכשיר, בזמן השימוש בו עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: גירוי וגירוד, הרגשת חום ועקצוץ באיזור המטופל. תופעות אלו חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.  **תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:**  לעיתים נדירות ביותר נצפו תופעות של גירוי ורגישות יתר לתכשיר, שחייבו הפסקת השימוש בו.  בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו 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 תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי שפורטו. | כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטן אלוורה קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  כמו לכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לתרופה. אם אתה או ילדך אלרגיים, התגובה תתפתח מיד לאחר התחלת השימוש. במידה ואתה או ילדך חווים תגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת סיוע רפואי.הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:  פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון, חולשה, בחילה, סחרחורת או עילפון.  כמו כן, הפסק את הטיפול ופנה לרופא אם לאחר השימוש מופיעים:  גירוי או רגישות יתר, גרד, שלפוחיות, צריבה, אי נוחות, נפיחות, אדמומיות, קילוף של העור.  בנוסף, עלולים להופיע תסמינים של הרגשת חום ועקצוץ באזור המטופל. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר, לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.  אם הינך או ילדך חווים את אחת מתופעות הלוואי שהוזכרו לעיל, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. |
| **איך לאחסן את**  **התרופה?** | במקום קריר מתחת ל- °C25.  לא להקפיא! | ...  אחסן במקום קריר, מתחת ל- °C25. ~~לא להקפיא!~~  ... |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.