

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זינדקלין 1% ג'ל

הרכב:

כל גרם של ג'ל מכיל 10 מ"ג של קלינדאמיצין (1% w/w) השקולים ל- 11.88 מ"ג של קלינדאמיצין פוספט.

Each gram of gel contains 10 mg clindamycin (1% w/w) equivalent to 11.88 mg clindamycin phosphate.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול באקנה וולגריס.

קבוצה תרופיטית:

קלינדאמיצין (Clindamycin) הוא חומר אנטיביוטי ממשפחת הלינקוזאמידים.

2. לפני שימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך מיניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אתה רגיש (אלרגי) ללינקוזאמיצין - סוג אחר של אנטיביוטיקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

☒ לפני השימוש בזינדקלין 1% ג'ל, ספר לרופא אם:

- הנך בהיריון, חושבת כי ייתכן שאת בהיריון או מנסה להרות.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת העיכול (כגון אולקוס), דלקת במעי הגס.
- סבלת משלשול בזמן נטילת אנטיביוטיקה.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

☒ אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות

אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

☒ היריון והנקה

- אם הנך בהיריון, חושבת כי ייתכן שאת בהיריון או מנסה להרות, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- אין להשתמש בתרופה כאשר הנך מיניקה. קלינדאמיצין יכול לעבור לחלב אם, אף אם נעשה בו שימוש על העור בלבד.

☒ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל כ- 20% אתאנול. כל גרם מכיל כ- 0.2 גרם אלקהול.

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר על העור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמידי יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל בהעדר הוראה אחרת מרופא הוא: יש למרוח שכבה דקה של זינדקלין 1% ג'ל באזור הנגוע, פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.
- יש לרוחץ, לשטוף היטב ולנגב את העור. יש למרוח כמות קטנה של ג'ל בשכבה דקה בכל האזור בו מופיעים בדרך כלל הפצעונים. אין למרוח נקודות רק על הפצעונים עצמם.
- אין למרוח באזורים בהם בדרך כלל לא מופיעים פצעונים.
- אין להשתמש במטרה למנוע הופעת אקנה.
- אין למרוח שכבה עבה של זינדקלין 1% ג'ל, מאחר והדבר אינו מעלים את הפצעונים מהר יותר.
- אין ללחוץ על הפצעונים, מאחר והדבר עלול לגרום

להחמרת האקנה ואף להוביל להיווצרות צלקות.

• יש להימנע ממוגע עם העיניים, רקמות ריריות (פה ואף), במידה והג'ל בא במגע עם אזורים אלו, יש לשטוף מיד עם הרבה מים.

• חשוב להשיב את המכסה של השופרת למקומו לאחר השימוש בזינדקלין 1% ג'ל.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 12.

הטבה תורגש לאחר שימוש במשך 4-6 שבועות. במידה שאין הטבה לאחר 6 שבועות או מצב האקנה אף מחמיר, יש לדווח לרופא.

אם נטלת מנת יתר של התרופה, יש לשטוף את העור עם הרבה מים. אם הנך מודאג מכך - פנה לרופא.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזינדקלין 1% ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

הנך סובל משלשול (נדיר).

תופעות לוואי נוספות

- תופעות המופיעות לעיתים קרובות**
 - יובש בעור
 - אדמומיות בעור
 - צריבה של העור
 - גירוי סביב העיניים
 - החמרת האקנה
 - גרוד בעור
 - תופעות המופיעות לעיתים רחוקות**
 - רגישות העור למגע
 - פריחה קשקשית
- ניתן להקל על תופעות בלתי רצויות אלו על ידי שימוש בקרם לחות נטול שומן על האזור המגורה.
- אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, ethanol, hydroxyethylcellulose, zinc acetate dihydrate, sodium hydroxide, purified water.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה** - זינדקלין 1% ג'ל הינו ג'ל לבן שקוף למחצה. זינדקלין 1% ג'ל ארוז בשפופרות LDPE/HDPE אטומות של 15 גרם או 30 גרם עם מכסה מתברג (PP).

בעל הרישום

תרו אינטרנשיונל בע"מ,

רח' הקיסור 14, ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761.

היצרן

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstr. 56, 33611 Bielefeld, Germany

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2013.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 128.65.30648

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.