

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא.

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

אלידל קרם 1%

הרכב: כל 1 גרם קרם מכיל:

Pimecrolimus 10 mg

חומרים בלתי פעילים:

Triglycerides, oleyl alcohol, propylene glycol, stearyl alcohol, cetyl alcohol, mono – and di-glycerides, sodium cetostearyl sulphate, benzyl alcohol, citric acid, sodium hydroxide, purified water.

פעילות רפואית:

אלידל קרם הינו תכשיר שאינו סטרואיד המטפל בדלקת של העור ושייך לתרופות מקבוצת מעכבי קלצינאורין שטחיים. התכשיר פועל בתאים של העור אשר גורמים לדלקת ולאדמומיות והגירוד האופייניים לאקזמה. התכשיר בשימוש על העור מיועד לטיפול ב – atopic dermatitis (אקזמה) בתינוקות (מגיל 3 חודשים ומעלה), ילדים, מתבגרים ומבוגרים שלא הגיבו או שלא ניתן לטפל בהם בקורטיקוסטרואידים על העור.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תמרחי **אלידל** על איזור החזה אם הינך מיניקה. אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או אם את חושבת שהינך בהריון.

יש להודיע לרופא אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתכשיר.

אם הינך מיניקה. לא ידוע אם החומר הפעיל **באלידל** עובר לחלב האם לאחר מריחה על העור.

אם יש לך זיהום בעור.

אם הינך סובל/ת מליקוי במערכת החיסון.

אם הינך סובל/ת מתסמונת נטרטון או מדלקת עור קילופית (generalized erythroderma) התאדמות דלקתית של כל עור הגוף.

אזהרות:

אין להשתמש בתכשיר למטרה שונה מזו שלשמה נרשם.

אין להשתמש בתכשיר ברציפות לזמן ממושך היות שהבטיחות בשימוש לזמן ארוך אינה ידועה.

במקרים נדירים, מטופלים חלו בסרטן (למשל סרטן העור או לימפומה) במהלך טיפול עם מעכבי קלצינאורין מקומיים הכוללים **אלידל**. עם זאת לא הוכח קשר סיבתי בין המחלה לשימוש במעכבי קלצינאורין מקומיים.

אין למרוח **אלידל** על פצעים בעור החשודים כגידול סרטני (יש לוודא עם הרופא אם אינך בטוח/ה בכך).

אין למרוח **אלידל** על אזורים בעור הנגועים בזיהום ויראלי, למשל הרפס. במקרה של זיהום בעור, יש לפנות לרופא המטפל, יתכן שקודם צריך לטפל בזיהום.

יש להימנע מחשיפת העור לאור שמש טבעי או מלאכותי, כולל מנורות שיזוף, מיטות שיזוף או טיפול באור אולטרה סגול. אם הינך שוהה בחוץ לאחר מריחת **אלידל**, עליך להשתמש בקרם הגנה וללבוש בגד לא צמוד המגן על העור מפני השמש. יש לצמצם את זמן החשיפה לשמש במהלך הטיפול **באלידל**, גם כשהקרם לא מרוח על העור. בנוסף, יש להיוועץ ברופא לגבי דרכים נוספות להגנה מהשמש.

התכשיר מכיל חומרים (כגון: cetyl alcohol, propylene glycol, stearyl alcohol) העלולים לגרום לתגובות מקומיות או לגירוי בעור. השימוש בתכשיר עלול לגרום לתגובות מתונות זמניות (כגון הרגשת חום או צריבה), או לגירוי העור (למשל גירוד ואודם) באזור המריחה. יש לדווח לרופא במידה שהתסמינים חמורים.

מריחת התכשיר על פצעים עלולה לגרום לגירוי, עקב תכולת האלכוהול בקרם.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במידה שקיבלת חיסון לאחרונה, אין למרוח **אלידל** על מקום קבלת החיסון עד שתפוג האדמומיות ו/או הנפיחות.

התכשיר פועל באופן סלקטיבי על העור וכמות קטנה מאוד של החומר הפעיל נספגת למחזור הדם (שבו מתרחשות התגובות הבין-תרופתיות). לכן, הסבירות לתגובות בין התכשיר לבין תרופות אחרות הנלקחות דרך הפה הינה נמוכה.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.

תופעת הלוואי השכיחה ביותר הינה הרגשת חום ו/או צריבה באזור מריחת הקרם.

תופעות לוואי שכיחות: גירוי, גירוד ואדמומיות באזור מריחת הקרם. דלקות בעור כגון פוליקוליטיס (דלקת בזקיקי השיער שעשויה לגרום למוגלתיות).

תופעות לוואי לא שכיחות: החמרה במצב שעבורו מיועד הטיפול, זיהום עור חיידקי כגון סעפת (impetigo), זיהומי עור נגיפיים כגון הרפס סימפלקס (שלבקת פשוטה), רכיכות בעור (molluscum contagiosum) דלקת בעור כתוצאה מנגיף ההרפס סימפלקס (eczema herpeticum), פריחה, כאב, תחושת עקצוץ, היווצרות קשקשים, יובש ונפיחות באזור מריחת הקרם, יבלות, זיהום בזקיקי השיער והרקמות מסביבם (מורסות מוגלתיות).

תופעות לוואי אלה הן בדרך כלל מתונות, זמניות ומופיעות בשלב מוקדם של הטיפול.

תופעות לוואי נוספות: כאב ראש, התקררות או אף גדוש, כאב גרון, שפעת, חום, זיהום ויראלי ושיעול. זיהומים ויראליים בעור כגון: פצעי קור, אבעבועות רוח.

לעיתים נדירות במטופלים שצורכים אלכוהול במקביל לטיפול ב**אלידל**, עלולות להתרחש תופעות לוואי של הסמקה באזור הפנים או גירויים בעור (כגון: פריחה, תחושת צריבה, גרד או נפיחות).

לעיתים נדירות, עלול להתרחש שינוי בצבע העור (העור הופך כהה יותר או בהיר יותר מהעור שמסביב). במקרים נדירים, מטופלים חלו בסרטן (למשל סרטן העור או לימפומה) במהלך הטיפול ב**אלידל**. עם זאת, לא הוכח קשר סיבתי בין המחלה לטיפול ב**אלידל**.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

במקרים נדירים תיתכן אלרגיה ל**אלידל**, אשר תגרום לנפיחות וכאב, פריחה בעור או סרפדת.

במקרים נדירים מאוד התגובה האלרגית עלולה להיות חמורה ולהתבטא בתסמינים כגון צפצוף נשימה פתאומי וכאב בחזה או תחושת לחץ, נפיחות העפעפיים, הפנים או השפתיים.

אם הינך מרגישה/ה באחד מתסמינים אלה לאחר השימוש ב**אלידל**, הפסקי את השימוש ופנה/י לרופא מיד.

יש ליידע את הרופא המטפל אם בלוטות הלימפה מתנפחות במהלך השימוש ב**אלידל**.

בכל מקרה שבו הינך מרגישה/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

יש למרוח את הקרם פעמיים ביום, בבוקר ובערב.

עם היעלמות הסימנים והסימפטומים של atopic dermatitis (אקזמה), יש להפסיק את הטיפול ב**אלידל**. יש לחזור להשתמש ב**אלידל** עם הופעה מחודשת של הסימנים והסימפטומים.

בטיפול ארוך טווח יש להתחיל שימוש ב**אלידל** מיד עם הופעת הסימנים לאקזמה, כדי למנוע התפתחות של התסמינים והתפרצות חמורה של המחלה.

אם לא חל שיפור במצב תוך 6 שבועות, יש לפנות לרופא שנית. לעיתים, מחלות עור אחרות נראות כמו אקזמה.

אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן קצוב, יש למרוח מנה מיד כשנזכרת ולהמשיך למרוח בזמנים הקבועים. אם מרחת בטעות כמות גדולה משצריך, נגבי את הכמות העודפת.

שים לב:

לא לבלוע! במידה שבלעת מהתרופה, הודעי לרופא המטפל.

אלידל נועד לשימוש חיצוני בלבד.

אין למרוח אותו בתוך האף, העיניים או הפה. אם בטעות נמרח הקרם באזורים אלה, יש לנגב היטב על מנת להורידו ולשטוף היטב במים נקיים.

יש לשים לב שלא לבלוע או להכניס את הקרם לפה בטעות, למשל כאשר נמרח הקרם על הידיים. אין לכסות את האזור המטופל בחבישה אוטמת.

אופן השימוש:

ניתן למרוח את הקרם בכל אזורי העור, כולל הראש, הפנים, הצוואר וקפלי העור. יש למרוח את התכשיר על העור אך ורק באזור הנגוע באקזמה.

במקרה של הופעה מחודשת של התסמינים לאקזמה לאחר הטיפול בתכשיר, יש להיוועץ ברופא המטפל.

יש להשתמש בקרם באופן הבא:

1. שטוף/י וייבש/י את הידיים.
 2. פתחי את השפופרת (בפעם הראשונה בה תפתחי את השפופרת, יש לפתוח את החותם תוך שימוש בבליטה שבקצה הפקק).
 3. לחץ/י על השפופרת והוצאי/י קרם על אצבעך.
 4. מרחי/י שכבה דקה של הקרם כך שהאזור הנגוע יכוסה כולו.
 5. עסה/י את העור בעדינות עד להחדרה מלאה של הקרם.
 6. סגורי/י בחזרה את השפופרת.
 7. רחץ/י את הידיים לאחר המריחה (אלא אם הן מטופלות בקרם).
- ניתן למרוח קרם לחות מיד לאחר השימוש בקרם **אלידל**. אבל, לאחר הרחצה, יש למרוח קרם לחות לפני השימוש ב**אלידל**.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי- הרופא, אם הושג ריפוי יש להפסיק את הטיפול.

מנעי 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, והבאי/י אריות התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

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

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

אחסנה:

לא להקפיא. לאחסן מתחת ל 25° .

יש לשמור באריזה המקורית. יש לשמור השפופרת בקרטון. יש לשמור השפופרת סגורה.

מרגע שהשפופרת נפתחה, ניתן להשתמש בה תוך 12 חודשים.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר!

בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה : 126 12 30517 00
יצרן : נוברטיס פארמה פרודקשן בע"מ, גרמניה, עבור מדה פארמה בע"מ, גרמניה
בעל הרישום : מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519, הוד השרון 45105.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בספטמבר 2009.

ELI PIL 082011 P.1