

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפידו ג'ל

החומרים הפעילים:

כל 1 גרם ג'ל מכיל:
אדפולן (Adapalene) 1 מ"ג (0.1%)
בנזואיל פראוקסיד (Benzoyl Peroxide) 25 מ"ג (2.5%)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.
ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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.

הג'ל מיועד לשימוש בילדים מגיל 9 ומעלה, במתבגרים ובמבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול באקנה (פצעי בגרות).

קבוצה תרפויטית:

טיפול מקומי נוגד אקנה: אדפולן - רטינואיד (נגזרת של ויטמין A). בנזואיל פראוקסיד - פראוקסידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים - ראה סעיף 6).
- את בהריון או מתכננת הריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין למרוח את הג'ל על אזורים בהם העור פגוע (כגון שריטות, חתכים), או על אזורים עם כוויות שמש או אם ישנה אקזמה בעור.
- יש להימנע ממגע של הג'ל עם העיניים, הפה, הנחיריים, ואזורים רגישים נוספים. אם בטעות נוצר מגע של הג'ל עם אזורים אלה, יש לשטוף מיד את המקום עם הרבה מים חמימים.
- הימנע מחשיפה נרחבת לשמש או לקרינת UV ודאג להגנה מתאימה במידה ואתה חייב להיחשף לשמש (בגדים ארוכים, כובע, תכשירי הגנה מהשמש וכו').
- יש לשמור שהג'ל לא יבוא במגע עם השיער ועם אריגים צבעוניים (לדוגמה בגדים, מגבות, מצעים), היות שהוא עלול לגרום לשינוי הצבע (כגון הפיכתו לדהוי או לבן).
- הקפד לשטוף ידיים היטב לאחר השימוש.

ילדים ומתבגרים: הג'ל מיועד לשימוש בילדים מגיל 9 ומעלה, במתבגרים ובמבוגרים.

תגובות בין תרופתיות: 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 את התרופות הבאות:

- תרופות נוספות נגד אקנה המכילות רטינואידים ו/או בנזואיל פראוקסיד: אין להשתמש במהלך הטיפול באפידו.
- מוצרים קוסמטיים העלולים לגרות, לייבש או לקלף את העור: יש להימנע משימוש בזמן הטיפול באפידו.

היריון והנקה:

- אין להשתמש בג'ל אם את בהריון או מתכננת הריון. אם הרית במהלך הטיפול באפידו, יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא להתייעצות והמשך מעקב.
- ניתן להשתמש בג'ל במהלך תקופת ההנקה. כדי למנוע חשיפה של התינוק לתכשיר על ידי מגע יש להימנע ממריחת הג'ל על אזור החזה.

אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הג'ל מכיל פרופילן גליקול (propylene glycol) שעלול לגרום לגירוי בעור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. משך הטיפול בג'ל, המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

המינון ואופן השימוש המקובלים בדרך כלל:

- יש למרוח באופן שווה שכבה דקה של הג'ל על אזורי האקנה (פצעי הבגרות) פעם ביום, בערב לפני השינה.
- הימנע ממגע עם העיניים, השפתיים והנחיריים. ראה גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.
- יש לוודא שהעור נקי ויבש בטרם מורחים את הג'ל.
- לאחר השימוש בג'ל יש לשטוף ידיים היטב.
- הרופא יורה לך במשך כמה זמן עליך להשתמש בג'ל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה חש שהשפעת הג'ל חזקה מדי או חלשה מדי, שוחח על כך עם הרופא או הרוקח. אם אתה חווה גירוי מתמשך בעת מריחת הג'ל, פנה לרופא. ייתכן שתבקש למרוח קרם לחות, להשתמש בג'ל בתדירות נמוכה יותר, להפסיק לזמן קצר או להפסיק את השימוש בג'ל לגמרי.

אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות השתמש או בלע ילד או אדם כלשהו מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

- בשימוש יתר בג'ל לא יתקבלו תוצאות טובות או מהירות יותר ומאידך, העור עלול להפוך למגורה ואדום.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באפידו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול ופנה מיד לרופא או לחדר מיון אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תגובה אלרגית חמורה (כולל שוק אנאפילקטי) או סימני רגישות כלשהם שיכולים לכלול בין היתר: היצרות בגרון, התנפחות העיניים, הפנים, השפתיים או הלשון; עילפון (כולל תחושת עילפון), קשיי נשימה. יש להפסיק את הטיפול אם מתפתחות תופעות של אורטיקריה (סוג של פריחה) או גרד בפנים או בגוף.

פנה לרופא אם במהלך השימוש בג'ל, אתה חש בגירוי מתמשך.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): תופעות עוריות כגון: יובש, גירוי, פריחה מקומית כתוצאה מדלקת עור ממגע (irritative contact dermatitis), תחושת צריבה, אודם, קילוף/קשקשת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): גרד, כוויות שמש.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): נפיחות (בצקת) בפנים ובעפעפיים, היצרות בגרון, כאב בעור (עקצוץ), שלפוחיות, תגובות אלרגיות כתוצאה ממגע (allergic contact dermatitis); קשיי נשימה, אורטיקריה, שינוי בצבע העור, כוויה באזור המריחה (כוויות אלה הן בדרך כלל שטחיות, אך דווחו גם מקרים של כוויות חמורות יותר הכוללות שלפוחיות).

אם מופיעות תופעות לוואי עוריות לאחר השימוש בג'ל הן בדרך כלל בדרגת חומרה קלה עד בינונית, עם סימנים מקומיים של אדמומיות, יובש, קילוף של העור, תחושת צריבה, שריפה או כאב - הן מגיעות לשיאן במהלך שבוע הטיפול הראשון וחולפות לאחר מכן, ללא טיפול נוסף.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, Glycerol, Simulgel 600PHA, Poloxamer, Edetate disodium, Docusate sodium, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

גל בשפופרת פלסטיק: 15, 30 או 60 גרם.

גל במשאבה: 15, 30, 45 או 60 גרם.

ייתכן ולא כל האריזות משוקות.

בעל הרישום: אמי טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22, ת.ד. 1522 הוד השרון, 4501317, ישראל.
היצרן: מעבדות גלדרמה, צרפת.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156-10-34289

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, אך הגל מיועד לשני המינים.

תאריך עדכון העלון	פרקים שהתעדכנו	אסמכתא לעדכון	הערות
מאי 2016	עלון לתכשיר – אושר ע"י משרד הבריאות	NA	בוצע ע"י בעל הרישום הקודם - רפא
מרץ 2020	NA	PIL UK 4/2019	בוצע ע"י בעל הרישום הקודם - רפא
יוני 2023	שינוי בעל רישום	NA	בעקבות שינוי בעל הרישום – ל-אמי טכנולוגיות רפואיות בע"מ