

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

סולנטרה

קרם
1%

החומרים הפעילים:

כל 1 גרם קרם מכיל:

איברמקטין (Ivermectin) 10 מ"ג /גרם

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.

1. למה מיועדת התרופה?

סולנטרה מיועדת לטיפול מקומי של נגעים דלקתיים (פפולופוסטולרית) הנגרמים על ידי רוזציה במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: תכשירים עוריים.

סולנטרה מכילה את החומר הפעיל **ivermectin** השייך לקבוצת תרופות הנקראות **avermectins**.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים - ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בסולנטרה.

אם חווית תגובה עורית חמורה או החמרה רצינית בתסמינים של הרוזציה ייתכן והרופא יחליט להפסיק את הטיפול בתרופה.
בתחילת הטיפול, חלק מהחולים עשויים לחוות החמרה בתסמינים של רוזציה, אולם זה אינו שכיח ובדרך כלל נפתר תוך שבוע מתחילת הטיפול. התייעץ עם הרופא אם זה קורה.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות: אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או עשוי להשתמש בתרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות המתפנות מהגוף דרך מנגנון CYP 3A4.

היריון, הנקה ופוריות:

- סולנטרה אינה מומלצת במהלך ההריון, מפני שיש מידע מוגבל בלבד לגבי השימוש המקומי בתרופה בנשים בהריון.
- אין להשתמש בתרופה זו אם את מניקה. אם את מניקה, עליך להפסיק הנקה לפני תחילת הטיפול בסולנטרה. עלייך להתייעץ עם הרופא שלך כדי לעזור לך להחליט בין שימוש בסולנטרה לבין הנקה, תוך התחשבות בתועלת הטיפול והיתרון בהנקה. לא ידוע האם סולנטרה מופרשת בחלב-אם לאחר מתן מקומי.
- לא קיים מידע לגבי ההשפעה של התרופה על פוריות בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכונות:

לסולנטרה אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- אלכוהול צטיל ואלכוהול סטריל עלולים לגרום לתגובות עור מקומיות (למשל דרמטיטיס במגע).
- מתיל פאראהידרוקסי בנזואט (E218) ופרופיל פאראהידרוקסי בנזואט (E216) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (שייתכן שיופיעו בהמשך).
- פרופילן גליקול 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. חשוב: סולנטרה מיועדת למבוגרים ורק לשימוש על עור הפנים. אין להשתמש בתרופה זו בחלקים אחרים בגופך במיוחד לא משטחי גוף לחים, למשל העיניים, הפה או כל רירית אחרת. אין לבלוע. משך הטיפול בקרם, המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** מריחה פעם אחת ביום של הקרם על עור הפנים.

אי ספיקת כבד

אם יש לך בעיות בכבד, אנא התייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בסולנטרה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

- תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
- יש למרוח פעם אחת ביום על עור הפנים. מרחו כמות בגודל אפונה של הקרם על כל אחד מחמשת אזורי הפנים: מצח, סנטר, אף וכל לחי.
- לאחר מכן יש לפזר את הקרם על ידי מריחה בשכבה דקה על פני כל הפנים.
- יש להקפיד להימנע ממגע עם העפעפיים, שפתיים וכל רירית כמו פנים האף, הפה והעיניים.
- אם בטעות נכנס קרם לעיניים או ליד העיניים, העפעפיים, השפתיים, הפה או כל רירית אחרת יש לשטוף מייד את האזור עם הרבה מים.
- אין למרוח תמרוקים (כגון קרם לחות לפנים או מייק-אפ) לפני המריחה היומית של סולנטרה. ניתן להשתמש במוצרים אלה לאחר שהקרם התייבש.
- לאחר השימוש בקרם יש לשטוף ידיים מייד.

כיצד לפתוח את השפופרת? (עבור מינון 15, 30, 45 ו-60 מ"ג - לשפופרת יש פקק קשה לפתיחה לילדים)

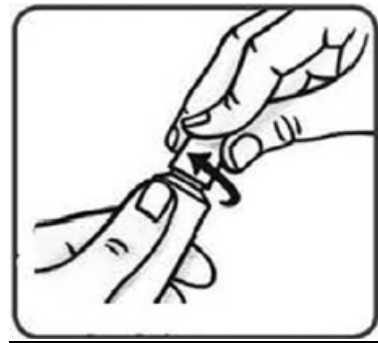
כדי למנוע זליגה, אל תלחץ על השפופרת בזמן פתיחה או סגירה של הפקק.

לחץ על הפקק כלפי מטה וסובב נגד כיוון השעון (לכיוון שמאל) ואז משוך את המכסה.



כיצד לסגור את השפופרת

לחץ על הפקק כלפי מטה וסובב עם כיוון השעון (לכיוון ימין).



משך הטיפול:

מריחה פעם אחת ביום במשך מקסימום 4 חודשים.

עליך להשתמש בסולנטרה מדי יום במהלך הטיפול. הרופא יגיד לך כמה זמן עליך להשתמש בתרופה. משך הטיפול יכול להשתנות מאדם לאדם ותלוי בחומרת הפרעת העור. ייתכן שתבחין בשיפור לאחר 4 שבועות של טיפול. במקרה שלא נראה שיפור לאחר 3 חודשי טיפול, עליך להפסיק את הטיפול בסולנטרה ולהתייעץ עם הרופא שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר 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.

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.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: פיחות בנגעים העוריים יופיע רק לאחר שימוש של מספר פעמים בסולנטרה. חשוב להמשיך להשתמש בסולנטרה בהתאם להנחיית הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. 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 בסולנטרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעת לוואי שכיחה (עלולה להופיע אצל עד 1 מכל 10 משתמשים):
- תחושת צריבה של העור

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

-גירוי בעור

-גרד בעור

-עור יבש

-החמרה ברוזצאה (אנא התייעץ עם הרופא שלך)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

-אדמומיות בעור

-דלקת בעור

-נפיחות בפנים

-עלייה באנזימי כבד (ALAT/ASAT)

-עלייה בטרנסאמינאז

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.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המצוין על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך קרם סולנטרה שאינו בשימוש דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Glycerol, Isopropyl palmitate, Cetyl alcohol, Macrogol cetostearyl ether, Stearyl alcohol, Sorbitan stearate, Propylene glycol, Oleyl alcohol, Phenoxyethanol, Dimeticone 20 Cst, Carbomer copolymer type B, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Disodium edetate, Citric acid monohydrate, Sodium hydroxide, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קרם בצבע לבן עד צהוב בהיר בשפופרת פלסטיק: 2, 15, 30, 45 או 60 גרם. ייתכן ולא כל האריזות משווקות.

בעל הרישום: א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22, הוד השרון, 4501317, ישראל

היצרן: מעבדות גלדרמה, אזור תעשייה מונטדסיר 74540, אלבי סור שרא, צרפת.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-59-36606-99

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

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות