

Dermsil Cream – עדכון עלון לצרכן

אנו מבקשים להביא לידיעתכם כי עודכן העלון לצרכן של התכשיר

המרכיב הפעיל: 1% Terbinafine Hydrochloride

התוויה:

Fungal infections of the skin caused by dermatophytes such as trichophyton (e.g. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosus, T. violaceum), Microsporum canis and Epidemophyton floccosum. Yeast infections of the skin, principally those caused by the genus Candida (e.g. candida albicans). Pityriasis (tinea versicolor due to pityrosporum orbiculare (also known as malassezia furfur).

ההחמרות והשינויים המהותיים שבוצעו מפורטים להלן:

הוספו אזהרות שונות לאורך העלון:

- דרמסיל קרם אינו מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.
- במקרה של פטרת נרחבת בכף הרגל או אם הזיהום הפטרייתי מערב גם את הציפורניים, יש לפנות לרופא.
- למניעת זיהום חוזר, יש לטפל בפטרת על פי ההוראות בעלון זה.
- יש לטפל בפטרת במינונים המצויינים בעלון. אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

סעיף- הריון והנקה: הסעיף שוכתב.

סעיף חדש- ילדים ומבגרים: לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 12.

פרק 3- כיצד תשמשי בתרופה: הסעיף שוכתב, בוצעה עריכה למינונים מקובלים לשימוש. סעיף- כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול סודר בנקודות.

תופעות לוואי:

- ביצענו סדר בשכיחות תופעות הלוואי
- חלוקה של תופעות הלוואי לפי אזורים – עיניים, עור, מערכת חיסונית.
- **הוספת תופעות הלוואי: סרפדת, גירוי בעיניים, דלקת עור ממגע בתכשיר, החרפה של הפטרת.**

מצ"ב קישור לעלון המעודכן בו מסומנים השינויים המשמעותיים. יש לציין שהיו בעלון שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה. למידע המלא מומלץ לעיין בעלון בשלמותו.

העלון פורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל מס' 02-5893939 או בדוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' חנה הירש
רוקחת ממונה

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

דרמסיל קרם

החומר הפעיל/רכיזו ביחידת מינון:

Terbinafine Hydrochloride 1%

טרבינפין הידרוכלוריד 1%

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים הנוספים, ראה סעיף 6 וסעיף 2 תחת כותרת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר שבוע (7 ימים).

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה הינה בעלת פעילות אנטי פטרייתית רחבת טווח לטיפול בפטרת העור.

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בסעיף 6)
- אין להשתמש בתרופה אם את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדרמסיל קרם, ספר לרופא אם אתה סובל ממחלה אחרת או מאלרגיות.

- פטיר אינו מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.
- דרמסיל קרם מיועד לשימוש חיצוני בלבד.
- אין להשתמש בקרם בפה ואין לבלוע אותו.
- יש להימנע ממגע עם העיניים, האף, הפה או רקמות ריריות אחרות. אם הקרם בא במגע עם העיניים,
- יש לשטוף היטב באופן מיידי ויסודי תחת מים זורמים. יש לפנות לרופא במידה ומורגשת אי נוחות בעיניים.
- במקרה של פטרת נרחבת בכף הרגל או אם הזיהום הפטרייתי מערב גם את הציפורניים, יש לפנות לרופא.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין למרוח תכשירים רפואיים נוספים על האזור המטופל.

ילדים ומתבגרים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 12.

הריון והנקה:

הריון

- אין להשתמש בקרם אם את בהריון, אלא אם כן השימוש הכרחי בהוראת הרופא.
- אם את מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא בטרם השימוש בדרמסיל קרם.

הנקה

- אין להשתמש בקרם אם את מניקה.
- יש להימנע ממגע של תינוקות באזור המטופל בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

לדרמסיל קרם אין השפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- דרמסיל קרם מכיל צטיל אלכוהול (cetyl alcohol) וסטאריל אלכוהול (stearyl alcohol) העלולים לגרום לתגובות בעור, למשל אקזמה (כגון: contact dermatitis).

- דרמסיל קרם מכיל 1% בנזיל אלכוהול (benzyl alcohol) העלול לגרום לתגובה אלרגית וגירוי מקומי בעור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. בטרם השימוש בדרמסיל קרם, יש לשטוף את האזור הנגוע ולייבשו היטב. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12.

ניתן למרוח דרמסיל קרם פעם או פעמיים ביום (בוקר ו/או ערב), יש למרוח בעדינות שכבה דקה של דרמסיל קרם על האזור הנגוע וסביבו.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- עבור פטרת כף הרגל המופיעה בין אצבעות הרגליים (Tinea Pedis), פטרת המפשעה, פטרת הגוף – למרוח פעם ביום למשך שבוע ימים.
- עבור פטרת כף הרגל המופיעה על סוליית כף הרגל ו/או על צידי כף הרגל (Plantar - type Tinea Pedis Moccasin Type) - למרוח פעמיים ביום למשך שבועיים.
- עבור פטרת בעור מסוג קנדידיאזיס (skin candidiasis) - למרוח פעם עד פעמיים ביום, למשך שבוע.
- עבור פטרת פיטיריאזיס ורסיקולור (פטרת השמש) - למרוח פעם עד פעמיים ביום, למשך שבועיים.

במידה והטיפול הינו בקפלי עור, ניתן לכסות את האזור בחבישת גזה, כיסוי האזור מומלץ במיוחד בלילה. יש להחליף את הגזה בכל מריחה. יש לשטוף את הידיים לאחר כל מריחה על האזור הנגוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

למניעת זיהום חוזר, יש לטפל בפטרת על פי ההוראות בעלון זה. אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע יש לפנות לרופא.

יש לטפל בפטרת במינונים המצויינים בעלון. אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אין לבלוע, התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר:

אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת למרוח את הקרם בזמן המיועד, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

על מנת להימנע מפטרת בכף הרגל יש לבצע את הפעולות הבאות:

- יש להחליף בכל יום בגדים שהיו במגע עם האזור הנגוע.
- יש להימנע מלבישת בגדים צמודים או כאלו שאינם מאפשרים אוורור של העור.
- יש לייבש בעדינות את האזור הנגוע לאחר רחיצתו.
- יש להחליף מגבות בכל יום.
- אם אתה סובל מפטרת בכף הרגל, אל תלך יחף. בנוסף, יש לפדר או לרסס את הנעליים במוצרים ייעודיים נגד פטרת בכף הרגל. יש לשטוף את הידיים ביסודיות לאחר שימוש בתרופה ומגע עם העור הנגוע על מנת למנוע את התפשטות הזיהום.

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חש באחת או יותר מהתופעות הבאות, היכולות להעיד על תגובה אלרגית:

- קשיי נשימה ובליעה
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- גרד חמור בעור בליווי אדמומיות או שלפוחיות מורמות

תופעות לוואי של המערכת החיסונית:

נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000): **סרפדת**

תופעות לוואי של העיניים:

נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000): **גירוי**

תופעות לוואי עוריות:

שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100): התקלפות, גרד
אינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000): פצעים, גלדים, הפרעות בעור, שינוי בגוון עור, אדמומיות, תחושת צריבה

נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000): יובש בעור, אקזמה, **דלקת עור ממגע ישיר (contact dermatitis)**

נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000): **פריחה או פצעונים בעור**

תופעות לוואי כלליות ותופעות לוואי באזור המטופל:

אינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000): כאב, כאב או גירוי באזור המטופל
נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000): **החרפה של הפטרת**

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: אחסן מתחת ל-25°C. ניתן להשתמש עד 6 חודשים מיום פתיחת השפופרת, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Isopropyl myristate, cetyl alcohol, sorbitan monostearate, cetyl ester wax, stearyl alcohol, polysorbate 60, benzyl alcohol, sodium hydroxide, HCl, purified water.

ניצוד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: קרם בצבע לבן בשפופרת אלומיניום המכילה 15 גרם או 30 גרם. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ ת.ד. 405, ירושלים, 9100301, ישראל.

משווק בלעדית ע"י: סופר-פארם (ישראל) בע"מ, ת.ד. 2171, הרצליה 4672516.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 134-74-31484

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. העלון נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.