

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

פוליקוטון® קרם

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

קלותרימאזול 1%	Clotrimazole
נאומיצין סולפט 0.645%	Neomycin sulfate
דקסמתזון אצטט 0.044%	Dexamethasone acetate

חומרים בלתי פעילים ולארגניים בתכשיר – דואה סופי 6 בעלון.

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 מעבם הרפואי דומה.

1. למה מיעדת התרופה?

לטיפול בדלקות עור שמעורר בהן גם זיהום חידיקי ו/או פטריות.

קבוצת הטיפול

קלותרימאזול – אנטי פטרייתי לשימוש מקומי
מקבוצת האמידאזולים
נאומיצין סולפט – אנטיביוטיקה מקבוצת האמינוגליקוזידים
דקסמתזון אצטט – קורטיקוסטרואיד

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כולל צטוסטאריל אלכוהול.
- אם ידועה לך רגישות לתרופות אחרות ממשפחת האמינוגליקוזידים.
- אם אתה סובל משלבקת פשוטה (הרפס סימפלקס) או מאבעבועות רוח.
- כמו עם כל התכשירים לשימוש חיצוני המכילים נאומיצין, אין להשתמש בתרופה זו בדלקת זאמון החיצונית אם קיים גם בוער הוותן.
- אין להשתמש על הקרקפת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בפוליקוטון, ספר לרופא את:**
 - את היריון או מניקה
 - את סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת החיסון
 - אתה סובל או סבלת בעבר מעביות ככליה
 - אתה סובל או סבלת בעבר מסחרחורת
 - אתה סובל או סבלת בעבר מפצעי-אבזונים, בעיות שמיעה או מאובדן שמיעה

- אין להשתמש בתרופה למטרه שונה מזו שלשמה נרשמה.
- אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור גורמים או פצעים פתוחים, אלא על פי הנחיה מפורשת מהרופא.
- אין לתת לתרופה לבוא במגע עם העיניים או עם רקמות ריריות (כגון פה ואף). במקרה של מגע יש לשטוף מיד היטב עם מים.
- כמו עם קרמים אחרים, פוליקוטון עלול להפחית את יעילותם של האמצעים מניעה העשויים מגומי כמו קונדום או דיאפרגמה. במידה והיך שמתמש בתכשיר זה בנרותיק או על הפין, יש להשתמש באמצעי מניעה חלופיים למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתכשיר זה.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.

ילדים ומבוגרים

זחירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות

פוריות

קלותרימאזול (Clotrimazole)
אין נתונים המצביעים על בעיות פוריות בעקבות השימוש במרכיב פעיל זה.

דקסמתזון אצטט ונאומיצין סולפט (Dexamethasone acetate and Neomycin sulfate)

לא קיים מידע לגבי השפעת מרכיבים פעילים אלו על הפוריות.

היריון והנקה

אם את היריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני התחלת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכוונות

קלותרימאזול (Clotrimazole)
למרכיב פעיל זה אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות או שהשפעתו זניחה בלבד.

דקסמתזון אצטט ונאומיצין סולפט (Dexamethasone acetate and Neomycin sulfate)

לא קיים מידע לגבי השפעת מרכיבים פעילים אלו על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 10 מ"ג/מ"ל במייל אלכוהול אשר עלול לגרום לגירוי מקומי מתון. התרופה מכילה גם צטוסטאריל אלכוהול (Cetostearyl alcohol) אשר עלול לגרום להתגובות עור מקומיות (כגון דלקת עור ממגע – contact dermatitis).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יבדקו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המוקבל בדרך כלל הוא:

יש למרוח שכבה דקה מקומית פעמיים ביום

(בוקר וערב) על האזור הנגוע ולעסות לתוך העור.
אם תוך מספר ימים לא חל שיפור במצב או אף חלה הרעה, יש לפנות לרופא.

אין לעבור על ההנחיה הנמלצת.

צורת הנטילה

אין לבלוע/לרפוח תרופה זו מיעדת לשימוש חיצוני בלבד.

יש להימנע ממגע עם העיניים או עם רקמות ריריות (כגון בפה ובאף) (ראה אזהרות בפרק 2).

במקרה של מגע בעיניים או בפה, יש לשטוף היטב עם מים ולפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד של התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון מן בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול נוסף מכוּפלה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להמחיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בנחש! יש לבדוק תהויות והנחה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרבב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

כמו בכל תרופה, ייתכן שיהיו מטופלים בעלי רגישות יתר (אלרגיים) לקרם זה. במידה ואתה אלרגי, תגובה תפתח בסמוך לאחר השימוש בתכשיר.

יש להפסיק טיפול ולפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית חולים הקרוב אליך

ביותר אם מתפתחת תגובה אלרגית. סימני תגובה אלרגית עשויים לכלול:

בעיות בליעה או נשימה
התנפחות הפנים, הפנים, הגרון, הלשון
אדמוניות, פגיעות, פגעים, אולם
אדמוניות, פגיעות, פגעים, אולם

קוצר או קשיי נשימה, צפצופים (נדיר)
חולשה, סחרחורת או עילפון
בחילה

גירוי, פריחה או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר)
קוצר או קשיי נשימה, צפצופים (נדיר)

תופעות לוואי נוספות שעלולות להופיע אדמוניות, פגיעות, פגעים, אולם
מקומית ועקצוץ, כשלון בריפוי. תופעות חום
חלופות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. אולם אם התופעות האלו מתמשכות ו/או מטרידות, יש לפנות לרופא.

טיפול חוזר בתכשיר למשך זמן ארוך עלול לגרום לשינויים בצמיחת השיער ובצבע העור, הופעת סימני מתיחה על העור והבלבט ורדיד, החמרה של זיהומים. במקרים אלו,

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד:
לאחר השימוש בתרופה ייתכן שתחושי: גרד, פריחה, שלפוחיות, תחושת צריבה, אי נוחות, התנפחות, גירוי, נימול, אדום או קילוף של העור.

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

דיווח תופעות לוואי:
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 על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?
מנע ערעול! תרופה זו וכל תרופה אחרת יום לשמור במקום סגור מחוץ לתיג'יש דים וטווה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע ערעול. 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.

6. מידע נוסף
נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

2-octyldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: שפופרת אלומיניום המכילה 15 או 30 גרם קרם בצבע לבן. ייתכן ולא כל גדלי האריות משתוקים.

שמירת הירוק ובעל הרישום: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רפפת 1, שוהם.

עלון זה נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר ברישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות:
048-52-23172-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בשלש זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

פוליקוטון הוא סימן רשום של פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ.

19.04.2023

30200943