

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### **אינוטיוול משחה**

כל 100 גרם משחה מכילים:

תחמוצת אבץ (Zinc oxide) 14.763 גרם.

טיטניום דו חמצני (Titanium dioxide) 5.905 גרם.

איכטמול (Ichthammol) 1.474 גרם.

מיצוי הממליס (Hamamelis extract) 0.984 גרם.

סיאם בנזואין (Siam benzoin) 0.1 גרם.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התכשיר" וסעיף 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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר מספר ימים.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול מקומי באקזמה, כיבים ברגליים, כוויות קלות וגירויים בעור כגון: אדמומיות העור אצל תינוקות (תפרחת חיתולים), פצעי קור בעור.

**קבוצה תרפויטית** - משחה לטיפול בגירויים, פצעים וכיבים בעור.

#### **2. לפני שימוש בתכשיר**

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (ראה מעלה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך סובל מדלקת עור המלווה בהפרשות או זיהום.
- ילדך סבל בעבר מפרוסים, כתוצאה מחום או מסיבות אחרות (כיוון שהתכשיר מכיל נגזרות של טרפן).

אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח להתייעצות.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש התכשיר**

- אין למרוח מינון גבוה מהמומלץ (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתכשיר?").
- אין למרוח על איזור נרחב בעור.
- יש לעקוב אחר הוראות השימוש המומלצות מבחינת תדירות ומשך השימוש.

**לפני הטיפול באינוטיוול ספר לרופא אם:**

- סבלת לאחרונה או בעבר מאפילפסיה.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

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

#### **הריון והנקה**

אם הנך בהריון או מניקה - אין להשתמש באינוטיוול.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש באינוטיוול אם הנך בהריון, חושבת שיייתכן שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל:

- אלכוהול (אתנול) - כל שפופרת של 50 גרם מכילה 0.15 גרם אלכוהול, אשר עלול לגרום לתחושת צריבה בעור פגום.
- בילודים (שנולדו טרם זמנם או במועד הצפוי), ריכוזים גבוהים של אתנול עלולים לגרום לתגובות מקומיות חמורות ולרעילות מערכתית עקב ספיגה משמעותית דרך העור שלא התפתח במלואו (במיוחד אם הוא מכוסה).
- לנולין (wool fat) - אשר עלול לגרום לתגובות עור מקומיות (לדוגמא קונטקט דרמטיטיס- דלקת עור ממגע).
- נגזרות טרפן- העלולות (בשימוש מינונים גבוהים) לגרום לאירועים נוירולוגיים כגון: פרכוסים בתינוקות וילדים.
- לימון ולינול (מרכיבים הנמצאים בשמן לבנדר המשמש לבישום), אשר עשויים לגרום לתגובות אלרגיות.

### 3. כיצד תשתמש בתכשיר?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא: מריחת שכבה עבה של משחה על העור פעמיים או 3 פעמים ביום. לפני השימוש במשחה יש לוודא שהמקום המטופל נקי, יבש ואיננו מזוהם. **אין לעבור על המנה המומלצת.** אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים, יש לפנות לרופא.

### אופן השימוש

לשימוש חיצוני בלבד. אין לבלוע.

**אם השתמשת בטעות במינון גבוה מדי קיים סיכון לאירועים נוירולוגיים כגון פרכוסים אצל תינוקות וילדים, וייתכן גם חוסר שקט ובלבול אצל קשישים.** אם השתמשת בטעות במינון יתר של המשחה או אם בטעות בלע ילד או מישהו מן התכשיר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התכשיר איתך. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.** אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתכשיר, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באינוטיול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. במיוחד קיים סיכון לאלרגיה לאחד ממרכיבי התכשיר (לנולין-wool fat, בנזואין וכיו"ב). בשל המצאות נגזרות של טרפן כחומרים בלתי פעילים בתכשיר ובמידה שלא מקפידים על המינונים המומלצים, ייתכנו:

- סיכון לפרכוסים בתינוקות וילדים.
- אפשרות לחוסר שקט או בלבול במטופלים קשישים.

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

### דיווח על 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

## 5. איך לאחסן את התכשיר?

- 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 בתכשיר אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי השפופרת והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך כל תרופה למי השפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה לאחר שאינך משתמש בה יותר. אמצעים אלה יסייעו לשמירה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### • נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Wool fat, light liquid paraffin, white soft paraffin, purified water, ethanol anhydrous or ethanol 96%, lavender oil.

- **כיצד נראה התכשיר ומה תוכן האריזה:** אינוטיול משחה הינה משחה בצבע בז', בעלת ריח אופייני, הארוזה בשפופרת המכילה 50 גרם.
- **שם בעל הרישום וכתובתו:** פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- **שם היצרן וכתובתו:** מעבדות אורגו Healthcare, צ'נוב, צרפת.
- נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 022.26.21121.

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

27.12.2023