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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפלומיצין קרם

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:
כל שפופרת מכילה:
פרדניזולון Prednisolone 0.5%
גנטמיצין סולפט Gentamicin sulfate 0.16%
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" 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 מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מותווית לטיפול מקומי בדלקות עור המעורבות בזיהומים בקטריאליים.

קבוצה תרפויטית:
התרופה מכילה שני מרכיבים פעילים:
גנטמיצין – אנטיביוטיקה רחבת טווח מקבוצת האמינוגליקוזידים.
פרדניזולון – קורטיקוסטרואיד בעל השפעה אנטי-דלקתית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אין להשתמש במקרה של זיהומים ויראליים (כגון הרפס או אבעבועות רוח), או שחפת.
- אם יש רגישות לקורטיקוסטרואיד אחר בשימוש טופיקלי.
- אין להשתמש לטיפול בתגובה בעור כתוצאה ממתן חיסון.
- אין להשתמש לטיפול באקנה.
- אין להשתמש לטיפול בכיבים על העור.
- אין להשתמש לטיפול ברוזציאה.
- אין להשתמש לטיפול במחלת ניוון העור.
- אין להשתמש לטיפול בדלקת עור פריורלית.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול באפלומיצין, ספר לרופא אם:**
  - הנך בהיריון או מתכנן היריון
  - הנך מניקה או מתכנן להניק
  - הנך נדרש לטיפול בעור הפנים
- יש להשתמש באפלומיצין על העור בלבד. אין לתת לתרופה לבוא במגע עם העיניים, אזור העיניים והפה.
- אין להשתמש בתרופה זו על פצעים עמוקים ופתוחים או רקמות רירריות.
- חלק מהמרכיבים הבלתי פעילים באפלומיצין עלולים להפחית יעילות של חומרים ואמצעי מניעה העשויים מגומי, כגון קונדום ודיאפרגמה.
- השימוש באנטיביוטיקה מקומית עלול לגרום לגידול יתר של אורגניזמים שאינם רגישים לאנטיביוטיקה, לרבות פטריות. אם זה מתרחש, או שמופיע גירוי, רגישות או זיהום-על, יש להפסיק את השימוש באפלומיצין ולהתחיל טיפול מתאים.

ילדים ומתבגרים
הטיפול באפלומיצין צריך להיות לפרק הזמן הקצר ביותר האפשרי, ועל אזור הטיפול בלבד. הנחייה זו חשובה בעיקר כאשר מטפלים באזורים נרחבים בגוף, באזורים שהינם תחת תחבושות ובילדים.

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.
אם אתה מתחיל לקחת תרופה חדשה או שאתה כבר מטופל בקורטיקוסטרואיד אחר, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון או מניקה, או חושבת שייתכן שאת בהיריון.

פוריות
לא קיים מידע בנושא פוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:
לא קיים מידע לגבי השפעת התרופה על נהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה 10 מ"ג/ג' של בנזיל אלכוהול (Benzyl alcohol), אשר עלול לגרום לגירוי מקומי קל.
התרופה מכילה גם צטוסטאריל אלכוהול (Cetostearyl alcohol), אשר עלול לגרום לתגובות עור מקומיות (כגון דלקת עור ממגע – contact dermatitis).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מרח בעדינות שכבה דקה של הקרם על האזור הנגוע 4 פעמים ביום. בתקופת הטיפול יש להוריד בהדרגה את המינון, בהתאם להמלצת הרופא.

<u>טיפול בתינוקות ובילדים</u>
יש לטפל עם התרופה בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים לא יותר מ-3 שבועות, במיוחד באזורים המכוסים בחיתולים. אם לא נאמר אחרת על ידי הרופא, יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים מפלסטיק לתינוק מהווים חבישה אוטמת).

אין לעבור על המנה המומלצת.
אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע, יש לפנות לרופא שנית.

צורת הנטילה
אין לבלוע! תרופה זו מיועדת **לשימוש חיצוני בלבד.**
אם תשמש בכמות גדולה של אפלומיצין או שתשתמש לאורך זמן ממושך, ייתכן שתבחין בתסמינים הבאים באזור הטיפול:
- העור יהיה דק יותר
- יופיעו סימני מתיחה בצבע ורוד/סגול
- תופיע רשת של כלי דם דקים וועירים

אם תחווה את התסמינים הללו, הפסק את השימוש באפלומיצין ופנה אל הרופא המטפל. תסמינים אלו לרוב חולפים כשבועיים לאחר הפסקת השימוש.
מריחה עודפת של קורטיקוסטרואידים מקומיים באזורים נרחבים בגוף ולפרקי זמן ממושכים עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי. שוחח על כך עם הרופא שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. עשה זאת גם אם אין סימנים של חוסר נוחות או הרעלה.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באפלומיצין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
הפסק את השימוש באפלומיצין אם אתה חווה תגובה אלרגית בעור.
תגובה אלרגית עלולה לכלול את התסמינים הבאים:
- קוצר נשימה
- צפצופים או קשיי נשימה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, או חלקים אחרים בגוף
- פריחה
- גרד
- סרפדת (אורטיקריה)

ספר לרופא אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות והן מדאיגות אותך:
- גרד
- תחושת צריבה/שריפה
- אדמומיות

הרשימה לעיל כוללת את תופעות הלוואי השכיחות יותר.

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000)
- דילול של העור
- הופעת כלי דם קטנים על פני שטח העור
- סימני מתיחה
- אקנה
- זיהום בזקיק השערה
- שיער יתר
- אודם וגירוי סביב הפה
- שינוי צבע העור
- תגובות עור אלרגיות
- רגישות לאור

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

<u>דיווח על תופעות לוואי:</u>
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 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 במקום קריר, מתחת ל-25ºC.
לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.
זהירות! חומר דליק, שמור מפני אש!
אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:
2-octyl dodecanol, cetostearyl alcohol, sorbitan monostearate, cetyl esters wax (walrat), polysorbate 60, benzyl alcohol, purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
שפופרת אלומיניום המכילה קרם לבן.

שם היצרן ובעל הרישום: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 12591.24928

עלון זה נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

27/04/2023 30200006