

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פונגידרם

קרם

החומר הפעיל: מיקונאזול ניטראט 2% (miconazole nitrate).
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים 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 אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים אלא על פי הוראות הרופא. עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים, או לא משתפרים לאחר 4 שבועות.

1. למה מיועדת התרופה?

הקרם מיועד לטיפול בזיהומים פטרייתיים בעור ובציפורניים.
קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מיקונאזול), לחומרים אחרים מקבוצת האימידאזולים (imidazole) ונגזרותיהם, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל הקרם (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני שימוש ראשוני רצוי להיוועץ ברופא כדי להימנע משימוש ללא צורך.
- אין להשתמש לעתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש.
- אם מתפתח גירוי, גרד או רגישות כלשהי (כולל רגישות יתר) לקרם, הפסק את השימוש מידית.

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

לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות נוגדות קרישה לדילול דם לנטילה דרך הפה, כגון וורפרין. אם אינך בטוח האם אתה משתמש בתרופות אלה - התייעץ עם הרופא או הרוקח.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה. הרופא יחליט אם את יכולה להשתמש בתרופה במהלך הריון או הנקה.

שימוש בילדים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים אלא על פי הוראות הרופא.

נהיגה ושימוש במכונות: לתרופה זו אין השפעה על נהיגה ו/או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

חלק ממרכיבי התכשיר עלולים לגרום לתגובות עוריות ואלרגיה באנשים מסוימים (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- **שים לב!** לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
- יש להימנע ממגע עם העיניים.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- מרח על האזור הנגוע פעמיים ביום. המשך את הטיפול במשך שבעה ימים לאחר שכל התסמינים נעלמו, כדי למנוע את הופעתם מחדש.
- משך הטיפול יכול להשתנות מ-2 עד 6 שבועות, בהתאם למיקום ולחומרה של הנגע.

- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות או אם חלה החמרה יש לפנות לרופא.

כיצד למרוח את הקרם?

- רחץ את האזור הנגוע ויבש אותו היטב.
- מרח את הקרם על האזור הנגוע ועל העור שסביבו.
- רחץ את ידיך היטב לאחר מריחת הקרם (אלא אם כן הפטרת בידיים), כדי למנוע התפשטות הפטרת לאזורים אחרים של הגוף או לאנשים אחרים.
- מאחר שהרבה נגעים של העור הם מדבקים, עליך להקפיד שיהיו ברשותך מגבת ומטלית רחצה לשימושך הבלעדי כדי למנוע הדבקה.
- כמו כן, יש להחליף ולכבס לעתים קרובות בגדים שהיו במגע עם האזורים הנגועים, כגון גרביים.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר: שימוש מופרז עלול לגרום לגירוי בעור, אשר בדרך כלל נעלם לאחר הפסקת הטיפול. אם בטעות מישהו בלע את הקרם, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים ולהביא את אריזת התרופה.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת להשתמש במנה אחת, השתמש במנה הבאה כנדרש. **אל תשתמש** במנה כפולה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- לחות מעודדת את צמיחת הפטריות, לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע. יש לרחוץ את האזור הנגוע לפני כל מריחה של הקרם ולייבשו היטב במגבת אישית.
- אם הטיפול הוא ברגליים – יש להקפיד על רחיצה יסודית ויבוש במיוחד בין הבהונות. רצוי להשתמש בגרביים מכותנה. יש להימנע מלבוש גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.
- אין לחבוש את האזור המטופל ללא הוראות הרופא.
- אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה **בכל פעם** שאתה 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 בפונגידרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד בהופעת תופעות הלוואי הבאות (ראה גם אזהרות מיוחדות בסעיף 2):

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

תחושת צריבה בעור, דלקת עור, תגובות מקומיות באזור המריחה (כגון גירוי, צריבה, חום, גירוד), שינוי בצבע העור (כולל היפופיגמנטציה).

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

- תגובה אלרגית חמורה, תגובה אנאפילקטית או אנגיואדמה. התסמינים עלולים לכלול בין היתר התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- תגובות אלרגיות נוספות כגון סרפדת (אורטיקריה), דלקת עור ממגע (contact dermatitis), עור מגורה, פריחה, אדמומיות, גרד.

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם 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"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: יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה של השפופרת ניתן להשתמש בקרם במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על גבי האריזה.

6 . מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הקרם מכיל גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Stearoyl macrogolglycerides, propylene glycol, isopropyl myristate, cetyl alcohol, polysorbate 80, mixture of parabens (methyl, ethyl, butyl, isobutyl and propyl paraben in 2-phenoxyethanol), sorbitan sesquioleate, carbomer, monoethanolamine, disodium edetate, water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קרם לבן בשפופרת אלומיניום.

יצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301
משווק בלעדית ע"י סופר-פארם (ישראל) בע"מ, ת.ד. 2171, הרצליה 4672516

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 131-36-31024

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

104009-I