

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### **אגיסטון® אלורה קרם**

חומר פעיל:

**קלוטרימאזול 1% w/w Clotrimazole**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**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 במידה ותסימני המחלה (הסימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 4 שבועות.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

אגיסטון אלורה קרם מיועד לטיפול בזיהומי עור ורקמות ריריות הנגרמים על ידי סוגים שונים של פטריות. מיועד גם לטיפול בקנדידה באברי המין. **קבוצה תרפויטית:** חומרים אנטי-פטרייתיים לשימוש מקומי מקבוצת האימידאזולים.

#### **2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כולל צטוסטאריל אלוהול (ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף").
- לטיפול בפטרת ציפורניים או על הקרקפת.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

אין לעשן או להתקרב למקור אש גלוי בשל הסיכון לכוויות חמורות. בד ( בגדים, מצעים, תחבושות, וכד') שהיה במגע עם תכשיר זה יכול להתלקח ביתר קלות ומהווה סכנת אש רצינית. כביסת בגדים ומצעים עשויה להוריד את כמות התכשיר שהצטבר אך לא תסיר אותו לגמרי. כמו קרמים אחרים, אגיסטון אלורה קרם עלול להפחית את היעילות של אמצעי מניעה העשויים מגומי, כגון קונדום או דיאפרגמה. לכן, אם הנך משתמש באגיסטון אלורה קרם על הפות או 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.

#### **אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:**

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

#### **היריון, הנקה ופוריות:**

**היריון והנקה:**

אם את בהיריון, אם את מניקה או מנסה להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתכשיר ולפעול בהתאם להוראותיו. ניתן להשתמש בתכשיר זה בתקופת ההיריון אך רק תחת השגחת רופא. ניתן להשתמש בתכשיר זה בתקופת ההנקה אך יש לשטוף את אזור הפטמות לפני ההנקה אם נעשה שימוש בתכשיר זה באזור הפטמות.

**פוריות:**

אין נתונים המצביעים על בעיות פוריות בעקבות השימוש בתכשיר.

#### **נהיגה ושימוש במכונות:**

לאגיסטון אלורה קרם אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות או שהשפעתו זניחה בלבד.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אגיסטן אלוורה קרם מכיל צטוסטאריל אלכוהול אשר יכול לגרום לתגובה מקומית בעור כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis).  
אגיסטן אלוורה קרם מכיל 10 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 גרם קרם אשר יכול לגרום לתגובה אלרגית וגירוי מקומי מתון.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. במידה והתכשיר נרשם לך על-ידי רופא, עליך להישמע להוראותיו. במידה ורכשת תכשיר זה ללא מרשם רופא, עליך להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות בסעיף זה.  
**המינון המקובל בדרך כלל הוא:** טיפול פעמיים עד 3 פעמים ביום.

#### אופן השימוש:

- הוראות פתיחה - על מנת לפתוח את השפופרת יש להפוך את הפקק ולדקור את החלק האוטם את השפופרת באמצעות לחיצה של הפקק.
  - לטיפול בפטרת כף הרגל: יש לשטוף את כפות הרגליים ולייבשן היטב, במיוחד בין האצבעות, לפני מריחת הקרם.
  - יש למרוח שכבה דקה ואחידה על האזורים הנגועים פעמיים עד 3 פעמים ביום ולהחדיר את הקרם לתוך העור על-ידי עיסוי.
  - בדרך כלל תספיק כמות קטנה של  $\frac{1}{2}$  ס"מ קרם לטיפול באזור בגודל כף היד.
  - משך הטיפול בזיהומי העור הפטרייתיים תלוי בסוג הזיהום. לרוב, משך הטיפול הינו לפחות שבועיים, למרות שיייתכן שיידרשו עד 4 שבועות של טיפול.
  - במידה והנך סובל מפטרת כף הרגל, מומלץ להשתמש גם באבקה אנטי פטרייתית. היוועץ ברופא או ברוקח.
  - תסמיני הזיהום בעור כגון גרד וכאב, צפויים להשתפר תוך מספר ימים מהתחלת הטיפול, אבל ייתכן שתסיימנים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר.
  - אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא **אין לעבור על המנה המומלצת.**
  - לשימוש חיצוני בלבד.
  - אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע אותה.
  - אם בלעת בטעות את התכשיר, עליך לפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר.
  - יש להימנע ממגע התכשיר עם העיניים או הפה. במקרה של מגע בעניים או בפה, יש לשטוף היטב עם מים ולפנות לרופא.
  - **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**, אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
  - **אם שכחת למרוח את התכשיר בזמן הדרוש מרח מיד כשנזכרת והמשך את יתר הטיפול כרגיל.**
  - **כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**
    - למרות שהאזור הנגוע מגרד, יש להימנע מגירוד האזור. הגירוד עלול לגרום לנזק לפני שטח העור וכך להתפשטות הזיהום.
    - שמור על האזורים הנגועים נקיים.
    - יש לייבש היטב את האזור אך להימנע משפשוף יתר.
    - אל תחלוק עם אנשים אחרים מגבות, שטיח אמבטיה וכדומה כיוון שהזיהום עלול לעבור אליהם.
    - הקפד לרחוץ את ידיך לאחר כל טיפול בזיהום על-מנת למנוע את התפשטותו.
  - אם הנך סובל מפטרת כף הרגל:
    - הקפד לייבש את העור בין האצבעות ביסודיות.
    - יש לכבס גרביים וגרביונים ביסודיות במים חמים כדי להסיר העור המקולף או נבגי פטריות.
    - החלף נעליים כל יום במידת האפשר.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטן אלורה קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. כמו בכל תרופה, ייתכן ויהיו מטופלים בעלי רגישות יתר (אלרגיים) לקרם זה. במידה והנך אלרגי, תגובה תפתח בסמוך לאחר השימוש בתכשיר. **יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית חולים הקרוב אליך ביותר אם מתפתחת תגובה אלרגית.** סימני תגובה אלרגית עשויים לכלול:

- פריחה
  - בעיות בליעה או נשימה
  - התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון
  - חולשה, סחרחורת או עילפון
  - בחילה
- לאחר השימוש בתרופה ייתכן שתחוש: גרד, פריחה, שלפוחיות, בעירה, אי נוחות, התנפחות, גירוי, נימול, אודם או קילוף של העור.

**אם הופיעה תופעות הלוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, יש לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: [Padagis.co.il](http://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-25°C.
  - לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
  - זהירות! חומר דליק. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר

#### 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל אגיסטן אלורה קרם מכיל גם: Octyldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, aloe vera powder decolorized, purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
  - אגיסטן אלורה קרם הינו קרם בצבע לבן הארוז בשפופרת אלומיניום, המכילה 20 גרם.
  - שם היצרן ובעל הרישום: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ. רקפת 1, שוהם.
  - נערך באפריל 2024 בהתאם להנחיות של משרד הבריאות.
  - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 043-17-22461
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. אגיסטן® הינו סימן רשום של פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ.

04/2024