

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פוליקוטן®**  
**קרם**

**חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:**  
כל שפופרת מכילה:

קלוטרימאזול 1%w/w Clotrimazole  
נאומיצין סולפט 0.645%w/w Neomycin sulfate  
דקסמתזון אצטט 0.044% w/w Dexamethasone acetate

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה ופרק 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. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול בדלקות עור שמעורב בהן גם זיהום חיידקי ו/או פטרייתי.

**קבוצה תרפויטית**

קלוטרימאזול - אנטי פטרייתי לשימוש מקומי מקבוצת האימידאזולים  
נאומיצין סולפט - אנטיביוטיקה מקבוצת האמינוגליקוזידים  
דקסמתזון אצטט - קורטיקוסטרואיד

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים לתרופות אחרות ממשפחת האמינוגליקוזידים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6.
- אם אתה סובל מזיהומים נגיפיים כמו פצעי קור, הרפס או מאבעבועות רוח.
- אתה סובל משלפוחיות בעור או מפצעים שנגרמו על ידי זיהום חיידקי כגון אימפטיגו, שחפת העור
- כמו עם כל התכשירים לשימוש חיצוני המכילים נאומיצין, אין להשתמש בתרופה זו בדלקת האוזן החיצונית אם קיים נקב בעור התוף.
- אין להשתמש לטיפול בפטרת ציפורניים או על הקרקפת.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים או פצעים פתוחים, אלא על פי הוראה מפורשת מהרופא.
- אין לתת לתרופה לבוא במגע עם העיניים או רקמות ריריות (כגון בפה ובאף). במקרה של מגע יש לשטוף מיד עם מים.

- 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 עם קרמים אחרים, פוליקוטן עלול להפחית את יעילותם של אמצעי מניעה העשויים מגומי כמו קונדום או דיאפרגמה. במידה והנך משתמש/ת בתכשיר זה בנרתיק או על הפין, יש להשתמש באמצעי מניעה חלופיים למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתכשיר זה.

#### • לפני הטיפול בפוליקוטן, ספר לרופא אם:

- אתה משתמש במשחה תחת תחבושת אוטמת, כולל חיתול לתינוק. תחבושות אלה מאפשרות לחומר הפעיל להיספג דרך העור בקלות רבה יותר, ועלולות לגרום למינון יתר.
- יש לך בעיות בכליות. ייתכן שהרופא יחליט לשנות את כמות ותדירות מריחת המשחה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות שמיעה, אובדן שמיעה, צלצולים באזניים, סחרחורת.

אם יש החמרה במצבך בזמן השימוש בתרופה, היוועץ ברופא שרשם לך את התרופה – ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית או שמצבך מצריך טיפול אחר.

אם זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול, תוך שבועיים, אתה חווה חזרה למצבך לפני הטיפול, אל תחזור להשתמש בתרופה לפני היוועצות עם הרופא שרשם לך את התרופה, אלא אם כן קודם לכן, הורה לך הרופא לעשות כן.

אם אחרי הטיפול אתה חווה חזרה למצבך לפני הטיפול, ובזמן החזרה האדמומיות התפשטה אל מעבר לאזור שטופל לראשונה ואתה חווה תחושת בעירה, יש לפנות לרופא לפני שחוזרים על הטיפול.

#### ילדים ומתבגרים

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

#### 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 התרופה נספגת לגוף בכמויות גדולות, מרכיב הנאומיצין יכול להאריך או להגדיל את ההשפעה של תרופות המרפוא שרירים בזמן ניתוח. אם אתה עובר ניתוח ספר לרופא שהשתמש בפוליקוטן.

#### היריון, הנקה ופוריות

פוריות

קלוטרימאזול (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

השימוש בתרופה זו בזמן היריון או הנקה אינו מומלץ.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

#### נהיגה ושימוש במכונות

אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות או שההשפעה זניחה בלבד.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 10 מ"ג של בנזיל אלכוהול (Benzyl alcohol) בכל 1 גרם תרופה, אשר עלול לגרום לגירוי מקומי מתון. 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: יש למרוח שכבה דקה מהקדם פעמיים ביום (בוקר וערב) על האיזור הנגוע ולעסות לתוך העור. אם תוך מספר ימים לא חל שיפור במצב או אף חלה הרעה, יש לפנות לרופא. אין לטפל בתכשיר בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים יותר מ- 3 שבועות, במיוחד באזורים המכוסים על ידי חיתולים. במידה ולא הותווה על ידי הרופא יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים מפלסטיק מהווים חבישה אוטמת). יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **צורת הנטילה**

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. אם בלעת בטעות את התכשיר, עליך לפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית החולים הקרוב. 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 מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה 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 בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בפוליקוטן 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 תתפתח 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 השפתיים, הפנים, הגרון, הלשון או חלקים אחרים בגוף
- חולשה, סחרחורת או עילפון
- בחילה
- פריחה

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד אם מופיעה אחת התופעות הלוואי הבאות**

- מצב העור מחמיר או שהעור מתנפח בזמן הטיפול. ייתכן שאתה אלרגי לתרופה, יש לך זיהום או שאתה צריך טיפול אחר

## תופעות לוואי נוספות שאתה עלול להרגיש בזמן השימוש בתרופה

גירוי או גירוד במקום בו מורחים את התרופה.

- צמיחת שיער מוגברת ושינוי צבע העור.

## תופעות לוואי נוספות שעלולות להופיע

לאחר השימוש בתרופה ייתכן שתחוש : גרד, פריחה, שלפוחיות, תחושת צריבה, אי נוחות, התנפחות, גירוי, נימול, אודם או קילוף של העור.

## תופעות לוואי לאחר שימוש ממושך בפוליקוטן, שימוש בכמות גדולה בכל פעם, שימוש תחת תחבושת אוטמת או חיתול

-הדקקות העור, עור שעלול להינזק בקלות רבה יותר  
- עלייה במשקל, התעגלות של הפנים ולחץ דם גבוה.  
תופעות אלה יכולות להופיע יותר בתינוקות וילדים.

## תסמיני גמילה מסטרואידים

לאחר שימוש רציף לתקופות ארוכות, עם הפסקת השימוש תיתכן הופעה של תסמיני גמילה הכוללים: אדמומיות של העור העלולה להתפשט מעבר לאזור הטיפול הראשוני, הרגשה של בעירה או עיקצון, גירוד עז, קילוף של העור, פצעים מפרישים.

## אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 על- ידי 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 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 פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.
- זהירות! חומר דליק, שמור מפני אש! אין להדליק סיגריה או להחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

## 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 האריזות משווקים.

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

עלון זה נערך במאי 2024.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 048-52-23172**

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

פוליקוטן הוא סימן רשום של פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ

05/2024