

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אגיסטון® בייבי

פסטה

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 באם סימני המחלה (הסימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתפרחת חיתולים פטרייתית בילדים, הנמשכת מעל 72 שעות. **קבוצה תרפויטית:** תכשיר אנטי פטרייתי מקבוצת האימידאזולים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה או ילדך רגישים (אלרגיים) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- לטיפול בזיהומים בקרקפת או בציפורניים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני שימוש ראשוני בתכשיר, רצוי להיוועץ ברופא כדי להימנע משימוש שלא לצורך. השימוש בתכשיר יעשה רק במקרים שהגירוי לא חלף לאחר 72 שעות. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אין להשתמש על פצעים פתוחים. יש להימנע ממגע התכשיר עם העיניים והפה. במקרה של מגע עם העיניים או הפה, יש לשטוף היטב עם מים ולפנות לרופא.

לפני הטיפול באגיסטון בייבי, ספר לרופא אם:

- אינך בטוח שהמטופל סובל מזיהום פטרייתי.
 - המטופל רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אם אתה או ילדך לוקחים, או אם לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אגיסטון בייבי מכיל וול פאט (Wool fat) Butylated hydroxytoluene I העלולים לגרום תופעות מקומיות בעור (למשל דלקת עור ממגע) או גירוי בעיניים ובריריות. כמו כן, התכשיר מכיל פרופיל פרבן העלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן תגובות מאוחרות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. במידה והתרופה נרשמה לך על ידי הרופא יש לעקוב אחר הנחיותיו. אם רכשת את התרופה ללא מרשם יש לעקוב בזהירות אחר ההוראות הבאות: מינון מקובל ואופן השימוש בהעדר הוראה אחרת מרופא: מריחה של פעמיים ביום באזור הנגוע במשך 7-10 ימים. אופן השימוש:

מרח בצורה שווה שכבה דקה מהפסטה על עור נקי, יבש ומאוורר והחדר אל תוך העור על-ידי עיסוי עדין. כמות באורך של ½ ס"מ מהפסטה תספיק לכיסוי של בערך איזור בגודל כף היד. מומלץ להחליף חיתול לעיתים קרובות. רצוי להשאיר את התינוק ללא חיתול ככל האפשר.

התסמינים של הזיהום בעור, כגון גרד או כאב, אמורים להשתפר תוך מספר ימי טיפול. עם זאת, סימנים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר. אם התסמינים נמשכים, התייעץ עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לשימוש חיצוני בלבד.

אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע.

אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן הדרוש, השתמש בתרופה בהקדם האפשרי והמשך בטיפול כרגיל.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- על אף שהאזור הנגוע יגרד, יש להימנע מגירודו. הגירוד יגרום נזק לפני השטח של העור וכך יגרום להתפשטות הזיהום.
 - שמור על האזור הנגוע נקי.
 - יש לייבש היטב את האזור הנגוע אך להמנע משפשוף יתר.
 - הקפד לשטוף את הידיים לאחר הטיפול בזיהום על מנת למנוע את התפשטותו.
 - אין לחלוק עם התינוק מגבות, שטיחוני אמבטיה וכדומה, כיוון שזה עלול לגרום להעברת הזיהום.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 באגיסטן בייבי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כמו בכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לתרופה. אם אתה או ילדך אלרגיים,

התגובה תפתח בסמוך לאחר התחלת השימוש בתכשיר. במידה שאתה או ילדך חווים תגובה

אלרגית, **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים הקרוב ביותר.**

הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:

פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון, חולשה, בחילה, סחרחורת או עילפון.

לאחר השימוש בתרופה ייתכן שתחוש: גרד פריחה, שלפוחיות, תחושת צריבה, אי נוחות,

התנפחות, גירוי, נימול אודם או קילוף של העור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה או ילדך 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) המפנה

לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברה באמצעות הכתובת הבאה: www.Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.
- אחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Wool fat, kaolin, paraffin white soft, isopropyl myristate, zinc oxide, heavy liquid paraffin, titanium dioxide, dimethicone, squalane, propyl parahydroxybenzoate, butyl hydroxy toluene (BHT).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
שפופרת אלומיניום המכילה 30 גרם פסטה בצבע כמעט לבן.
- שם היצרן ובעל הרישום: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ. רקפת 1 שוהם.
- נערך ביולי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 125-94-26744.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
אגיסטון® הוא סימן רשום של פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ.

30200763

07.2024