

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ציקלודרם C קרם

חומרים פעילים:

קלובטסון בוטיראט	0.05%	clobetasone butyrate
ציקלופירוקס אולאמין	1%	ciclopirox olamine
ג'נטמיצין (כסולפאט)	0.1%	gentamicin (as sulfate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "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 בעובר.
אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לה כִּי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ציקלודרם C משמש לטיפול מקומי בדלקות עור המלוות בזיהום חיידקי ו/או פטרייתי.

קבוצה תרפויטית:

קלובטסון - קורטיקוסטרואיד, מסייע בהפחתת נפיחות וגירוי.

ציקלופירוקס - אנטי פטרייתי.

ג'נטמיצין - אנטיביוטיקה מקבוצת האמינוגליקוזידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאחד מהמרכיבים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- לטיפול באחת מבעיות העור הבאות, כי היא עלולה להחמיר אותן:
 - זיהום ויראלי בעור (אלא אם כן הזיהום מטופל בתרופה נוגדת-זיהום במקביל)
 - אקנה
 - הסמקה חמורה של העור וסביב האף (רוחציאה)
 - עור מתקדש מודלק

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בציקלודרם C ספר לרופא אם:

- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.
- אתה משתמש בתרופה סביב כיב כרוני ברגל, מכיוון שייתכן סיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או זיהום.
- הרופא יעץ לך להשתמש בתרופה זו מתחת לתחבושת אוטמת (כולל חיתול של ילד). יש להקפיד לנקות את העור לפני הנחת התחבושת חדשה כדי למנוע זיהומים. יש להחליף חיתול (כולל חיתול של ילד) מקלות על הרכיב הפעיל לעבור דרך העור, וכך מאפשרות שימוש מופרז בטעות.
- אתה מורח את התרופה על עור דק, כמו עור הפנים, מכיוון שעור דק יותר עלול לספוג כמויות גדולות יותר מהתרופה. אין להשתמש בתחבושות או בחבישה על הפנים באזורי מדרות הקרם.
- אתה משתמש בקרם על הפנים לתקופה ממושכת, מכיוון שהוא עלול לגרום לדיוקן של העור.
- אתה משתמש בקרם על עור פגוע או בתוך קפלי העור.
- אתה מורח את הקרם ליד העיניים או על הנפטיניים, מכיוון שעלולים להתפתח קטרקט או גלאוקומה אם הקרם חודר לעין באופן חוזר.
- אם מתפתח זיהום (ראה פרק 4, תופעות לוואי).
- שימוש מקומי באנטיביוטיקה (המרכיב ג'נטמיצין) מאפשר לעיתים צמיחת יתר של אורגניזמים שאינם רגישים לאנטיביוטיקה, לרבות פטריות. אם זה קורה, או

אם גירוי, רגישות או זיהום נוסף מתפתחים, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא לקבלת תרופה חלופית.

פנה לרופא אם יש לך טשטוש בראייה או הפרעות אחרות בראייה.

אם קיימת החמרה במצבר במהלך השימוש, התייעץ עם הרופא – ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית, סובל מזיהום או שמצבך דרש טיפול אחר.

אם אתה חווה הישנות של ההפרעה זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול, בטווח של שבועיים, אין להתחיל שימוש מחדש בקרם ללא התייעצות עם הרופא, אלא אם כן הרופא המליץ על כך בעבר.
אם ההפרעה חלפה, ובמועד ההישנות האודם מפושט מעבר לאזור הטיפול ההתחלתי ואתה חווה תחושת צריבה, פנה לייעוץ רפואי טרם תחילת הטיפול מחדש.

ילדים ומתבגרים

בטיחות השימוש בתרופה לילדים מתחת לגיל 10 לא הוכחה.

אם אינך בטוח אם אחד הדברים המתוארים למעלה חל לגביך, פנה לרופא או לרוקח לפני שימוש בתרופה זו.

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.
במיוחד אם אתה לוקח תרופות המכילות ריטונאביר ואיטרנוזול.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, עלייך היועוץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אם את משתמשת בציקלודרם C במהלך ההנקה, אל תמרחי את הקרם באזור השד עד מנת מלנוע מצב בו הקרם מגיע בטעות לפיו של התינוק.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ציקלודרם C מכיל כלורוקרסול וצטוסטאריל אלקהול.

ציקלודרם C קרם מכיל כלורוקרסול העלול לגרום לתגובות אלרגיות וצטוסטאריל אלקהול העלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (לדוגמה, קונטקט דרמטיטיס).

בזמן השימוש בציקלודרם C אסור לעשן או להתקרב לאש חשופה בגלל הסיכון לכוויות חמורות.

בד (בגדים, מצעים, חבישה וכו') שהיה במגע עם תכשיר זה נשרף ביתר קלות ומוווה סכנה רצינית לשריפה. כביסה של בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התכשיר אך לא להסירו לחלוטין.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימנון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
יש למרוח שכבה דקה על האזור הנגוע פעמיים ובמידת הצורך עד שלוש פעמים ביום. כשהושגה הטבה ניתן להקטין את תדירות השימוש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים או אם חלה הרעה במצב, יש לפנות שנית לרופא.

אין להשתמש בתכשיר מעל 7 ימים אלא אם הרופא הנחה אחרת.

יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים חד פעמיים מהווים חבישה אוטמת), אלא אם הרופא הורה על כך.

אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

אם אתה מורח ציקלודרם C על הפנים

עליך למרוח את הקרם על הפנים רק אם הרופא הורה לך לעשות כן. אין להשתמש בקרם לתקופה ממושכת מדי מכיוון שהעור בפנים נוטה להיעשות דק. **אין לתת לקרם לבוא במגע עם העיניים.**

אם השתמשת בכמות גדולה מדי של ציקלודרם C

אם מרחת כמות גדולה או שבלעת כמות גדולה בטעות, אתה עלול להיות חולה.

דבר עם הרופא או הגע לבית החולים בהקדם האפשרי.

אם בלעת בטעות כמות גדולה של ציקלודרם C, שטוף את הפה בכמות גדולה של מים והתייעץ מיד עם רופא או רוקח.

אם שכחת להשתמש בציקלודרם C

אם שכחת למרוח את הקרם, מרח אותו מיד כשיתזכר. אם מועד השימוש המתוכנן קרוב, המתן עד למועד זה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול ציקלודרם C

אם אתה משתמש בציקלודרם C בקביעות, חשוב שתדבר עם הרופא לפני שתפסיק להשתמש בו מכיוון שמצבך עלול להחמיר אם תפסיק את השימוש באופן פתאומי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב מפקטיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בציקלודרם C עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק להשתמש בציקלודרם C והודע לרופא מיד אם:

- אתה מרגיש שישנה החמרה במצב העור, פיתחת פריחה מפושטת, אדמומיות, גרד, תחושת שריפה, שלפוחיות או שהעור נעשה נפוח במהלך הטיפול. ייתכן שיש לך אלרגיה לקרם, יש לך זיהום, או שאתה זקוק לטיפול אחר.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי: **נדירות מאוד** (עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10,000):

- סיכון מוגבר לזיהום בעור
- תגובה אלרגית בעור במקום מריחת הקרם
- תחושה של צריבה, גירוי, גרד או כאב באתר מריחת הקרם
- פריחה, בליטות מגרדות על העור או אדמומיות של העור
- צמיחת שיער מוגברת ושינויים בצבע העור
- דיוקן של העור ונטייה מוגברת לנזק לעור
- עלייה במשקל, התעגלות של הפנים
- עיכוב בעלייה במשקל או האטת הגדילה בילדים
- העצמות יכולות להפוך לדקות, חלשות, עם נטייה לשברים
- עדשה עכורה בעין (קטרקט) או לחץ גבוה בעין (גלאוקומה)
- עלייה של רמות הסוכר בדם או סוכר בשתן
- לחץ דם גבוה
- ירידה ברמת ההורמון קורטיזול בדם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- טשטוש ראייה
- תגובת גמילה מסטרואידים: בעקבות שימוש רציף במשך פרקי זמן ממושכים, עלולה להופיע תגובת גמילה עם הפסקת הטיפול, בליווי חלק או כל המאפיינים הבאים: אודם בעור העלול להיות מפושט מעבר לאזור הטיפול ההתחלתי, תחושת צריבה או עקצוץ, גרד עז, קילוף העור, פצעים פתוחים ומפרישים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר 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) המספה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על"כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/safety@trima.co.il לטופס, ניתן לדווח גם לדוא"ר:

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Purified water, glycerol, glyceryl monostearate, propylene glycol, cetostearyl alcohol, beeswax (white), self-emulsifying glyceryl monostearate (acid stable), dimethicone, citric acid, chlorocresol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרם אחיד בצבע לבן-שמנת ארוז בשפופרת המכילה 15 גרם או 30 גרם.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום:
תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000.

ענך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

068-06-27821-00

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

0224F	מעברות 4023000
תרימה	תוצרי רפואה ישראליים
	מעברות בע"מ
P00001267	PIL-0224-04