

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אגיסטון® 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 בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או שאינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בשפשפות וזיהומי עור הנגרמים על ידי זני פטריות הרגישים לקלוטרימאזול.
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:

- כמו תכשירים אחרים אגיסטון פסטה עלול להפחית את היעילות של אמצעי מניעה העשויים גומי, כגון קונדום או דיאפרגמה. לכן, אם התרופה מיועדת לשימוש באיברי המין, עליך להשתמש באמצעי מניעה חלופי למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתרופה זו.
- 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 פסטה, ספר לרופא אם:

- אינך בטוח שאתה או ילדך 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.

הריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה:

אם הנך בהריון, מנסה להרות או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתכשיר ולפעול לפי הוראותיו. 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 באיזור הפטמות.

פוריות:

אין נתונים המצביעים על בעיות פוריות בעקבות השימוש בתכשיר.

נהיגה ושימוש במכונות

לאגיסטון פסטה אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות או השפעתו זניחה בלבד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אגיסטון פסטה מכיל הידרוקסיטולואן בוטיל (Butylated hydroxytoluene), וול פאט (Wool fat), העלולים לגרום לתופעות 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.

במידה והתרופה נרשמה לך על ידי הרופא יש לעקוב אחר הנחיותיו.

אם רכשת את התרופה ללא מרשם יש לעקוב בזירות אחר ההוראות הבאות:

- **המינון המקובל** בדרך כלל: יש למרוח 2-3 פעמים ביום באזור הנגוע.

אופן השימוש:

מרח בצורה שווה שכבה דקה מהפסטה על עור נקי, יבש ומאוורר והחדר אל תוך העור ע"י עיסוי עדין. בדרך כלל תספיק כמות קטנה באורך של $\frac{1}{2}$ ס"מ פסטה לכיסוי אזור בגודל כף היד. משך הטיפול תלוי בסוג הזיהום. באופן כללי, נדרש להשתמש לפרק זמן של לפחות שבועיים, אולם ייתכן שיידרש זמן טיפול של 4 שבועות.

במקרה של זיהום בכף הרגל, כדאי להשתמש גם באבקה אנטי-פטרייתית. היוועץ ברופא או ברוקח לקבלת המלצה על תכשיר מסוים.

התסמינים של זיהום 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 את 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.
 - לחות מעודדת את צמיחת הפטריות, לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע, אך יש להימנע משפשוף יתר.
 - יש לרחוץ את האזור הנגוע ולייבשו לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול - ניתן להשתמש באבקה נגד פטריות כדי שהמקום יישאר יבש.
 - אל תחלוק עם אנשים אחרים מגבות, שטיחוני אמבטיה וכדומה, כיוון שהזיהום עלול לעבור אליהם.
 - הקפד לשטוף את הידיים תמיד לאחר הטיפול בזיהום על מנת למנוע את התפשטותו.
 - אם הטיפול הינו ברגליים -
 - הקפד לייבש ביסודיות את העור במיוחד בין הבהונות.
 - כבס ביסודיות את הגרביים, גרבי הניילון והגרביונים ביסודיות במים חמים כדי להסיר את כל העור שהתקלף או את נבגי הפטריות.
 - החלף נעליים כל יום במידת האפשר
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 פסטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. כמו בכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות בעלי רגישות יתר (אלרגיים) לתרופה. אם אתה או ילדך אלרגיים, התגובה תתפתח בסמוך לאחר השימוש בתכשיר. במידה ואתה או ילדך חווים תגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד רופא או לחדר מיון בבית חולים הקרוב ביותר. הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:

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

לאחר השימוש בתרופה ייתכן שתחוש:

גרד, פריחה, שלפוחיות, תחושת צריבה, אי נוחות, התנפחות, גירוי, נימול, אודם או קילוף של העור.

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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: 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/השפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- אחסן מתחת ל-25°C. לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Wool fat, kaolin, paraffin white soft, isopropyl myristate, zinc oxide, titanium dioxide, heavy liquid paraffin, dimethicone, squalane, propyl Parahydroxy benzoate, butyl hydroxy toluene.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

שפופרת אלומיניום המכילה 30 גרם פסטה בצבע כמעט לבן.

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

נערך ביולי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 147-39-33586

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.

30203172

07.2024