

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אגיסטן וי 2% קרם ואגינלי

קלוטרימאזול 2% w/w Clotrimazole

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

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

אגיסטן וי 2% קרם ואגינלי הינו תכשיר אנטי-פטרייתי רחב טווח.

קבוצה תרפויטית: אנטי-פטרייתי ממשפחת האזולים.

פטרת וגינלית הינה זיהום נפוץ שממנו רוב הנשים סובלות בשלב מסוים בחיים ואינו נגרם בשל היגיינה אישית לקויה. הגורם לפטרת וגינלית הינו פטרייה הנקראת קנדידה שחיה בנרתיק ובאיברים שונים מבלי לגרום לנזק כלשהו ומבלי שתרגישי בה בכלל.

עם זאת, האיזון הטבעי ששומר על קנדידה תחת שליטה יכול להיות מושפע על ידי מספר גורמים כגון שינויים הורמונליים (המחזור החודשי, טבליות למניעת הריון, הריון, תום הווסת), בריאות ירודה, נטילת אנטיביוטיקה, סבונים מבוסמים, תוספים לאמבטיה ובגדים הדוקים.

שינוי באיזון החומציות הטבעי עלול להוביל לעליה בגידול הפטרייה שאז יכולה להתפתח לזיהום. דבר זה יכול להתבטא בסימפטומים הבאים: תחושת בעירה מתמדת ולא גרד מסביב הנרתיק והפות, אודם, נפיחות וכאב של רקמות הנרתיק והפות והפרשה לבנה נטולת ריח מהנרתיק. ייתכן ולא תסבלי מכל הסימפטומים שמונו אלא רק מאחד מהם.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש באגיסטן וי 2% קרם ואגינלי:

- אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל (קלוטרימאזול), לצטוסטאריל אלכוהול, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 "מידע נוסף").
- בזמן הווסת, כיוון שהטיפול עשוי להיות פחות יעיל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באגיסטן וי 2% קרם ואגינלי

לפני הטיפול באגיסטן וי 2% קרם ואגינלי, ספרי לרופא אם:

- אינך בטוחה האם הינך סובלת מפטרייה או שזו הפעם הראשונה שהינך סובלת מתסמינים אלו.
- סבלת במהלך ה-6 החודשים האחרונים ביותר משני זיהומים פטרייתיים.
- את או בן זוגך סבלתם אי פעם ממחלה המועברת דרך יחסי מין.
- את מתחת לגיל 16 שנים או מעל גיל 60 שנים.
- היתה לך אי פעם תגובה אלרגית לאגיסטן או לתכשירים ואגינליים נוגדי פטריות אחרים.
- יש לך אחד מהתסמינים הבאים:
 - דימום נרתיקי לא סדיר.
 - דימום נרתיקי חריג או הפרשה דמית.
 - כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות.
 - כאב בבטן התחתונה.
 - כאב או קושי במתן שתן.
 - חום או צמרמורות.
 - בחילות או הקאות.
 - שלשולים.
- הפרשה בעלת ריח רע מהנרתיק.

זאת כיוון שיתכן שהטיפול באגיסטן וי 2% קרם ואגינלי אינו הטיפול הנכון עבורך.

- כמו תכשירים אחרים לשימוש תוך-נרתיקי, תכשיר זה עלול להפחית יעילות של אמצעי מניעה מגומי כגון קונדום ודיאפרגמה. אי-לכך, עליך להשתמש באמצעי מניעה חלופיים במשך לפחות 5 ימים לאחר הטיפול בתכשיר.
- אין להשתמש בטמפונים, שטיפות תוך-נרתיקיות, קוטלי זרע או תכשירים נרתיקיים אחרים במהלך הטיפול בתרופה זו.
- הימנעי מקיום יחסי מין וגינאליים כל עוד שאת סובלת מזיהום מפטרייתי בנרתיק או עושה שימוש בתכשיר זה, מאחר ובן זוגך עלול להידבק.

ילדות ומתבגרות

אגיסטן וי 2% קרם ואגינלי אינו מיועד לשימוש בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 12.

אם את לוקחת, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את נוטלת:

- טקרולימוס או סירולימוס (נועדים למתן את התגובה של מערכת החיסון כדי למנוע דחיית שתל לאחר השתלת איבר).

הריון הנקה ופוריות

אם את בהריון, מנסה להרות או מניקה, ספרי לרופא לפני השימוש באגיסטן וי 2% קרם ואגינלי. אם כבר סיפרת על כך לרופא, יש לעקוב אחר הוראותיו בזהירות. לטיפול בפטרת פנימית, ייתכן והרופא ימליץ על טיפול בטבליות ללא שימוש במוליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אגיסטן וי 2% קרם ואגינלי מכיל צטוסטאריל אלכוהול (Cetostearyl alcohol) העלול לגרום לגירוי מקומי בעור (פריחה, גירוד או אודם), ובנזיל אלכוהול (Benzyl alcohol) אשר עלול לגרום לגירוי מקומי קל ולתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש באגיסטן וי 2% קרם ואגינלי תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- יש להשתמש בקרם בערב לפני השינה, במשך 3 ערבים רצופים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

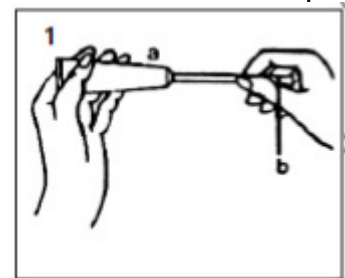
צורת השימוש:

- אין להכניס לפה או לבלוע!
- תרופה זו מיועדת לשימוש ואגינלי.

אופן השימוש:

יש לעקוב אחרי הוראות השימוש המפורטות.

1. רחצי את ידייך. הסירי את מכסה השפופרת והצמידי את צידו הרחב של המוליך לקצה השפופרת (a). לחצי בעדינות בתחתית השפופרת כך שהקרם יחדור וימלא את המוליך. המוליך מלא כאשר המנוף (b) מגיע לנקודת עצירה. שחררי את המוליך מהשפופרת והבריגי חזרה את המכסה לשפופרת.



2. החדירי המוליך המכיל את הקרם לנרתיק עמוק ככל האפשר וככל שלא נגרמת אי נוחות (הדרך הטובה ביותר לבצע זאת היא בשכיבה על הגב ברגליים כפופות וכאשר הברכיים שלך פונות כלפי מעלה). החדירי את הקרם לנרתיק על ידי דחיפת הבוכנה. המתיני מספר דקות לפני שתקומי מהשכיבה (ראי איור 2).



3. השתמשי במוליך חדש בכל פעם שמחדירים את הקרם לנרתיק.

- עלייך להשלים את הטיפול בהתאם להוראות.
 - אין להשתמש בתכשיר לשטיפת הנרתיק בזמן הטיפול באגיסטון וי 2% קרם ואגינלי.
 - בעת השימוש בקרם והחדרתו לנרתיק תיתכן הכתמה של הלבנים. כדי למנוע את ההכתמה ניתן להשתמש בתחבושת היגיינית או במגן תחתון.
 - למניעת הישנות עתידית הקפידי על: לבשי רק לבנים מכותנה והמנעי מביגוד צמוד וגרביונים. התקלחי מדי יום, לאחר ביקור בבית שימוש נגבי עצמך מלפנים לאחור, החליפי תחבושות היגניות מדי יום, המנעי משטיפה בסבונים מבושמים או שימוש בדאודורנטים וגיליים, המנעי משפשוף בספוגי אמבטיה ומאמבטיות חמות.
- אם השתמשת בטעות במינון גבוה יתר,** אם בטעות בלע ילד או מישהו מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.
- אם שכחת להשתמש בתכשיר זה בזמן הדרוש** אין להשתמש במנה כפולה. השתמשי במנה הבאה מיד כשנזכרת. במידה ששכחת במשך יותר מיום אחד, ייתכן שהזיהום לא יטופל במלואו ולכן אם התסמינים יימשכו לאחר סיום תקופת הטיפול יש לפנות לרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

- כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטון וי 2% קרם ואגינלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.
- תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:**
- כבכל התרופות, חלק מהמטופלות עלולות להיות אלרגיות לקרם. במידה ואת סובלת מאלרגיה, תגובה אלרגית תתרחש זמן קצר לאחר השימוש בתכשיר.
- יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב אם מתפתחת תגובה אלרגית או החמרה באודם, תחושת צריבה, כאב, גרד או החמרה בנפיחות. סימנים לתגובה אלרגית כוללים:**
- פריחה.
 - בעיות בבליעה או בנשימה.
 - התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
 - חולשה, סחרחורת או עילפון.
 - בחילה.
- תופעות לוואי שעלולות להופיע לאחר השימוש בקרם:
- גרד, אודם, פריחה, נפיחות, אי נוחות, צריבה, גירוי, קילוף בנרתיק או דימום.
 - כאבים בבטן או באזור האגן.
 - בחילה
- אם הופיע תופעת לוואי, או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עלייך 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>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה.
- אל תגרמי 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 בקרם במשך 6 חודשים.
- יש לאחסן במקום קריר מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל אגיסטן וי 2% קרם ואגינלי מכיל גם-
2-Octyldodecanol, Cetostearyl alcohol, Cetyl esters wax, Sorbitan monostearate,
Polysorbate 60, Benzyl alcohol, Purified water.
- כיצד נראה אגיסטן וי 2% קרם ואגינלי ומה תוכן האריזה:
אגיסטן וי 2% קרם ואגינלי ארוז בשפופרת אלומיניום המכילה 20 גרם קרם בצבע לבן, ו- 3 מוליכים.
- שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה רקפת 1 שוהם.
- נערך באוגוסט 2024
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 048-56-23822

08/2024