

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סביעור®

קרם

הרכב

צטרימיד 0.5% w/w
כלורהקסידין הידרוכלוריד 0.1 w/w
(Cetrimide 0.5%)
(Chlorhexidine hydrochloride 0.1%)

למידע על מרכיבים 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 הינך זקוק למידע נוסף. יש לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה ?

לשימוש כעזרה ראשונה בחיטוי חיצוני של פציעות קלות, פצעים וכוויות.

קבוצה תרפויטית:

חומרי חיטוי (אנטיספטים).

כלורהקסידין הינו חומר מחטא בעל פעילות רחבת טווח נגד מיקרואורגניזמים ביניהם חיידקים, פטריות ווירוסים. צטרימיד בעל תכונות מחטאות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לכל אחד ממרכיבי התרופה, במיוחד לכלורהקסידין העלול לגרום לתגובה אלרגית. התרופה מכילה צטוסטאריל אלכוהול העלול לגרום לתגובה מקומית בעור (למשל דלקת עור ממגע).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסביעור:

- לשימוש חיצוני לבד, אין לבלוע.
- אתה עלול לחוות אי נוחות אם יש לך עור רגיש.
- הפסק להשתמש בתרופה אם אתה חווה גירוי או השפעות לא רצויות אחרות.
- הימנע ממגע עם המוח, קרומי המוח (הקרומים המקיפים את המוח וחוט השדרה) והאוזן התיכונה.
- אין להשתמש באזור העיניים משום שמגע בעין עלול להוביל לנזק בראייה. אם התרופה באה במגע עם העין יש לשטוף באופן מיידי וביסודיות עם מים. בכל מקרה של גירוי, אדמומיות או כאב בעין, או הפרעה בראייה, פנה באופן מיידי לרופא.
- מקרים חמורים של פגיעה מתמשכת בקרנית (פגיעה בפני השטח של העין) העשויה להוביל להשתלת קרנית, דווחו בשימוש בתרופות דומות שבאו בטעות במגע עם העין במהלך פרוצדורות כירורגיות, בחולים תחת הרדמה כללית.

תגובות בין-תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

יש להימנע משימוש בסבון ובחומרים אניונים אחרים ביחד עם סביעור מאחר שחומרי הלבנה, המכילים היפוכלוריד, עלולים לגרום להופעת כתמים חומים באריגים שבאו קודם לכן במגע עם סביעור.

היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להימנע ברופא או ברוקח לפני השימוש.

הריון-

אין נתונים לגבי שימוש בהריון. הסיכון הפוטנציאלי בבני אדם אינו ידוע אך הוא ככל הנראה נמוך מאוד מכיוון שכלורהקסידין הידרוכלוריד וצטרימיד בעלי ספיגה נמוכה בשימוש מקומי.

הנקה-

לא ידוע אם כלורהקסידין הידרוכלוריד וצטרימיד מופרשים בחלב אם. אין נתונים לגבי שימוש בהנקה. עם זאת, לא סביר שהתרופה מופרשת בחלב אם, מכיוון שהספיגה נמוכה.

לאחר שימוש בסביעור באזור החזה, מומלץ לשטוף את האזור ביסודיות עם מים לפני ההנקה.

פוריות-

אין נתונים על השפעה על פוריות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה צטוסטאריל אלכוהול (cetostearyl alcohol) העלול לגרום לתגובה אלרגית מקומית בעור (כגון דלקת עור ממגע).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

אופן השימוש:

- לשימוש חיצוני בלבד. אין לבלוע.
 - יש לשטוף היטב ידיים לפני ואחרי השימוש.
 - נקה את האזור הפגוע במים נקיים וייבש.
 - יש למרוח בעדינות את הקרם בשכבה דקה על האזור הנגוע באמצעות האצבעות או גזה.
 - לחתכים ופצעים קטנים, הגן על האזור בעזרת פלסטר או תחבושת.
 - כוויות רצוי להשאיר ללא כיסוי.
 - חזור על התהליך במידת הצורך. אין להשתמש באזור העיניים. במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף אותן היטב במים.
 - אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים יש לפנות לרופא.
- אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

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 בסביעור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא אם:

הינך חש באחת מהתופעות האלרגיות הנדירות הבאות: קשיי נשימה, התנפחות של הפנים, הלשון או הגרון, סחרחורות.

תופעות לוואי אפשריות אחרות, ששכיחותן אינה ידועה:

- תגובות עור אלרגיות כגון דרמטיטיס (דלקת בעור), גרד, אריתמה (אדמומיות בעור), אקזמה, פריחה, אורטיקריה (סרפדת), גירוי ושלפוחיות בעור.

- פגיעה בקרנית (פגיעה בפני השטח של עין), נזק קבוע לעיניים כולל לקות ראייה קבועה (בעקבות חשיפת העיניים בטעות במהלך פרוצידורה כירוגית באזור הראש בחולים תחת הרדמה כללית).

אם הופיעה 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>

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 תרופה זו מתחת ל-25°C.**
- ניתן להשתמש בסביעור קרם עד 12 חודשים לאחר פתיחת השפופרת לראשונה, אך לא יאחר מתאריך התפוגה של התרופה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Purified water, Cetostearyl alcohol, Mineral oil (paraffin oil).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

שפופרת אלומיניום המכילה קרם לבן, חלק, בעל מרקם אחיד ללא גושים. השפופרת מכילה 10 גרם.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

נערך בספטמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

126.25.21373.00

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