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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

תריאולון

משחה לעור

הרכב

כלורמפניקול Chloramphenicol 3.0%
פרדניזולון Prednisolone 0.5%
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 "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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

משחה אנטיביוטית ואנטי-דלקתית לשימוש על פני העור.

קבוצה תרפויטית

כלורמפניקול: אנטיביוטיקה
פרדניזולון: קורטיקוסטרואיד נוגד דלקת

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לכלורמפניקול, לפרדניזולון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה בהמשך הפרק "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובפרק 6 "מידע נוסף").
- היו לך בעיות בדם (במיוחד ירידה במספר כדוריות הדם) בזמן טיפול קודם עם כלורמפניקול.
- יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות בדם כמו כמות נמוכה של כדוריות דם לבנות, אדומות או טסיות.
- לך או למישהו מבני משפחתך היו בעיות במערכת הדם או במח העצם. בעיות אלה יכולות לכלול ירידה חמורה בכמות כדוריות הדם האדומות או ספירת דם נמוכה מהנורמה.
- אתה סובל מזיהומים נגיפיים כמו פצעי קור, הרפס או מאבעבועות רוח.
- אתה סובל מזיהומים פטרייתיים, לדוגמא בכפות הרגליים, גזזת או פטרת בפה.
- אתה סובל משלפוחיות בעור או מפצעים שנגרמו על ידי זיהום חיידקי כגון אימפטיגו, שחפת העור.
- יש לך נקב בעור התוף.
- לא לשימוש בעיניים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- במקרים של זיהומים חמורים, במקביל לשימוש בתרופה יש לתת טיפול סיסטמי מתאים.
- יש להמנע משימוש ממושך בתרופה, כיוון שהיא עלולה לגרום לעליה בסיכון להתפתחות עמידות לתרופה. אם זיהומים חדשים מופיעים במהלך הטיפול, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות ואין להשתמש על שטחי עור נרחבים או על פצעים פתוחים.
- התרופה מכילה כלורמפניקול העלול לגרום לשינויים בתמונת הדם בשימוש ממושך. לפיכך, יש להימנע משימוש ממושך בתרופה.
- התרופה אינה מיועדת לשימוש בעיניים ויש להימנע ממגע איתן. במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף מיד עם מים.
- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש במשחה עם אמצעי איטום כגון תחבושות או חיתולים, כיוון שקיים סיכון לספיגה של התרופה לדם.
- אם חלה הרעה במצבך בזמן הטיפול, ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית, זיהום או שנדרש טיפול אחר.
- אם אתה חווה חזרה למצב שלפני הטיפול זמן קצר לאחר סיום הטיפול, תוך שבועיים, אין לחזור על הטיפול ללא התייעצות עם הרופא, אלא אם הרופא הורה מראש לחזור על הטיפול במקרה כזה. אם מצבך השתפר, אך אתה חווה חזרה למצב שלפני הטיפול והאדמומיות התפשטה אל מעבר לאזור הנגוע לפני תחילת הטיפול ואתה חווה הרגשת בעירה, יש לפנות לרופא.
- המשחה מכילה פרפין. בדים (בגדים, מצעים, תחבושות וכדומה) שהיו במגע עם תרופה זו עלולים להתלקח ולבעור בקלות רבה יותר. אל תעשן ואל תחשף לאש גלוייה בגלל הסיכון לכוויות חמורות. כביסת הבדים יכולה להקטין את הסיכון אבל לא להסירו לחלוטין.

ילדים ומתבגרים

זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש אצל ילדים ומתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.

בדיקות ומעקב

התרופה מכילה כלורמפניקול העלול לגרום לשינויים בתמונת הדם בשימוש ממושך או בשימוש לסרוגין. לפיכך מומלץ לבצע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול ובזמנים קצובים במהלך הטיפול, על מנת לאתר הפרעות בתמונת הדם.

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 המשפיעות על תפקודו של מח העצם (תרופות המורידות את הפעילות של מח העצם וגורמות לספירת דם נמוכה) כמו אזתיופרין או אם אתה מקבל טיפול כימותרפי.

היריון והנקה

אין להשתמש בתריאולון בזמן ההיריון או בתקופת ההנקה, אלא אם הרופא החליט שהשימוש חיוני, כיוון שההשפעות של התרופה אינן ידועות.

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה את המרכיב Lanolin anhydrous אשר עלול לגרום לגירוי בעור (למשל דלקת עור ממגע).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש בתרופה.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אם לא נרשם אחרת, יש למרוח את האזור הנגוע בשכבה דקה 2-4 פעמים ביום.

- אין למרוח באזור העיניים.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים או אם חלה הרעה במצבך יש לפנות לרופא שנית.
- אין לטפל בתרופה בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים יותר משבועיים, אלא על פי הוראה מפורשת של הרופא, במיוחד באזורים המכוסים על ידי חיתולים.
- אם לא הומלץ על ידי הרופא, יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים מפלסטיק מהווים חבישה אוטמת).

אין לעבור על המנה המומלצת

צורת השימוש

- אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.
- יש להימנע ממגע עם עיניים, רקמות ריריות (כגון בפה, באף ובאוזן).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן המיועד, אין להשתמש במנה כפולה. יש להשתמש במנה הבאה בזמן הרגיל ולהיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד:

- תגובות אלרגיות כולל: קוצר נשימה, חום, נפיחות בפנים, בשפתיים או בלשון, גירוד או פריחה עם התנפחות העור (הפריחה יכולה להיות עם נפיחות או עם כתמים או להיראות כמו שלפוחיות קטנות), פצעים בפה או כאב גרון הגורמים לקשיי בליעה או נשימה, נפיחות בידיים, ברגליים או בקרסוליים.
- גרון כואב, חבלות או אי יכולת להתגבר על זיהומים. במקרים נדירים מאוד, חולים שטופלו בכלורמפניקול חוו שינויים בתאי הדם שגרמו לעייפות גדולה או להיפצעות בקלות.
- מתפתח זיהום חדש בזמן הטיפול במשחה. במקרה זה, יש לדווח לרופא. שימוש בכלורמפניקול לעור, יכול לפעמים לגרום להתפתחות מיקרואורגניזמים עמידים כמו פטריות.
- מצב העור מחמיר או שהעור מתנפח בזמן הטיפול. ייתכן שאתה אלרגי לתרופה, יש לך זיהום או שאתה צריך טיפול אחר.

תופעות לוואי אפשריות כוללות:

- צריבה
- עקצוץ קל
- דלקת קלה של העור (דרמטיטיס)
- גירוי או גירוד במקום בו מורחים את המשחה
- צמיחת שיער מוגברת ושינוי בצבע העור

תופעות לוואי במקרים של שימוש לאורך זמן ממושך, בכל פעם בכמות משחה גדולה או בשימוש תחת תחבושת אוטמת או חיתול

- הדקקות העור שעלול להניזק בקלות רבה יותר
- עליה במשקל, התעגלות של הפנים ולחץ דם גבוה. תופעות אלה יכולות להופיע יותר בתינוקות ובילדים.

תופעות לוואי נדירות כוללות:

- דיכוי מח העצם (מצב בו מח העצם לא מסוגל לייצר כדוריות דם)
- ייצור מופחת ומוות של כדוריות דם אדומות (אנמיה)

תסמיני גמילה מסטרואידים: לאחר שימוש רציף לתקופות ארוכות, עם הפסקת השימוש תיתכן הופעה של תסמיני גמילה הכוללים: אדמומיות של העור העלולה להתפשט מעבר לאזור הטיפול הראשוני, הרגשה של בעירה או עקצוץ, גירוד עז, קילוף של העור, פצעים מפרישים.

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 על-ידי 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.

יש לשמור תרופה זו במקום חשוך מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הבית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Petrolatum yellow (paraffin, yellow soft), lanolin anhydrous (wool fat), mineral oil (paraffin liquid), colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

משחה בצבע צהבהב.

האריזה מכילה שפופרת של 10 גרם.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו

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

עלון זה נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 027.40.21618

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

Threol Oint PIL MW0824

teva