

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפידו פורטה 2.5%/0.3%

ג'ל

החומרים הפעילים:

כל 1 גרם ג'ל מכיל:

אדפּלן (Adapalene) 3 מ"ג (0.3% w/w)

בנזואיל פראוקסיד (Benzoyl Peroxide) 25 מ"ג (2.5% w/w)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6.
ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

הג'ל מיועד לשימוש במבוגרים ומתבגרים מגיל 12 ומעלה בלבד.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול עורי באקנה (פצעו בגרות) בינונית עד חמורה המלווה בהרבה קומדונים, פפולות ופוסטולות.

קבוצה תרפויטית: טיפול מקומי נוגד אקנה.

הג'ל משלב שני חומרים פעילים שעובדים יחד אך בצורה שונה:

- אדפּלן – שייך לקבוצת חומרים הנקראים רטינואידים (נגזרת של ויטמין A) ופועל ספציפית על התהליכים בעור הגורמים לאקנה.
- בנזואיל פראוקסיד – פראוקסידים. חומר אנטימיקרוביאלי הפועל באמצעות ריכוך וקילוף השכבה החיצונית של העור.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6).
- את בהריון.
- את מתכננת הריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באפידו פורטה 2.5%/0.3% ספר לרופא אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה, או עשוי ליטול תרופות אחרות.

- אין למרוח את הג'ל על אזורים בהם העור פגוע (כגון שריטות, חתכים), או על אזורים עם כוויות שמש או אם ישנה אקזמה בעור.
- יש להימנע ממגע של הג'ל עם העיניים, הפה, הנחיריים, רקמות ריריות ואזורים רגישים נוספים. אם בטעות נוצר מגע של הג'ל עם אזורים אלה, יש לשטוף מיד את המקום עם הרבה מים חמימים.

- הימנע מחשיפה נרחבת לשמש או לקרינת UV (למשל, באמצעות מנורת UV) ודאג להגנה מתאימה במידה ואתה חייב להיחשף לשמש (בגדים ארוכים, כובע, תכשירי הגנה מהשמש וכו').
- יש לשמור שהג'ל לא יבוא במגע עם השיער ועם אריגים צבעוניים (לדוגמה בגדים, מגבות, מצעים), היות שהוא עלול לגרום לשינוי הצבע (כגון הפיכתו לדהוי או לבן).
- הקפד לשטוף ידיים היטב לאחר השימוש.

אם אתה מרגיש לאחר תחילת הטיפול גירוי בעור שלא עובר, פנה לרופא שלך (ראה סעיף 3 כיצד תשתמש בתרופה!).

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בג'ל אפידו פורטה 2.5%/0.3% בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- תרופות נוספות נגד אקנה המכילות רטינואידים ו/או בנזואיל פראוקסיד: אין להשתמש במהלך הטיפול באפידו פורטה 2.5%/0.3%.
- מוצרים קוסמטיים העלולים לגרות, לייבש או לקלף את העור: יש להימנע משימוש בזמן הטיפול באפידו פורטה 2.5%/0.3% מאחר שהם עלולים להוביל לגירוי מצטבר של העור.

הריון והנקה:

הריון

אין להשתמש בג'ל אם את בהריון או מתכננת הריון. אם הרית במהלך הטיפול באפידו פורטה 2.5%/0.3%, יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי להתייעצות והמשך מעקב.

הנקה

אם את מניקה, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה. הרופא שלך ייעץ לך אם להפסיק להניק או להימנע משימוש בג'ל אפידו פורטה 2.5%/0.3%. אם הרופא מאשר להשתמש, יש להימנע ממריחת הג'ל על אזור החזה כדי למנוע חשיפה של התינוק לתכשיר על ידי מגע.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לג'ל אפידו פורטה 2.5%/0.3% אין השפעה או יש השפעה זניחה על יכולת הנהיגה או הפעלת מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הג'ל מכיל 40 מ"ג פרופילן גליקול (propylene glycol) בכל גרם, שווה ערך ל- 4% w/w.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הג'ל מיועד לשימוש במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים. תרופה זו מיועדת לשימוש על העור. משך הטיפול בג'ל, המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא יקבע איזה חוזק של הג'ל אתה צריך כתלות בחומרת האקנה שלך ובמראה. הרופא גם יקבע אם אתה צריך טיפול נוסף.

המינון ואופן השימוש המקובלים בדרך כלל:

- יש לוודא שהעור נקי ויבש בטרם מורחים את הג'ל.
- יש למרוח באופן שווה **שכבה דקה** של הג'ל על כל אזורי האקנה (פצעי הבגרות) על הפנים ו/או הגב פעם אחת ביום בערב לפני השינה.
- הימנע ממגע עם העיניים, השפתיים, הנחיריים ורקמות ריריות. ראה גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.
- בשימוש על הפנים: יש לרחוץ ולייבש את הפנים לפני השימוש ולמרוח כמות בגודל של אפונה על כל אחד מחלקי הפנים (לדוגמה: מצח, סנטר, שתי הלחיים).
- מיד לאחר השימוש בג'ל יש לשטוף היטב את הידיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול –

הרופא ימליץ לך במשך כמה זמן עליך להשתמש בג'ל. אם אתה לא רואה שיפור לאחר 4-8 שבועות, התייעץ עם הרופא לגבי התועלת בהמשך הטיפול. אם אתה חווה גירוי מתמיד בעור במשך השבועות הראשונים של הטיפול, פנה לרופא. ייתכן שהרופא ימליץ למרוח קרם לחות, למרוח את הג'ל לעיתים יותר רחוקות, להפסיק טיפול לזמן קצר, או להפסיק להשתמש בג'ל. אל תמרח תמרוקים (כמו קרמים אחרים לפני או מייק-אפ) לפני מריחת ג'ל אפידו פורטה 2.5%/0.3%. ניתן למרוח מוצרים אלה לאחר שהג'ל התייבש.

אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות השתמש או בלע ילד או אדם כלשהו מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

- בשימוש יתר בג'ל לא יתקבלו תוצאות טובות או מהירות יותר ומאידך, העור עלול להפוך למגורה ואדום.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

הנגעים (קומדונים, פפולות ופוסטולות) יצטמצמו רק לאחר מספר מריחות של התרופה. השתמש בג'ל אפידו פורטה 2.5%/0.3% בהתאם להנחיות הרופא.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באפידו פורטה 2.5%/0.3% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. בערך 1 מתוך 10 אנשים המשתמשים באפידו פורטה 2.5%/0.3% עלול לחוות תופעות לוואי עוריות.

הפסק את הטיפול ופנה מיד לרופא או לחדר מיון אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תגובה אלרגית חמורה (כולל שוק אנאפילקטי) או סימני רגישות כלשהם שיכולים לכלול בין היתר: היצרות בגרון, התנפחות העיניים, הפנים, השפתיים או הלשון; עילפון (כולל תחושת עילפון), קשיי נשימה. יש להפסיק את הטיפול אם מתפתחות תופעות של אורטיקריה (סוג של פריחה) או גרד בפנים או בגוף. תדירות הופעת תופעות הלוואי הללו אינה ידועה.

פנה לרופא אם במהלך השימוש בג'ל, אתה חש בגירוי מתמשך.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):

תופעות עוריות כגון:

- גירוי עור
- אקזמה
- תחושת צריבה של העור
- דלקת עור אטופית (אטופיק דרמטיטיס)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- אדמומיות בעפעפיים
- תחושת עקצוץ או נימול במקום המריחה
- גרד בעור, תגובות אלרגיות עוריות
- פריחה
- עור יבש

בנוסף לתופעות הלוואי שתוארו מעלה, תופעות הלוואי הבאות תוארו עם המינון הנמוך יותר של אפידו (אדפלו) 0.1%/2.5%: (בנזואיל פרוקסיד 2.5%):

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- כוויות שמש

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- נפיחות בעפעפיים
- היצרות בגרון
- תגובות אלרגיות כתוצאה ממגע (allergic contact reactions)
- נפיחות בפנים
- כאב בעור (עקצוץ)
- שלפוחיות
- קשיי נשימה
- שינוי בצבע העור
- כוויה באזור המריחה
- אורטיקריה
- תגובה אנאפילקטית

תופעות לוואי שבדרך כלל קשורות לשימוש באפידו פורטה 0.3%/2.5% כוללות תופעות מקומיות קלות עד בינוניות באזור המריחה, כדוגמת גירוי ואדמומיות של העור, יובש, קשקשת, עקצוץ ו/או צריבה של העור.

כוויות באזור המריחה לרוב שטחיות אבל דווחו גם מקרים חמורים יותר שערבו שלפוחיות.

אם אתה חווה גירוי עור שלא חולף במהלך השבועות הראשונים של השימוש בג'ל אפידו פורטה 0.3%/2.5% פנה לרופא. תופעות לוואי עוריות כגון גירוי עור, תדירות יותר עם ג'ל אפידו פורטה 0.3%/2.5% מאשר עם ג'ל אפידו במינון הנמוך יותר 0.1%/2.5%. ייתכן שתבקש למרוח קרם לחות, להשתמש בג'ל בתדירות נמוכה יותר,

להפסיק את השימוש לזמן מה או להפסיק להשתמש בג'ל. תופעות אלו קורות בדרך כלל בשלבים המוקדמים של הטיפול ונטות להיחלש לאורך זמן.

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) 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 מתחת ל- 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Glycerin, Propylene glycol, Simulgel 600 PHA, Poloxamer 124, Edetate disodium, Docusate sodium, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

ג'ל במשאבה אחת המכילה: 15, 30, או 60 גרם.
ג'ל עכור בצבע לבן עד צהוב מאוד בהיר.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22, הוד השרון 4501317, ישראל.
היצרן: מעבדות גלדרמה, א.ת. מונטדסיר 74540, אלבי סור-שרא, צרפת.

נערך ביוני 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-29-36683-99

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

SH108260 PL v1