

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אגיספור ג'ל

אגיספור תמיסה

חומר פעיל וריכוזו:

כל שפופרת ג'ל או בקבוק תמיסה של אגיספור מכילים: ביפונזול 1% Bifonazole

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התכשיר" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התכשיר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים תוך 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

אגיספור הינו תכשיר אנטי-פטרייתית המיועד לטיפול רחב טווח.

קבוצה תרפויטית אנטי-פטרייתית ממשפחת האימידאזולים לשימוש מקומי.

ביפונזול החומר הפעיל באגיספור חודר לשכבות העור הנגועות וקוטל שם את הפטרייה. כמו כן הינו בעל השפעה אנטי דלקתית (antiphlogistic).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ביפונזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אגיספור תמיסה אינו מיועד לטיפול בתעלת האוזן

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר

לפני הטיפול באגיספור ספר לרופא אם:

- חווית בעבר תגובה אלרגית לחומר אנטי-פטרייתית כלשהו (לדוגמא עם חומר פעיל אקונזול, קליטרומזול, מיקונזול), עליך להשתמש באגיספור בהירות.

- אין לתת לאגיספור לבוא במגע עם העיניים. במקרה של מגע יש לשטוף מיד עם מים.

- ניתן להשתמש באגיספור ג'ל לטיפול בפטרת עור מיטת הציפורן רק לאחר הסרה מוקדמת (קרטוליטית) של חומר הציפורן הנגוע בפטרת.

- **אגיספור תמיסה: זהירות! חומר דליק, שמור מפני אש. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.**

ילדים ותינוקות

השימוש בתינוקות ובפעוטות חייב להיעשות תחת השגחה רפואית. יש לוודא שלא נכנס ג'ל או תמיסה לפה התינוק ו/או הפעוט.

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 אם אתה לוקח:

- וארפרין- מידע מוגבל מצביע על כך שתיתכן אינטראקציה בין ביפונזול במתן מקומי לוארפרין, שכתוצאה מכך תיגרם עלייה בפקטורי קרישת הדם (ערך INR). לכן בשימוש בביפונזול ווארפרין יחד יש צורך במעקב מתאים.

הריון הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אין מספיק נתונים על השימוש בביפונזול בנשים בהריון.

מכיוון שאגיספור מיועד לשימוש אך ורק על גבי העור, ולכן לא צפויה השפעה מערכתית (השפעה על איברים אחרים), לא צפוי סיכון. יחד עם זאת כאמצעי זהירות, יש להשתמש באגיספור במהלך ההריון רק לאחר הערכה של תועלת/סיכון. יש להימנע משימוש באגיספור בשלושת החודשים הראשונים להריון. יש להפסיק את ההנקה במהלך הטיפול בביפונאזול. אין מחקרים על ההשפעות של ביפונול על פוריות באדם.

נהיגה ושימוש במכונות

לאגיספור אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אגיספור ג'ל מכיל:

- צטיל סטאריל אלכוהול (cetyl stearyl alcohol) אשר עשוי לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון דלקת עור ממגע).
- 10 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 גרם ג'ל. בנזיל אלכוהול יכל לגרום לתגובות אלרגיות.
- סטארטים- כאשר משתמשים באגיספור ג'ל במקביל למוצרי לטקס (למשל, קונדומים, דיאפרגמות), חומרי העזר (סטארטים) יכולים להפחית את הפונקציונליות שלהם, ובכך להקטין את האמינות של מוצרים אלו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש להשתמש פעם אחת ביום, רצוי בערב לפני השינה.

יש לרסס או למרוח שיכבה דקה על האזור הנגוע ולעסות בעדינות לתוך העור.

אופן השימוש:

לפני השימוש באגיספור, שטוף את האזורים בעור הנגועים על מנת להסיר פתיתי עור רופפים ושאריות מהטיפול הקודם. לאחר השטיפה, ייבש היטב, במיוחד באזורים שקשה לגשת אליהם, למשל, בין האצבעות.

ג'ל: כמות ג'ל באורך של חצי ס"מ מספיקה לטיפול באיזור בגודל כף יד.

תמיסה: מספר טיפות (בערך 3 טיפות) מספיקות לטיפול באיזור בגודל כף יד.

משך השימוש:

על מנת להשיג ריפוי לאורך זמן, אין להפסיק את הטיפול באגיספור גם לאחר שחלפו התסמינים הדלקתיים החריפים או אי הנוחות, אלא יש להמשיך לתקופות הטיפול הבאות:

- פטרת כף הרגל (בין אצבעות הרגלים ועל כפות הרגל): 3 שבועות.
- פטרת בשאר חלקי הגוף, ידיים וקיפולי העור (כפות ידיים, אזורי עור ללא שערות, מפשעות): 2-3 שבועות.
- פייטרית שמש, אריתרזמה: 2 שבועות.
- פטרת עור שטחית: 2-4 שבועות.

עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים תוך 7 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת

לשימוש חיצוני בלבד

אין לשים בפה או לבלוע.

אם בטעות התרופה באה במגע עם העיניים או הפה, יש לשטוף מיד עם מים ולפנות לרופא.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר יש להמשיך בטיפול בהתאם למינון. לא צפויה השפעה שלילית ממינון יתר קצר טווח.

אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן הדרוש, השתמש בתרופה בהקדם האפשרי והמשך בטיפול כרגיל.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה, יש לזכור כי חשוב להשתמש באגיספור לפרק זמן ארוך מספיק (ראה סעיף 3 "משך השימוש") על מנת להשלים את ההשפעות המרפאות ולהימנע מהישנות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 באגיספור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות זוהו במהלך השימוש באגיספור. מכיוון שהדיווח נעשה מרצון חופשי על ידי קבוצות מטופלים שגדליהם אינם ידועים, לא ניתן לאמוד את התדירות שלהם מתוך הנתונים הזמינים. **תופעות לוואי או סימנים משמעותיים שעליך להיות מודע אליהם ויש לנקוט בפעולה במקרה שהנך חווה אותם:** במידה ואתה חווה אחת מתופעות הלוואי המצויינות מטה, הפסק את השימוש באגיספור ופנה מיד לרופא:

תופעות כלליות ותופעות באזור הטיפול (תדירותן אינה ידועה):

- כאב באזור המטופל
- בצקת היקפית (באזור המטופל)
- תופעות בעור וברקמות תת עוריות (תדירותן אינה ידועה):
- עור יבש
- גירוי בעור
- ריכוך העור
- צריבה
- אדמומיות
- קילוף (פילינג)
- דלקת עור ממגע
- דלקת עור אלרגית
- גירוד
- פריחה
- סרפדת (נגעים אדומים, בולטים ומגרדים)
- אקזמה
- שלפוחיות

תופעות הלוואי הללו הן זמניות ומתפוגגות לאחר סיום הטיפול. בנזיל אלכוהול יכל לגרום לתגובות אלרגיות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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.
- אגיספור ג'ל: יש לאחסן במקום קריר מתחת ל 25°C .
- אגיספור תמיסה: יש לאחסן מתחת ל 25°C .
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
אגיספור ג'ל:

Purified water, Polyoxyethylene 30 cetyl stearyl alcohol, Macrogol 7 glycerol cocoate, Isopropyl Isostearate, Ethanol, Lactic acid, Benzyl alcohol.

אגיספור תמיסה:

Isopropyl myristate, Ethanol

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אגיספור ג'ל: הינו ג'ל שקוף ארוז בשפופרת אלומיניום המכילה 15 גרם.
אגיספור תמיסה: הינה תמיסה צלולה בצבע שקוף עד צהבהב הארוזה בבקבוקון מזכוכית בצבע חום המכיל 15 מיליליטר תמיסה.

- שם היצרן ובעל הרישום: פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ. ת.ד. 16, ירוחם.
 - נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אגיספור ג'ל: 036-81-25610
אגיספור תמיסה: 036-83-25609
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.