

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בבד

טבעדרם®

קדם לעור

הרכב

איזוקונאזול ניטראט 1% w/w
(Isconazole nitrate 1% w/w)
דיפלוקורטולון ואלראט 0.1% w/w
(Diflucortolone valerate 0.1% w/w)

לימדע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים 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.

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

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול מקומי במצבים דלקתיים של העור המלווים בזיהום פטרייתי משני.

קבוצה תרפויטית

איזוקונאזול ניטראט - אנטי פטרייתי מקבוצת האימדיזולים.

דיפלוקורטולון ואלראט - קורטיקוסטרואיד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאיזוקונאזול או לדיפלוקורטולון ואלראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- יש לך נגעים בעור באזור המיועד לטיפול שקשורים לשחפת או לגבת.
- יש לך זיהום גניפי, לדוגמה: הרפס, שלבקה חוגרת או אבבעוועת רוח (ווריצלה, הרפס זוסטר).
- יש לך דלקת עור כרונית של הפנים (חזיתית ורודה), דלקת עור סביב הפה או תגובה עורית לאחר חיטון באזור שצריך להיות מטופל.
- אל תשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון בשליש הראשון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה היועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בטבעדרם. בעת השימוש בטבעדרם חשוב לדעת את הדברים הבאים:

- אם יש לך גם זיהום חיידקי של העור, הרופא ירשום לך תרופה אחרת לטיפול בזיהום זה, בנוסף לטבעדרם.
- אל תאפשר לטבעדרם לבוא במגע עם העיניים בעת השימוש בתרופה בפנים.
- שימוש נרחב בתרופות לפי מקומן המזכירם גלוקוקורטיקואידים ובאזורים נרחבים בגוף או לתקופות זמן ממושכות, מגביר את הסיכון לתופעות לוואי. הדבר נכון במיוחד באזורים בגוף שאינם מטופלים על ידי תחבושות אוטמות, חיתולים וכו'.
- ישנו סיכון להתפתחות גלאוקומה בעיניים אם משתמשים בטבעדרם באזור תחבושות אוטמות, בכמות גדולה, למשך תקופה ממושכת.
- שימוש באיזור איברי המין, התכשיר עלול לגרום זקן למוצרי לטקס כגון קונדומים או דיאפראגמות, ולפגום ביכולתם כאמצעי מניעה או הגנה מפני מחלות המועברות במגע מיני כגון זיהום HIV. היועץ ברופא או ברוקח שלך, אם אתה זקוק למידע נוסף.
- שמירה על היגיינה חיונית לטיפול מוצלח בטבעדרם. כדי למנוע זיהום חוזר עליך:
 - להחליף את הלבינה האישיים (מגבת פנים, בגדים תחתונים וכו' רצוי מנותנת) מדי יום ולהרתיח אותם.
 - לייבש את האיזורים בין אצבעות הרגליים ביסודית לאחר הרחצה.
 - להחליף את הגרביים ואת הגרביונים מדי יום.
- אם התסמינים אינם משתפרים, יש להתייעץ עם הרופא שוב.
- פנה לרופא אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.

תגובות בין-תרופתיות

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

אם הינך בהריון או מינקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היועצי ברופא לפני שימוש בתרופה. הרופא ישקול את הסיכון לעומת התועלת שבשימוש בטבעדרם. אין להשתמש בגלוקוקורטיקואידים בההלך שלוש החודשים הראשונים להריון כדי למנוע סיכון להתפתחות העובר.

אם את בהריון, עליך להימנע במיוחד משימוש בטבעדרם עם תחבושת אוטמת, משימוש באזורים נרחבים או משימוש לתקופה ממושכת.

לא ידוע האם הרכיבים הפעילים של טבעדרם עוברים בחלב אם. לא ניתן לשלול את הסיכון לתינוק הינוק. **אם את מינקה:**

- אין למרוח את התכשיר על השדיים.
- יש להימנע משימוש בטבעדרם עם תחבושת אוטמת או על חלקים נרחבים מוסף.
- יש להימנע משימוש בטבעדרם לתקופת זמן ממושכת.

אין נתונים מראים שימוש בטבעדרם משפעל על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונית

לא נצפו השפעות על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונית בשימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבעדרם מיל צטוסטאריל אלוהול, אשר עלול לגרום לתגובות עור מקומיות (לדוגמה דלקת עור הנגרמת ממגע בחומר).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמידי בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת או על תקופת הטיפול המומלצת.

אם אל חל שיפור במצבך תוך מספר ימים או חלה הרעה במצב יש לפנות לרופא שיתאם את הטיפול בתכשיר יתר משבועיים ולפנות לרופא שיראה על המשך הטיפול לפי הצורך.

שימוש בילדים

אין להמשיך בטיפול בתינוקות ובילדים יותר משבועיים בלי הוראה מפורשת מהרופא. במידה ולא התוודע על ידי הרופא יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים) מפלסטיק מהוים חבישה אוטמת).

אופן השימוש

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

יש להימנע ממגע עם עיניים, רקמות ריריות (כגון בפה ובאף), במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף אותן היטב במים. שטוף תמיד את הידיים לפני ואחרי מריחת טבעדרם.

שמירה על היגיינה חיונית לטיפול מוצלח בטבעדרם (ראה סעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם נטלת מינון גבוה יותר מהמומלץ או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לאחד מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול טבעדרם

אל תמרח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. כאשר אתה זוכר, מרח את המנה הבאה והמשך בטיפול כפי שנקבע לך. רייועץ ברופא או ברוקח אם אתה חושש.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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, היועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטבעדרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. **אל תיבהל למקרא רשימת תופעות לוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.** תופעות לוואי הבאות נצפו בביוסיים קליניים.

הן מפורטות בהתאם לשיחותיך:

תופעות לוואי שכיחות: עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים:

- גירוי בעור או תחושת צריבה באיזור מריחת הקרם.

תופעות לוואי לא שכיחות: עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים:

- אדמומיות או יובש באיזור מריחת הקרם.
- סימני מתיחה.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

- גרד או שלפוחיות באיזור מריחת הקרם.
- טשטוש ראייה.

כמו בתרופות אחרות למריחה על העור המכילות גלוקוקורטיקואידים, בשימוש בטבעדרם עלולות להופיע גם תופעות הלוואי המקומיות הבאות (לא ניתן לקבוע את שכיחותן):

אטרופיה של העור (העור נעשה דק), דלקת של זקיקי השיער, עליה בצמיחת שיער בגוף (שיעור יתר), הרחבת כל דם קטנים ושטחיים בעור (התרחבות נימיות), דלקת בעור סביב הפה, שינויים בצבע העור, אקנה, תגובות עור אלרגיות לכל אחד מהמרכיבים של התרופה. כיוון שהמרכיבים של טבעדרם נספגים על ידי הגוף דרך העור, עלולות להופיע תופעות לוואי נוספות בחלקים אחרים של הגוף (תופעות מערכתיות).

לא ניתן לשלול הופעת תופעות לוואי בתנוקות שאמהותיהם סולפו באופן נרחב או במשך תקופה ממושכת בזמן ההריון או הנקה. לדוגמה, עלולה להיות ירידה בפעילות של בלוטות יותרת הכליה של התינוק (הפחתת תפקוד אדרנו-קורטיקלי) ולכן ייתכן ירידה בעמידות של התינוק למחלות.

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 מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

ניתן להשתמש בתרופה עד 12 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתיות. 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:

White soft paraffin, mineral oil heavy, cetostearyl alcohol, polysorbate 60, sorbitan monostearate, edetate disodium, purified water.

יצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בכל אריזה שפורטת תחת המכילה 15 גרם קרם הומוגני בצבע לבן עד אף-וויט (off-white).

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו

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

העלון נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 122.85.30214.

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