עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה, צורתה וחוזקה

דקטקורט™ קרם

חומרים פעילים וריכוזם
Miconazole nitrate 20 mg/g (2% w/w);
hydrocortisone 10 mg/g (1% w/w)
מיקונזול ניטרט 20 מ"ג/גרם (2% w/w),
הידרוקורטיזון 10 מ"ג/גרם (1% w/w)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה בסעיף 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 מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דקטקורט קרם הינו קרם לטיפול בזיהומים על גבי העור הנגרמים על ידי פטריות ובכלל זה שמרים. דקטקורט קרם מיועד במיוחד לטיפול בזיהומים המלווים באודם בולט וגירוד.

קבוצה תרפויטית:
מיקונזול ניטרט – אנטי פטרייתי ממשפחת האימידאזולים, אשר פועל באמצעות הרס הפטריות אשר גורמות לזיהום וחלק מהחיידקים הנלווים.
הידרוקורטיזון – סטרואיד אנטי דלקתי בעוצמה נמוכה, לשימוש חיצוני, אשר מוריד דלקת, נפיחות, אדמומיות וגירוד בעור.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות אנטי פטרייתיות דומות אחרות. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- יש לך בעיות עור אחרות כגון פצעי קור, הרפס, אבעבועות רוח ושלבקת חוגרת. השתמש בתכשיר אך ורק לבעיה העורית שהראית לרופא.

אל תשתמש בתכשיר אם אחד ממצבים אלה נוגע אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח טרם תחילת השימוש בדקטקורט קרם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני תחילת הטיפול בדקטקורט ספר לרופא אם:
- האזור הנגוע הינו על הפנים שלך. אין להשתמש בדקטקורט קרם על אזור הפנים, אלא אם כן הרופא הורה לך.
- הינך משתמש באמצעי מניעה העשויים מגומי (לטקס): יש למנוע מגע בין אמצעי מניעה העשויים מגומי (לטקס), כמו קונדום ודיאפרגמה, לדקטקורט קרם. דקטקורט קרם עלול לפגוע בגומי (לטקס) ולפגוע ביעילותו. יש להוועץ ברופא לגבי שימוש באמצעי מניעה מסוג אחר בזמן השימוש בתרופה.
- צור קשר עם הרופא אם חווית ראייה מעורפלת או הפרעות אחרות בראייה.

יש להמנע ממגע עם העיניים. אם נכנס קרם לעיניים, יש לשטוף אותן מייד היטב במים ולהשאיר את העיניים פקוחות במהלך השטיפה.

ילדים:
השימוש בקרם אינו מומלץ לתקופה ממושכת בילדים צעירים (כמו בכל יום למשך מספר שבועות). אין להשתמש בקרם על גבי שטחים גדולים בגוף הילד או מתחת לחיתול אלא בהוראת הרופא. כאשר תסמיני הדלקת (אדמומיות וגירוי) נעלמים, ניתן להמשיך טיפול בקרם מיקונזול אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטרייתי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם.

קשישים:
תרופות כמו דקטקורט קרם עלולות לגרום לעור להיות דק יותר כאשר משתמשים בהן לאורך זמן, ללא הפסקה. מאחר שהדקקות העור מתרחשת באופן טבעי בגיל מבוגר, יש להשתמש בתרופה במשורה למשך לא יותר ממספר שבועות במטופלים קשישים. יש להשתמש רק למשך הזמן שעליו החליט הרופא.

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:
תרופות לדילול דם הנלקחות דרך הפה (נוגדי קרישה) כמו וארפרין, ייתכן והרופא יראה לבדוק שהתרופה נוגדת הקרישה פועלת כראוי.

הריון, הנקה ופוריות:
אם הינך בהריון או מניקה, עלולה להיות בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:
דקטקורט קרם לא אמור להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
- 30 מיליגרם חומצה בנזואית בכל שפופרת המכילה 15 גרם קרם, אשר שוות ערך ל-2 מיליגרם/גרם קרם.
- חומצה בנזואית עלולה להגביר צהבת בילודים (עד גיל 4 שבועות).
- חומצה בנזואית (E210) עלולה לגרום לגירוי מקומי. Butylated hydroxyanisole (E320) עלול לגרום לתגובה עורית מקומית (Contact Dermatitis) או לגירוי העיניים ורקמות ריריות.

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.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא מריחה של דקטקורט על העור פעם או פעמיים ביום.
אין לעבור על המנה המומלצת
לשימוש חיצוני בלבד. **יש להמנע ממגע עם העיניים.**

הוראות פתיחה: כל שפופרת של דקטקורט קרם אטומה. יש להשתמש בפקק בכדי לנקב את החלק האוטם את השפופרת.

אופן השימוש:
- רחץ את העור הנגוע ויבש אותו היטב.
- משום שהרבה זיהומי עור מדבקים, שמור מגבת נפרדת לשימושך האישי, על-מנת למנוע הדבקתם של אחרים.
- מרח כמות קטנה של דקטקורט קרם על העור הנגוע ועסה את הקרם בעדינות לתוך העור, עד שיעלם.
- רחץ את ידיך ביסודיות, לאחר מריחת הקרם, למעט מקרים בהם הטיפול מיועד לידיים, כדי למנוע העברת הזיהום מהעור הנגוע לחלקים אחרים בגוף או לאנשים אחרים. בגדים הבאים במגע ישיר עם האזור הנגוע, יש לרחוץ ולהחליף בתדירות גבוהה. אם בגדיך התחתונים עלולים לבוא במגע עם דקטקורט קרם, עדיף ללבוש בגדים תחתונים העשויים מכותנה, כיוון שדקטקורט קרם עלול להזיק לחומרים סינטטיים מסוימים.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והוועץ ברופא.

אם בטעות אתה או ילדך בלע מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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 בדקטקורט קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק שימוש בדקטקורט ולדווח לרופא מיידית אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים, ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי:
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי בליעה או קשיי נשימה.
- חרלת, גירוי חמור או אדמומיות של העור במקום המריחה או סימנים אחרים של אלרגיה חמורה.

התופעות הבאות דווחו בשימוש בדקטקורט קרם:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000
- גירוי בעור
- תחושת צריבה
- גירוד בעור
- רגישות של העור

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- התבהרות של חלקים בעור
- תגובת רגישות יתר (כמו פריחה) במקום המריחה, דלקת עור ממגע (Contact Dermatitis). אם אחת מתופעות אלו מופיעה, יש להפסיק טיפול.
- ראייה מעורפלת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה 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.
- יש לאחסן במקרר (2-8°C).
- יש להקפיד שהשפופרת תמיד תהיה סגורה היטב.
- לאחר פתיחה ראשונה יש להשתמש בתוך 3 חודשים באחסון במקרר (2-8°C).

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Macrogol 6-32 and Glycol stearate; Peglicol 5 oleate; Liquid paraffin; Benzoic acid; Disodium edetate; Butylated hydroxyanisole; Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
האריזה מכילה שפופרת של 15 גרם קרם. צבע הקרם הינו לבן.

יבואן ובעל הרישום וכתובתו : ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל.

נערך ב-03.2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 066292361600

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