

דקטרין™ קרם

חומר פעיל -

כל גרם מכיל 20 מ"ג (2%) מיקונאזול ניטראט (miconazole nitrate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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.

עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר חודש ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

דקטרין קרם מיועדת לטיפול בזיהומים חיצוניים הנגרמים על-ידי פטריות.

מהי דקטרין

דקטרין קרם היא תרופה שמשמשת לטיפול בפטריות זיהומים חיידקיים של העור הקשורים לפטריות. זיהומים של העור יכולים להופיע על הידיים, הרגליים, האוזן החיצונית, הגוף או המפשעה, כולל פטרת של כף הרגל, שפשפת ופריחה בקפלי הגוף. הקרם מכיל מיקונאזול ניטראט (miconazole nitrate) שפועל הן על-ידי השמדת הפטריות שגורמות לדלקת והן על-ידי קטילת כמה סוגים של חיידקים שקשורים אליהן, שגם הם נמצאים לפעמים באזורים הנגועים. יש לקרם גם תכונות של לחלוח כדי לסייע להרגיע עור אדום וסדוק.

קבוצה תרפויטית:

נוגד זיהומים בעור.

2. לפני השימוש בתרופה

התרופה מתאימה לרוב המבוגרים והילדים, אבל לאנשים מסוימים אסור להשתמש בה. אם יש לך ספק כלשהו, התייעץ עם הרופא שלך או עם הרוקח.

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לתרופות אנטי-פטרייטיות דומות או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• הימנע מנגע עם העיניים.

• דקטרין עלולה לגרום לתגובות אלרגיות חמורות. עליך להיות מודע לסימנים של תגובה אלרגית כאשר אתה משתמש בדקטרין קרם (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל:

• מדללי דם לנטילה דרך הפה (anticoagulants - תרופות המשמשות כדי לדלל את הדם, כגון ורפרין).

• אם אינך בטוח לגבי תרופה כלשהי שאתה נוטל, הראה את העלון או האריזה לרוקח שלך.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, אם את חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיות בהיריון, עליך להתייעץ עם רופא לפני השימוש בתרופה. הרופא שלך יחליט אם את יכולה להשתמש בתרופה זאת במהלך היריון או הנקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

• חומצה בנזואית (E210 - Benzoic acid) עלולה לגרום לגירוי מקומי. היא עלולה להעצים מחלת צהבת (הצהבה של העור והעיניים) בילודים (עד גיל 4 שבועות).

• בוטיליטיד הידרוקסיאניזול (E320 - Butylated hydroxyanisole) עלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון דלקת עור ממגע - contact dermatitis), או גירוי בעיניים וברקמות הריריות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

• לשימוש עורי בלבד, כלומר התרופה נועדה למריחה ישירה על האזור הנגוע בעור.

• מרח על האזור הנגוע פעמיים ביום. המשך את הטיפול במשך **שבעה ימים** לאחר שכל התסמינים נעלמו, כדי למנוע את הופעתם מחדש. אם התסמינים אינם נעלמים ואין שיפור במצבך תוך חודש, התייעץ עם הרופא שלך.

• משך הטיפול יכול להשתנות מ- 2 עד 6 שבועות, בהתאם למיקום ולחומרה של הנגע.

• עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

• כל שפופרת של קרם סגורה באמצעות אטם - השתמש במכסה כדי לנקב את האטם.

כיצד למרוח את הקרם

• רחץ את האזור הנגוע ויבש אותו היטב.

• מאחר שהרבה נגעים של העור הם מדבקיים, עליך להקפיד שיהיו ברשותך מגבת ומטלית רחצה לשימושך הבלעדי, ולא לאפשר לאף אחד אחר להשתמש בהן, כדי למנוע הדבקה.

• מרח את הקרם על האזור הנגוע ועל העור שסביבו. רחץ את ידיך היטב לאחר מריחת הקרם (אלא אם הזיהום שיש לטפל בו הוא בידיים שלך), כדי למנוע התפשטות של הזיהום לחלקים אחרים של הגוף או לאנשים אחרים. כמו כן, יש לכבס לעתים קרובות בגדים שהיו במגע עם האזורים הנגועים, כגון גרביים.

• כאשר מטפלים ברגליים, מומלץ ללבוש גרביים מכותנה, ובעונות המתאימות לנעול סנדלים ללא גרביים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מינון יתר

שימוש מופרז עלול לגרום לגירוי בעור, אשר בדרך כלל נעלם לאחר הפסקת הטיפול.

אם מישהו בולע בטעות דקטרין קרם, פנה אל רופא או אל חדר המיון בבית-החולים הקרוב אליך ביותר, וקח איתך את העלון הזה ואת האריזה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת להשתמש במנה אחת, השתמש במנה הבאה כנדרש. **אל תשתמש** במנה כפולה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

• לחות מעודדת צמיחת פטריות. לכן יש להקפיד שהאזור הנגוע יישמר יבש.

• רחץ את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול בקרם - ניתן להשתמש באבקה נגד פטריות כדי לייבש את המקום.

• אם הטיפול ברגליים - יש להקפיד על רחיצה יסודית וייבוש במיוחד בין הבהונות. מומלץ ללבוש גרביים מכותנה, יש להימנע מללבוש גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה) ובעונות המתאימות לנעול סנדלים ללא גרביים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו כל תרופה, דקטרין קרם עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם מופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

• תחושת צריבה בעור, תגובות מקומיות באזור המטופל (גירוי, צריבה, חום, גירוד), שינוי בצבע העור.

• דלקת עור, היפופיגמנטציה של העור, חום באזור המריחה.

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

• תגובה אלרגית חמורה (אנפילקטית) כולל התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון (angioedema), רגישות יתר.

• תגובות אלרגיות כגון סרפדת, דלקת עור ממגע (contact dermatitis), עור מגורה, פריחה, אדמומיות, גירוד.

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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

אפשר להשתמש במוצר עד שלושה חודשים לאחר הפתיחה. אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

PEG-6, PEG-32 and glycol stearate, oleoyl macrogolglycerides, liquid paraffin, benzoic acid (E210), butylated hydroxyanisole (E320), purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דקטרין קרם הוא קרם לבן.

דקטרין משווקת בשפופרות המכילות 15 גרם או 30 גרם. ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

בעל הרישום:

ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל.

היצרן:

ג'נסן פרמצבטיקה NV, טורנהוטסווג 30, B2340, בירסה, בלגיה.

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 048-83-24118

דקטרין הוא סמל מסחרי רשום.

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

Daktarin Cream SH 09/21

J-C 2021