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

ניזורל™ קרם

חומר פעיל וכמותו או ריכוזו ביחידת מינון
קטוקונאזול 20 מ"ג/גר' Ketoconazole 20 mg/gr

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 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.
ניזורל קרם אינו מיועד לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומים פטרייתיים של העור ובדלקת עור חלבית (Seborrheic Dermatitis).

קבוצה תרפויטית:
תכשיר אנטי פטרייתי ממשפחת האימידאזולים

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:
- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קטוקונאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אם יש לך סימנים של רגישות יתר, הכוללים גרד ואודם בעור, אשר יכולים להתרחש לאחר מריחת הקרם.
- לטיפול בדלקות בעיניים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני השימוש בניזורל קרם ספר לרופא אם:
- השתמשת לאחרונה בקרם, משחה או תחליב המכיל סטרואידים לטיפול בזיהום בעור:
- עליך להמשיך לשים תכשיר על בסיס סטרואידים עדינים (כגון הידרוקורטיזון), קרם, משחה או תחליב בבוקר והשימוש בניזורל קרם בערב. הטיפול בסטרואיד העדין יכול אחר כך להיפסק בהדרגה במשך 2-3 שבועות.

אם יש לך שאלות בנוגע להפסקת הקרם, המשחה או התחליב הסטרואידי היוועץ ברופא או ברוקח.

ילדים ומתבגרים
ניזורל קרם אינו מיועד לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

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:
- קורטיקוסטרואידים לשימוש מקומי בצורת קרם, משחה או תחליב. אם הינך משתמש בתכשיר כזה עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת השימוש בניזורל קרם.

ניתן להתחיל במקביל שימוש בניזורל קרם, אך אין להפסיק את נטילת הקורטיקוסטרואיד באופן פתאומי מכיוון שתיתכן תגובה של גרד ואודם בעור. כדי למנוע זאת השתמש במשך שבוע בקורטיקוסטרואיד בשעות היום ובניזורל קרם בערב. לאחר מכן, מרח את הקורטיקוסטרואיד בבוקר כל יומיים או שלושה, ואת ניזורל קרם כל ערב במשך 1-2 שבועות. לאחר מכן ניתן להפסיק את הטיפול בקורטיקוסטרואיד, ולהמשיך את הטיפול בניזורל קרם במידת הצורך.

הריון והנקה
ניתן להשתמש בניזורל קרם אם הינך בהריון או מניקה. יש להיוועץ ברופא או ברוקח טרם נטילת כל תרופה שהיא.

נהיגה ושימוש במכונות
לא סביר כי ניזורל קרם ישפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ניזורל קרם מכיל פרופילן גליקול
התכשיר מכיל 6,000 מ"ג פרופילן גליקול בשפופרת של 30 גרם ניזורל קרם, אשר שווה ערך ל-200 מ"ג/גרם.
ניזורל קרם מכיל צטיל אלכוהול וסטאריל אלכוהול
צטיל אלכוהול וסטאריל אלכוהול עלולים לגרום לתגובות עוריות מקומיות (לדוגמה: דלקת עור ממגע).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות 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 הקרם פעם או פעמיים ביום, על פי הוראות הרופא.
הטיפול נמשך בדרך כלל 2-6 שבועות, תלוי בסוג הזיהום ובחומרתו.
אין לעבור על המנה המומלצת.
לשימוש חיצוני בלבד. אין לבלוע ניזורל קרם.

הכנת העור
- רחץ את האזור הנגוע ויבש היטב.

השימוש בניזורל קרם
- השפופרת של ניזורל קרם הינה אטומה. על מנת לפתוח את השפופרת יש לנקב את פתח השפופרת באמצעות הפקק.
- יש למרוח כמות מספקת של ניזורל קרם שתכסה את האזור הנגוע והעור שמסביבו ולעסות בעדינות עם קצות האצבעות.
- אין לשים ניזורל קרם בעיניים.

היגיינה אישית
- אם אזור העור הנגוע אינו הידיים, רחץ את ידיך לאחר סיום כל מריחה של הקרם במים וסבון.
- רחיצת הידיים לאחר השימוש בקרם תעצור את העברת הזיהום מהאזור הנגוע לחלקים אחרים של הגוף או לאנשים אחרים.
- אל תאפשר לאנשים אחרים להשתמש במגבת ובשמיכה שלך. פעולה זו תעצור הדבקה של אחרים.
- הקפד להחליף באופן תדיר בגדים הבאים במגע עם האזור הנגוע. ניזורל קרם אינו שמנוני ואינו צפוי להכתים את הבגדים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם השתמשת בניזורל קרם יותר ממה שהיה צריך, זה עלול לגרום לתחושת בעירה, אדמומיות או נפיחות. אם זה מתרחש יש להפסיק מיד את השימוש בניזורל קרם. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם הינך מפסיק את השימוש בניזורל קרם
לרוב תראה סימני שיפור לאחר 4 שבועות. אם אינך מרגיש זאת – היוועץ ברופא.
יש להמשיך בטיפול מספר ימים נוספים לאחר היעלמות כל התסמינים.
גם לאחר שעורך נרפא לחלוטין, לעיתים עליך להשתמש בקרם פעם בשבוע או בשבועיים. זה ימנע חזרת התסמינים.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול
לחות מעודדת את צמיחת הפטריות. לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע.
יש לרחוץ 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 ההבהונות. רצוי להשתמש בגרביים מכותנה; יש להימנע מלגרוב גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה).
בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.

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

הפסק השימוש בתרופה ופנה לרופא באופן מיידי אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות. יתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:
שכיח: גירוי חריף בעור או האדמת העור באזור מריחת הקרם, או סימנים אחרים של אלרגיה במשך ימי השימוש הראשונים.
לא שכיח: קילוף או שלפוחיות על העור.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100
- תחושת צריבה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000
- בעיות במקום בו היה שימוש בקרם, כגון:
  - דימום
  - אי נוחות
  - יובש
  - דלקת עור ממגע (contact dermatitis)
  - תחושת דגדוג
- פריחה, חרלת
- תחושת דביקות בעור

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.
- הקרם טוב לשימוש במשך 6 חודשים לאחר פתיחת השפופרת לראשונה.
- יש לאחסן ניזורל קרם בטמפרטורה שבין 15-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל ניזורל קרם מכיל גם:
Propylene glycol, stearyl alcohol, cetyl alcohol, sorbitan stearate, polysorbate 60, isopropyl myristate, 2 mg sodium sulphite anhydrous, polysorbate 80, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
- קרם לבן הומוגני
- ניזורל קרם קיים באריזת קרטון ובה שפופרת של 15 גרם.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 042-19-25862-00

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

NIZO CRE PL SH 171021