

אוגוסט 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Zostrix, Zostrix-HP Cream – עדכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם כי עודכן העלון לצרכן ונכתב עלון לרופא חדש

המרכיב הפעיל:

זוסטריקס: Capsaicin 0.025%

זוסטריקס-HP: Capsaicin 0.075%

פעילות רפואית:

זוסטריקס מיועד להקלה מקומית של כאבים מדלקת מפרקים (ארתריטיס).

זוסטריקס-HP מיועד להקלה מקומית של כאבים במצבים של נוירלגיה פוסט-הרפטית (כאב עצבי בעקבות שלבקת חוגרת) ונוירופתיה סוכרתית.

נכתב עלון לרופא חדש ויש לקרוא אותו במלואו.

העדכונים המשמעותיים בעלון לצרכן, שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים בעלון המסומן המצורף בהמשך להודעה זו. יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

להלן קישור לעלונים הסופיים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [.RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il)

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה

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

זוסטריקס-HP
קרם

זוסטריקס
קרם

החומר הפעיל:

זוסטריקס: קפסאיצין 0.025% (Capsaicin)
זוסטריקס-HP: קפסאיצין 0.075% (Capsaicin)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.
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 בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) לא משתפרים לאחר 28 ימים, או אם הם מחמירים.

1. למה מיועדת התרופה?

זוסטריקס מיועד להקלה מקומית של כאבים מדלקת מפרקים (ארתריטיס).
זוסטריקס-HP מיועד להקלה מקומית של כאבים במצבים של נזירלגיה פוסט-הרפטית (כאב עצבי בעקבות שלבket חוגרת) וניורופתיה סוכרתית.

קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל קפסאיצין מפחית העברת גירויי כאב למוח. קפסאיצין הינו חומר שמצוי בצמח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אין למרוח את הקרם על עור פצוע או מגורה. **אין לכסות את המקום מיד לאחד המריחה במקרה של שימוש בעור רגיש.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- התייעץ עם רופא או רוקח לפני השימוש בתרופה.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, התייעץ עם רופא או רוקח.
- הרחק מריריות (כגון עיניים, אף, פה). אם הקרם בא בטעות במגע עם אזורים אלה **או עם עור פצוע או מגורה**, יש לשטוף מיד עם הרבה מים.
- יש לשטוף ידיים היטב מיד לאחר מריחת הקרם, אלא אם הטיפול הוא בידיים שאז יש לשטוף אותן 30 דקות לאחר המריחה.
- יש להימנע ממקלחות/אמבטיות חמות מיד לפני או מיד אחרי מריחת הקרם.
- אם נדרשת חבישה של המקום המטופל, אין לחבוש אותו בתחבושת הדוקה לאחר מריחת הקרם.
- יש להימנע משאיפת האדים מהקרם, היות שזה עלול לגרום לגירוי העיניים ולקשיי נשימה (כולל החמרת אסטמה). ראה גם סעיף 'תופעות לוואי'.
- לחולים שסובלים מהרפס זוסטר, יש לחכות עד העלמות השלפוחיות של ההרפס לפני השימוש בקרם.

ילדים ומתבגרים: תרופה זו אינה מתאימה לילדים ותינוקות.

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 והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת הריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להתייעץ עם רופא או רוקח לפני השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- הקרם מכיל בנזיל אלכוהול, בכמות של 0.01 מ"ג לכל מ"ג קרם. בנזיל אלכוהול יכול לגרום לגירוי מקומי קל ולתגובות אלרגיות.
- הקרם מכיל צטיל אלכוהול שיכול לגרום לתגובות עוריות מקומיות (כגון דלקת עור ממגע).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש למרוח על האזור המטופל 3 או 4 פעמים ביום, במרווחים של 4 שעות לפחות בין מריחה אחת לשנייה. יש למרוח כמות קטנה של הקרם (כגודל אפונה) על האזור המטופל, עד לספיגת הקרם והיעלמותו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ההקלה בכאב מתחילה בדרך כלל במהלך שבוע הטיפול הראשון ומתגברת עם מריחה קבועה ומתמשכת למשך שבועיים עד שמונה שבועות.

אם מצב בריאותך מחמיר, או אם לא חל שיפור במצבך לאחר 28 ימים, יש להפסיק את הטיפול ולפנות להתייעץ עם הרופא.

אופן השימוש:

לחולים שסובלים מהרפס זוסטר, יש לחכות עד היעלמות השלפוחיות של ההרפס לפני השימוש בקרם. אין למרוח על עור פצוע. תחושת שריפה חולפת באזור המטופל עלולה להתפתח לאחר מריחת הקרם. זה סימן שהקרם פועל ותחושת חום זו תלך ותפחת במהלך הימים והשבועות הראשונים (עד 4 שבועות) לטיפול. ראוי לציין שתחושה זו עשויה לגבור דווקא כאשר מורחים את הקרם פחות מ-3 פעמים ביום. תנאים של חום סביבתי, לחות, ביגוד צמוד לגוף, או רחצה במים חמים עלולים להגביר תחושה זו. ניתן להקל על תחושת אי הנחות ע"י מריחת לידוקאין לפני מריחת התכשיר.

יש לשטוף ידיים היטב (במים לא חמים), מיד לאחר מריחת הקרם, אלא אם הטיפול הוא בידיים, שאז יש לשטוף אותן 30 דקות לאחר המריחה. אין למרוח בקרבת העיניים.

אם מרחת כמות גדולה יותר מהקרם הסיכוי שתחווה תחושת שריפה במקום המריחה עולה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזוסטריקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- הקרם יכול לגרום לתחושת שריפה חולפת, שעשויה להיות שכיחה יותר **אם מורחים את הקרם בכמות גדולה מידי או יותר מ-4 פעמים ביום**, או אם הקרם נמרח בסמוך לאמבטיה/מקלחת חמה.
- לעיתים נדירות בעת מריחת הקרם, האדים יכולים לגרום לגירוי חולף של העיניים, ומערכת הנשימה כגון האף והגרון ולהתבטא בתסמינים כגון דמע, נזלת, שיעול, עיטוש. כמו כן דווחו קוצר נשימה, צפצופים בנשימה או החמרת אסטמה.
- הקרם עלול לגרום לגירוי העור ולהתבטא בתסמינים כגון גרד או עקצוץ.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה של השפופרת ניתן להשתמש בקרם במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol, cetyl alcohol, isopropyl myristate, stearyl macroglycerides, white soft paraffin, benzyl alcohol, water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קרם בצבע לבן בשפופרת. כל שפופרת מכילה 30 גרם.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

1012028410

זוסטריקס

1012128411

זוסטריקס-HP

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.