

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

אפידו

ג'ל

2.5%/0.1% w/w

החומרים הפעילים:

כל 1 גרם ג'ל מכיל:

אדפלון (Adapalene) 1 מ"ג (0.1% w/w)

בנזואיל פראוקסיד (Benzoyl Peroxide) 25 מ"ג (2.5% w/w)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה 'מידע נוסף' בסעיף 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.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

הג'ל מיועד לשימוש במבוגרים ובמתבגרים מגיל 9 שנים ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול עורי באקנה (פצעי בגרות) המלווה בהופעת קומדונים, פפולות ופוסטולות.

קבוצה תרפויטית: טיפול מקומי נוגד אקנה.

הג'ל משלב שני חומרים פעילים שעובדים יחד אך בצורה שונה:

- אדפלון - שייך לקבוצת חומרים הנקראים רטינואידים (נגזרת של ויטמין A) ופועל ספציפית על התהליכים בעור הגורמים לאקנה.
- בנזואיל פראוקסיד - פראוקסידים. חומר אנטי-מיקרוביאלי הפועל באמצעות ריכוך וקילוף השכבה החיצונית של העור.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6).
- את בהריון.
- את מתכננת הריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול באפידו ספר לרופא אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה, או עשוי לטול תרופות אחרות.
- אין למרוח את הג'ל על אזורים בהם העור פגוע (כגון שריטות, חתכים), או על אזורים עם כוויות שמש או אם ישנה אקזמה בעור.
- יש להימנע ממגע של הג'ל עם העיניים, הפה, הנחיריים, ואזורים רגישים נוספים. אם בטעות נוצר מגע של הג'ל עם אזורים אלה, יש לשטוף מיד את המקום עם הרבה מים חמימים.

- אם מופיעה תגובה המעידה על רגישות לרכיב כלשהו בתכשיר, יש להפסיק את השימוש באפידו ולפנות לרופא.
- הימנע מחשיפה נרחבת לשמש או לקרינת UV (למשל, באמצעות מנורת UV) ודאג להגנה מתאימה אם אתה חייב להיחשף לשמש (בגדים ארוכים, כובע, תכשירי הגנה מהשמש וכו').
- יש לשמור שהג'ל לא יבוא במגע עם השיער ועם אריגים צבעוניים (לדוגמה בגדים, מגבות, מצעים), היות שהוא עלול לגרום לשינוי הצבע (כגון הפיכתו לדהוי או לבן).
- הקפד לשטוף ידיים היטב לאחר השימוש.

ילדים ומתבגרים:

הג'ל מיועד לשימוש במבוגרים ובמתבגרים מגיל 9 שנים ומעלה.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- תרופות נוספות נגד אקנה המכילות רטינואידים ו/או בנזואיל פראוקסיד: אין להשתמש במהלך הטיפול באפידו.
- מוצרים קוסמטיים העלולים לגרות, לייבש או לקלף את העור: יש להימנע משימוש בזמן הטיפול באפידו, מאחר שהם עלולים להוביל לגירוי מצטבר של העור.

הריון והנקה:

הריון:

אין להשתמש בג'ל אם את בהריון או מתכננת הריון. אם הרית במהלך הטיפול באפידו, יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי להתייעצות והמשך מעקב.

הנקה:

ניתן להשתמש בג'ל במהלך תקופת ההנקה. כדי למנוע חשיפה של התינוק לתכשיר על ידי מגע, יש להימנע ממריחת הג'ל על אזור החזה.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לא רלוונטי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הג'ל מכיל 40 מ"ג פרופילן גליקול (propylene glycol) בכל גרם, שווה ערך ל-4% w/w. הג'ל מכיל פוליסורבט 80 (polysorbate 80 – רכיב בחומר הבלתי פעיל simulgel 600 PHA) שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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. משך הטיפול בג'ל, המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ואופן השימוש המקובלים בדרך כלל:

- יש למרוח באופן שווה **שכבה דקה** של הג'ל על אזורי האקנה (פצעי הבגרות) פעם ביום, בערב לפני השינה.
- הימנע ממגע עם העיניים, השפתיים והנחיריים. ראה גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.
- יש לוודא שהעור נקי ויבש בטרם מורחים את הג'ל.
- לאחר השימוש בג'ל יש לשטוף ידיים היטב.
- הרופא יורה לך במשך כמה זמן עליך להשתמש בג'ל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם אתה חש שהשפעת הג'ל חזקה מדי או חלשה מדי, שוחח על כך עם הרופא או הרוקח. אם אתה חווה גירוי מתמשך בעת מריחת הג'ל, פנה לרופא. ייתכן שתבקש למרוח קרם לחות, להשתמש בג'ל בתדירות נמוכה יותר, להפסיק לזמן קצר או להפסיק את השימוש בג'ל לגמרי.

אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות השתמש או בלע ילד או אדם כלשהו מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

- בשימוש יתר בג'ל לא יתקבלו תוצאות טובות או מהירות יותר ומאידך, העור עלול להפוך למגורה ואדום.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה משתמש בתרופה. 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 באפידו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול ופנה מיד לרופא או לחדר מיון אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תגובה אלרגית חמורה (כולל שוק אנאפילקטי) או סימני רגישות כלשהם שיכולים לכלול בין היתר: היצרות בגרון, התנפחות העיניים, הפנים, השפתיים או הלשון; עילפון (כולל תחושת עילפון), קשיי נשימה. יש להפסיק את הטיפול אם מתפתחות תופעות של אורטיקריה (סוג של פריחה) או גרד בפנים או בגוף. תדירות הופעת תופעות הלוואי הללו אינה ידועה.

פנה לרופא אם במהלך השימוש בג'ל, אתה חש בגירוי מתמשך.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100: תופעות עוריות כגון: יובש, גירוי, פריחה מקומית כתוצאה מדלקת עור ממגע (irritative contact dermatitis), תחושת צריבה, אדמומיות, קילוף/קשקשת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000: גרד בעור, כוויות שמש.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): נפיחות (בצקת) בפנים, נפיחות (בצקת) בעפעפיים, היצרות בגרון, כאב בעור (עקצוץ), שלפוחיות, תגובות אלרגיות כתוצאה ממגע (allergic contact reactions); קשיי נשימה, אורטיקריה, שינוי בצבע העור, כוויה באזור המריחה (כוויות אלה הן בדרך כלל שטחיות, אך דווחו גם מקרים של כוויות חמורות יותר הכוללות שלפוחיות), תגובה אנאפילקטית.

אם מופיעות תופעות לוואי עוריות לאחר השימוש בג'ל הן בדרך כלל בדרגת חומרה קלה עד בינוניות, עם סימנים מקומיים של אדמומיות, יובש, קילוף של העור, תחושת צריבה, שריפה או כאב - הן מגיעות לשיאן במהלך השבוע הראשון לטיפול וחולפות לאחר מכן, ללא טיפול נוסף.

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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, Glycerol, Simulgel 600 PHA, Poloxamere, Edetate disodium, Docusate sodium, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

ג'ל בשפופרת פלסטיק: 15, 30 או 60 גרם.
ג'ל במשאבה: 15, 30, 45 או 60 גרם.
ג'ל עכור בצבע לבן עד צהוב חלש מאוד.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22, הוד השרון, 4501317, ישראל.
היצרן: מעבדות גלדרמה, א.ת מונטדסיר 74540 אלבי-סור-שרא, צרפת.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156-10-34289-00

נערך בפברואר 2025.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.