

## אגיסטון רי® 0.5 גרם טבליה ואגילנית

כל טבליה לנרתיק מכילה:

500 מ"ג קלוטרימזול (Clotrimazole 500 mg).

חומרים בלתי פעילים ולארגניזם בתכשיר: ראי סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

עלייך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היועצני ברוקח אם הינך זקוקה למידע נוסף. עלייך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה אנטי-פטריויתית רחבת טווח הקוטלת פטריות ושטונות (טריכומואס), לטיפול יחיד מקומי בזיהומים בנרתיק. **קבוצה תרופוית:** החומר הפעיל קלוטרימזול שייך למשפחת האזולים והינו חומר אנטי-פטריויתי הנלחם בגורם לזיהומים כגון זיהומים ואגילנים.

פטרות ואגילנית הינה זיהום נפוץ שממנו רוב הנשים סובלות בשלב מסוים בחייהן ואינו נגרם בשל היגיינה אישית לקויה. הגורם לפטרות ואגילנית הינו פטרייה הנקראת קנדידה שחיה בנרתיק ובאיברים שונים מבלי לגרום לנוזק כלשהו ומבלי שתרגישי בה בכלל.

עם זאת, האזון הטבעי ששומר על קנדידה תחת שליטה יכול להיות מושפע ממספר גורמים כגון: שינויים הורמונליים (המחזור החודשי), טבליות למניעת הריון, הריון, תום הווסת, בריאות ירודה, נטיילת אנטיביוטיקה, סבונים מבושמים, תוספים לאמבטיה ובגדים הדוקים.

שינוי באיזון החומציות הטבעי עלול להוביל לעלייה בגידול הפטרייה שיכולה להתפתח לזיהום. דבר זה יכול להתבטא בסימפטומים הבאים: תחושת בעירה מתמדת ולאו גרד מסביב הנרתיק והפות, אודם, נפיחות וכאב של רקמות הנרתיק והפות והפרשה לבנה נוטלת ריח מתנרתיק. ייתכן שלא תסבלי מכל הסימפטומים שמונו אלא רק מאחד מהם.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל קלוטרימזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- במהלך הווסת מאחר שזה יכול להיות פחות יעיל.

**אזהרות מיוחדות בנוגעות לשימוש בתכשיר**

**לפני הטיפול באגיסטון רי 0.5 גרם, ספרי לרופא אם:**

- סבלת מיותר משני זיהומים פטריותיים בנרתיק במהלך 6 החודשים האחרונים.
- את או בן זוגך סבלתם בעבר ממחלת מין.
- אינך בטוחה אם הינך סובלת מפטרייה בנרתיק או שזו הפעם הראשונה שהינך סובלת מסתמינים אלו.
- את מתחת לגיל 16 או מעל גיל 60.
- את בהריון או חושדת שאת בהריון.
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לאגיסטון רי 0.5 גרם או לתכשירים ואגילניים אנטי-פטריותיים אחרים.
- הינך סובלת מאחד מהסתמינים הבאים:

- דימום נרתיקי לא סדיר.
- דימום נרתיקי חריג או הפרשה ואגילנית דמית.
- כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות.
- כאב בטן תחתונה.
- כאב או קושי במתן שתן.
- חום או צמרמורת.
- תחושת בחילה או הקאות.
- שלשולים.
- הפרשה עם ריח רע נרתיקי.

זאת מכיוון שיתכן שהטיפול באגיסטון רי 0.5 גרם אינו הטיפול הנכון עבורך.

תכשיר זה, כמו תכשירים אחרים לשימוש תוך-נרתיקי, עלול להפחית את יעילותם של אמצעי מניעה העשויים מגומי, כגון: קונדומים או דיאפרגמות. כתוצאה מכך, עלייך להשתמש באמצעי מניעה חליפיים לפחות 5 ימים לאחר השימוש בתכשיר.

בזמן הטיפול אין להשתמש בטמפונים, בתכשירים לשיטיות ואגילניות (נרתיקיות), בחומרים קוטלי זרע או בתכשירים ואגילניים אחרים.

יש להימנע מקיום יחסי מין כאשר הינך סובלת מזיהום פטריויתי ובזמן הטיפול, מכיוון שבן הזוג שלך יכול להידבק.

### ילדות ומתבגרות:

אגיסטון רי 0.5 גרם אינו מיועד לילדות ולמתבגרות מתחת לגיל 12.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות:

**אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח לפני תחילת הטיפול.** במיוחד אם את נוטלת: סקרולימוס או סירוליומוס (תרופות המפחיתות את תגובת מערכת החיסון על מנת למנוע דחייה של איבר לאחר שהושלת).

### הריון, הנקה ופוריות:

ניתן להשתמש באגיסטון רי 0.5 גרם בהריון ובהנקה. אם הינך בהריון, מניקה או מנסה להיכנס להריון, ספרי לרופא לפני השימוש באגיסטון רי 0.5 גרם. אם כבר סיפרת על כך לרופא יש לעקוב אחרי הוראותיו וזיהירות. לטיפול בפטרת נגימית, ייתכן שהרופא ימליץ על טיפול בטבליות ללא שימוש במוליך.

### נהיגה ושימוש במכונית:

התרופה איננה משפיעה על הנהיגה ו/או על שימוש במכונית.

### 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה לגבי המינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

1 טבליה להחדרה לנרתיק באמצעות המוליך בערב לפני השינה.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

תסמיני הפטרת אמורים להיעלם תוך 3 ימי טיפול. אם לא חל שיפור לאחר 7 ימים, יש לייצע את הרופא. אם הזיהום חוזר לאחר 7 ימים, ניתן להשתמש בטיפול אחד נוסף, אולם אם כבר סבלת מזיהום פעמיים במהלך 6 החודשים האחרונים, עלייך לפנות לרופא.

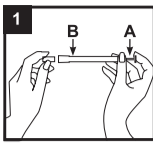
### תרופה זו מיועדת לשימוש תוך-נרתיקי בלבד.

### אין להכניס לפה או לבלוע.

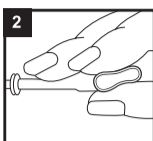
### אופן השימוש:

אם אגיסטון רי 0.5 גרם נרשם לך על ידי רופא, עקבי אחר הוראותיו. אם רכשת את התכשיר ללא מרשם רופא, עקבי אחר ההוראות הבאות: יש להשתמש במוליך להחדרת הטבליה עמוק ככל הניתן לתוך הנרתיק, עדיף לפני השינה לצורך נוחות הטיפול. לפני שפני דיים להסרת הטבליה מהאריזה ופעם נוספת לאחר השימוש במוליך.

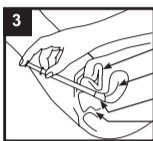
1. הוציאי את המוליך מהאריזה. משכי את הבוכנה (A) עד לעצירתה. הוציאי את הטבליה האגילנית מאריות בליסטר האלומיניום והכניסי אותה היטב לחלק הרחב של המוליך (B).



2. על מנת להתאים את הטבליה לתוך המוליך, לחצי קלות על קצה המוליך משני צדדיו. הטבליה מתאימה בצורה הדוקה למוליך ויש לדחסה לקצה המוליך עד לעומק של כ-1 ס"מ.



3. הכניסי בזירות את המוליך עמוק ככל האפשר לתוך הנרתיק (הדרך הקלה ביותר לבצע זאת היא בשיבה על הגב עם הברכיים כפופות כלפי מעלה). החזיקי את המוליך במקומו, ולחצי באיטיות על הבוכנה עד שתעצר כך שהטבליה תוחדר לנרתיק.



4. הוציאי את המוליך. השליכי את המוליך במקום בטוח; יש להרחיק משהיג ידם של ילדים. אין להשליך את המוליך לאסלה.

מאחר שהטבליה מתמוססת בנרתיק, כדאי להשתמש במגן חתונות מכיון שדי שכיח לראות הפרשות לבנות לאחר השימוש בטבליות ואגילניות. זה לא מעיד על כך שהטיפול הבריאותי לא עבד. עם זאת, אם הינך מבחינה בחתיכות מהטבליה שלא התמוססו, פני לרופא או לרוקח מאחר שיכול להיות שהטיפול לא עבד כראוי.

כדי למנוע הישנות עתידית: לבשי תחתונים מכותנה שאינם הדוקים. תחלתי מדי יום. פעולת הניגוב בשירותים צריכה להתבצע מלפנים לאחור, כיוון שזיהום ואגילני יכל להיות מועבר מהמעי. החליפי מגן חתונות באופן קבוע. הימנעי מלבשת תחתוני ניילון ומכנסי ג'ינס הדוקים. הימנעי מרחצה בסבונים מבושמים או משימוש באדוורנטים באזור הנרתיק. אין לשפשף את האזור בחוקה באמצעות ספוגית רחצה. יש להימנע מאמבטיה חמות עם שמני בישום.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר, אם בטעות בעל ילד או מישהו מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הכריכי משקפיים אם הינך זקוקה להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטון רי 0.5 גרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן. ככלל התרופות, חלק מהאנשים עלולים להיות אלרגיים לטבליות האגילניות. אם את אלרגית, תגובה אלרגית תתרחש בסמוך לשימוש בתכשיר. אם את חשה בתגובה אלרגית או אודם, צריבה, כאב, גירוד או נפיחות שמחמירים, **הפסיקי את השימוש בתכשיר לפני מיד לרופא** או לחדר מיון של בית חולים קרוב.

סימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:

- פריחה.
- בעיות בבליעה או בנשימה.
- נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- חולשה, תחושת סחרחורת או עילפון.
- בחילה.
- לאחר השימוש באגיסטון רי 0.5 גרם טבליות ואגילניות את עלולה לחוות:
- גירוד, פריחה, נפיחות, אודם, אי נוחות, צריבה, גירוי, קילוף, הפרשה או דימום ואגילני.
- כאבים בבטן או באזור האגן.
- בחילה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

### דיווח על תופעות לוואי:

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: [Padagis.co.il](mailto:Padagis.co.il)

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הערלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הערלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאלי את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוקה להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.
- יש לאחסן במקום קריר מתחת ל-25°C.

### 6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Lactic acid, Maize starch, Crospovidone, Calcium lactate, Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methylcellulose.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: אריזת אגיסטון רי 0.5 גרם טבליה ואגילנית מכילה: טבליה אחת בצבע לבן - צהוב, ארוזה בבליסטר אלומיניום ומוליך אחד.

- שם בעל הרישום והיצרן: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' קפ1, שוהם.
- וערך ביולי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 031-74-25210
- אגיסטון רי הוא סימן מסחר של פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ