



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

אלידל קרם 1%

כל גרם של קרם מכיל פימקרולימוס (Pimecrolimus) 10 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר בשימוש על העור מיועד לטיפול ב-atopic dermatitis (אקזמה) בתינוקות (מגיל 3 חודשים ומעלה), בילדים, במתבגרים ובמבוגרים שלא הגיבו או שלא ניתן לטפל בהם בקורטיקוסטרוואידים על העור.

קבוצה תרפויטית:

אלידל קרם הוא תכשיר שאינו סטרואיד המטפל בדלקת של העור ושייך לתרופות מקבוצת מעכבי קלצינאורין שטחיים. התכשיר פועל בתאים של העור אשר גורמים לדלקת ולאדמומיות וגירוד האופייניים לאקזמה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פימקרולימוס), לתרופות מקבוצת מאקרו-לקטם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלידל, ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממערכת חיסונית מוחלשת (מערכת חיסון מדוכאת) מסיבה כלשהי.
- יש לך זיהום בעור. ייתכן שהרופא יבקש ממך להשתמש בתרופה אחרת לטיפול בזיהום. כשהזיהום באזור הטיפול ייעלם, ניתן להתחיל שימוש באלידל. אם העור שלך מזדהם במהלך הטיפול באלידל, עליך לדווח לרופא. ייתכן שהרופא יבקש ממך להפסיק את הטיפול באלידל עד להשגת שליטה על הזיהום.
- אתה סובל מדלקת עור קילופית (erythroderma, אדמומיות של כמעט הגוף כולו) או מחלת עור בשם תסמונת נתרטון (Netherton's syndrome).
- אתה סובל מגידולים ממאירים בעור.

אזהרות נוספות:

- אל תעשן או אל תתקרב לאש – מפאת סיכון לכוויות חמורות. בד (ביגוד, מצעים, חבישות וכו') אשר היה במגע עם התרופה, נשרף יותר בקלות ומהווה סיכון לשריפה. שטיפת הבגדים והמצעים עלולה להפחית את הצטברות התרופה אבל לא להסירה לגמרי.
- השתמש באלידל רק לטיפול באקזמה. אין להשתמש בתרופה למחלות עור אחרות.
- אלידל קרם מיועד לשימוש חיצוני בלבד. אין להשתמש בתוך האף, העיניים או הפה. אם בטעות התרופה נמרחת באזורים אלה, יש לנגב היטב את הקרם ו/או לשטוף עם מים. היזהר שלא לבלוע אותה או בטעות להעביר אותה אל תוך הפה, למשל כאשר אתה מורח את התרופה על הידיים.
- אין למרוח את הקרם על אזורים בעור הנגועים בזיהום ויראלי פעיל כגון הרפס או אבעבועות רוח.
- ייתכן שאלידל קשור לסיכון מוגבר לזיהום חמור בעור של הרפס סימפלקס (eczema herpeticum). אם אתה מפתח שלפוחיות כואבות באזור כלשהו בגוף, דווח לרופא מיד. עליך להפסיק להשתמש באלידל עד להיעלמות הזיהום.
- ייתכן שאלידל יגרום לתגובות באזור הטיפול כגון הרגשת חום ו/או תחושת שריפה. תגובות אלה הן לרוב קלות ונמשכות זמן קצר. ספר לרופא שלך מיד אם יש לך תגובה חמורה לאלידל.

- בעת השימוש ב**אלידל**, אל תכסה את העור המטופל בתחבושות או חבישות. עם זאת, ניתן ללבוש בגדים כרגיל.
- **הימנע מחשיפה מופרזת לאור השמש**, מנורות שיזוף ומיטות שיזוף בזמן הטיפול עם **אלידל**. אם אתה נמצא בחוץ לאחר מריחת **אלידל**, עליך ללבוש בגדים רפויים, להשתמש במסנני קרינה מתאימים ולהפחית את זמן השהייה בשמש.
- אם בלוטות ה**לימפה שלך מתנפחות** במהלך הטיפול ב**אלידל**, ספר לרופא שלך.

ילדים

השימוש ב**אלידל** בילדים מתחת לגיל 3 חודשים אינו מומלץ.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- השימוש בתרופה אינו מומלץ **באזור בו ניתן חיסון** כל עוד קיימות תגובות מקומיות.
- אם אתה סובל מאקזמה באזורים נרחבים, ייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול ב**אלידל** לפני מתן **חיסונים**. הרופא ינחה אותך אם זה הכרחי.
- אין להשתמש ב**אלידל** במקביל ל**טיפולים באור אולטרה סגול** (כגון UVA, PUVA, UVB) או לתרופות סיסטמיות המדכאות את מערכת החיסון (כגון azathioprine או ciclosporin).
- לא צפויות תגובות עם תרופות אחרות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

במקרים נדירים, ייתכן שתחווה הסמקה, פריחה, תחושת שריפה, גרד או נפיחות לאחר שתיית אלכוהול.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או רוקח לפני השימוש בתרופה זו. אין להשתמש ב**אלידל** אם את בהיריון. לא ידוע אם החומר הפעיל ב**אלידל** עובר לחלב האם לאחר מריחה על העור. אם את מניקה, אין למרוח **אלידל** על אזור החזה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין ל**אלידל** השפעה ידועה על כושר הנהיגה או הפעלת מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה:

- stearyl alcohol ו-cetyl alcohol שעלולים לגרום לתגובות עור מקומיות [למשל דלקת עור ממגע – (contact dermatitis)].
- benzyl alcohol (10 מ"ג ב-1 גרם קרם), שעלול לגרום לתגובות אלרגיות וגירוי מקומי קל.
- propylene glycol (E 1520) (50 מ"ג ב-1 גרם קרם) שעלול לגרום לגירוי בעור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא למרוח את הקרם פעמיים ביום, בבוקר ובערב. עם היעלמות הסימנים והתסמינים של האקזמה (atopic dermatitis), יש להפסיק את הטיפול ב**אלידל**. יש לחזור להשתמש ב**אלידל** עם הופעה מחודשת של הסימנים והתסמינים. בטיפול ארוך טווח יש להתחיל שימוש ב**אלידל** מיד עם הופעת הסימנים לאקזמה, כדי למנוע התפתחות של התסמינים והתפרצות חמורה של המחלה. אם לא חל שיפור במצב תוך 6 שבועות, יש לפנות לרופא שנית. לעיתים, מחלות עור אחרות נראות כמו אקזמה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן למרוח את הקרם בכל אזורי העור, כולל הראש, הפנים, הצוואר וקפלי העור. יש למרוח את התכשיר על העור אך ורק באזור הנגוע באקזמה.
במקרה של הופעה מחודשת של התסמינים לאקזמה לאחר הטיפול בתכשיר, יש להיוועץ ברופא המטפל.

אופן השימוש

- שטוף וייבש את הידיים.
- פתח את השפופרת (בפעם הראשונה בה תפתח את השפופרת, יש לפתוח את החותם תוך שימוש בבליטה שבקצה הפקק).
- לחץ על השפופרת והוצא קרם על האצבע שלך.
- מרח שכבה דקה של הקרם כך שהאזור הנגוע יכוסה כולו.
- עסה את העור בעדינות עד להחדרה מלאה של הקרם.
- סגור את השפופרת עם המכסה.
- רחץ את הידיים לאחר המריחה (אלא אם הן מטופלות בקרם).

ניתן למרוח קרם לחות מיד לאחר השימוש בקרם **אלידל**. אבל, לאחר הרחצה, יש למרוח קרם לחות לפני השימוש ב**אלידל**.

אין לבלוע! התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם מרחת יותר אלידל מהרצוי

אם מרחת בטעות יותר קרם מהרצוי, נגב את הכמות העודפת.

אם בטעות בלעת אלידל

אם אתה או מישהו אחר בלע בטעות **אלידל**, דווח לרופא שלך מיד.

אם שכחת להשתמש באלידל

אם שכחת למרוח את הקרם בזמן המיועד, מרח אותו מיד כשנזכרת והמשך שימוש בזמנים הקבועים. אלא אם כן כמעט הגיע הזמן למנה הבאה. אין למרוח כמות גדולה של הקרם 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 או הרוקח.

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 ב**אלידל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של **אלידל** הן תגובות באזור המריחה (כגון אי נוחות). תגובות אלה הן לרוב קלות/מתונות, מתרחשות בתחילת הטיפול ונמשכות למשך זמן קצר בלבד.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא בהופעת:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- **אנגיואדמה** – הסימנים כוללים גרד, סרפדת (urticaria), סימנים אדומים על הידיים, הרגליים ועל הגרון, נפיחות של הגרון והלשון, נפיחות סביב העיניים והשפתיים, קושי לנשום ולבלוע.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- **תגובה אנפילקטית** – פריחה בעור הכוללת עור אדום ומגרד, נפיחות של הידיים, הרגליים, הקרסוליים, הפנים, השפתיים, הפה או הגרון (תסמינים אלה מתארים גם אנגיואדמה ועלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה) ואתה עלול להרגיש שאתה עומד להתעלף.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה):

- תחושת חום ו/או שריפה באזור מריחת הקרם.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- גירוי, גרד ואדמומיות בעור באזור המריחה של הקרם.
- זיהומים בעור (כגון זיהום זקיקי שיער).

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

- זיהומי עור כגון אימפטיגו (זיהום עור חיידקי), פצע קור (herpes simplex), שלבכת חוגרת (herpes zoster), דלקת עור מהרפס סימפלקס (eczema herpeticum), רכיכות עור (molluscum contagiosum) – זיהום עור ויראלי, יבלות ומורסות מוגלתיות (furuncles).
- תגובות באזור המריחה כגון פריחה, כאב, תחושת עקצוץ, קשקשת קלה בעור, יובש, נפיחות והחמרה של תסמיני האקזמה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- הסמקה, פריחה, תחושת שריפה, גרד או נפיחות זמן קצר לאחר שתיית אלכוהול.
- שינויים בצבע העור (כהה או בהיר יותר מהעור מסביב).

במטופלים שהשתמשו ב**אלידיל** דווחו מקרים של סרטן, כולל סרטן של בלוטות הלימפה או העור.

מקרים של בלוטות לימפה מוגדלות דווחו במטופלים שהשתמשו ב**אלידיל**. עם זאת, לא הוכח קשר סיבתי לטיפול ב**אלידיל**.

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- מרגע שהשפופרת נפתחה, ניתן להשתמש בה תוך 12 חודשים. ייתכן שיעזור לך לכתוב את תאריך הפתיחה של השפופרת במקום המיועד לכך על האריזה.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C. לא להקפיא. יש לשמור באריזה המקורית. יש לשמור את השפופרת סגורה.
- אין להשליך תרופות לבויב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Water (purified), triglycerides, oleyl alcohol, propylene glycol, cetyl alcohol, stearyl alcohol, mono- and di-glycerides, benzyl alcohol, sodium cetostearyl sulphate, citric acid (anhydrous), sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אלידיל מכיל קרם בצבע לבנבן, חסר ריח, שאינו מכתים ונמרח בקלות. גודלי אריזות מאושרים: 15, 30 ו-100 גרם באריזה.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

נערך בנובמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
126-12-30517-01

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל