

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

למיסיל קרם 1% w/w

חומר פעיל וריכוזו ביחידת מינון:

טרבינפיין הידרוכלוריד 1% w/w

Terbinafine Hydrochloride 1% w/w

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – אנא ראה סעיף 6 וסעיף 2 תחת הכותרת "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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אם הם אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר הינו בעל פעילות אנטי פטרייתית רחבת טווח לטיפול בפטרת העור.

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתית.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלמיסיל קרם, ספר לרופא אם אתה סובל ממחלה אחרת או מאלרגיות.

- למיסיל קרם אינו מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.
- למיסיל קרם מיועד לשימוש חיצוני בלבד. הימנע ממגע עם העיניים. במקרה של מגע התכשיר בעיניים, יש לשטוף את העיניים באופן מיידי ויסודי תחת מים זורמים. אם מורגשת אי נוחות בעיניים, יש לפנות לרופא.
- במקרה של פטרת נרחבת בכף הרגל או אם הזיהום הפטרייתי מערב גם את הציפורניים, יש לפנות לרופא.
- אין למרוח תרופות נוספות על אזורי העור המטופלים.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12.

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.

הריון והנקה

הריון

אין להשתמש בלמיסיל קרם אם הנך בהריון, אלא בהמלצת רופא בלבד. אם הנך מתכננת להיכנס להריון, היוועץ ברופא בטרם השימוש בלמיסיל קרם.

הנקה

אין להשתמש בלמיסיל קרם אם הנך מניקה. יש להימנע מנגוע של תינוקות באזור המטופל בתכשיר.

נהיגה ושימוש במכונות

ללמיסיל קרם אין השפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

למיסיל קרם מכיל:

- 15 מ"ג של בנזיל אלכוהול (Benzyl alcohol) באריזת 15 גרם ו-30 מ"ג באריזת 30 גרם, השווה ערך ל-10 מ"ג/גרם. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות ולגירוי מקומי בעור.
- צטיל אלכוהול (Cetyl alcohol) – עלול לגרום לתגובות בעור, למשל לאקזמה (contact dermatitis).
- ~~סטאריל אלכוהול (Stearyl alcohol) – עלול לגרום לתגובות בעור, למשל לאקזמה (contact dermatitis).~~

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

בטרם השימוש בלמיסיל קרם, יש לשטוף את האזור הנגוע ולייבשו היטב.

למיסיל קרם מיועד למבוגרים וילידים מעל גיל 12.

ניתן למרוח למיסיל קרם פעם או פעמיים ביום (בוקר ו/או ערב). יש למרוח בעדינות שכבה דקה של למיסיל קרם על האזור הנגוע וסביבו.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- עבור פטרת כף הרגל המופיעה בין אצבעות הרגליים (Tinea Pedis), פטרת המפשעה, פטרת הגוף – למרוח פעם ביום למשך שבוע ימים.
- עבור פטרת כף הרגל המופיעה על סוליית כף הרגל ו/או על צידי כף הרגל (Tinea Pedis plantaris (Moccasin Type)) – למרוח פעמיים ביום למשך שבועיים.
- עבור פטרת בעור מסוג קנדידיאזיס (skin candidiasis) – למרוח פעם עד פעמיים ביום, למשך שבוע.
- עבור פיטיריאזיס ורסיקולור (פטרת השמש) – למרוח פעם עד פעמיים ביום, למשך שבועיים.

אם הטיפול הינו בקפלי עור, ניתן לכסות את האזור בחבישת גזה. כיוסי האזור מומלץ במיוחד בלילה. יש להחליף את הגזה בכל מריחה. יש לשטוף את הידיים לאחר כל מריחה על האזור הנגוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

למניעת זיהום חוזר, יש לטפל בפטרת על פי ההוראות בעלון זה.

אם לא חל שיפור במצבך לאחר שבוע, יש להיוועץ ברופא.

יש לטפל בפטרת במינונים המצויינים בעלון. אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אין לבלוע, התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן המיועד, אין למרוח מנה כפולה.

מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- על מנת להימנע מפטרת בכף הרגל יש לבצע את הפעולות הבאות:
 - יש להחליף בכל יום בגדים שהיו במגע עם האזור הנגוע.
 - יש להימנע מלבישת בגדים צמודים או כאלו שאינם מאפשרים אוורור של העור.
 - יש לייבש בעדינות את האזור הנגוע לאחר רחיצתו.
 - יש להחליף מגבות בכל יום.
 - אם הנך סובל מפטרת בכף הרגל, אל תלך יחף. בנוסף, יש לפדר או לרסס את הנעליים במוצרים ייעודיים נגד פטרת בכף הרגל. יש לשטוף את הידיים ביסודיות לאחר שימוש בתכשיר ומגע עם העור הנגוע על מנת למנוע את התפשטות הזיהום.
- **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

- כמו בכל תרופה, השימוש בלמיסיל קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
- יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך חש באחת או יותר מהתופעות הבאות, היכולות להעיד על תגובה אלרגית:
 - קשיי נשימה ובליעה
 - התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
 - גרד חמור בעור בליווי אדמומיות או שלפוחיות מורמות

תופעות לוואי של המערכת החיסונית:

נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000: סרפדת

תופעות לוואי של העיניים:

נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000: גירוי

תופעות לוואי עוריות:

שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100: התקלפות, גרד

אינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000: פצעים, גלדים, הפרעות בעור, שינוי בגוון העור, אדמומיות, תחושת צריבה

נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000: יובש בעור, אקזמה, דלקת עור ממגע בתכשיר

נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000: פריחה או פצעונים בעור

תופעות לוואי כלליות ותופעות לוואי באזור המטופל:

אינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000: כאב, כאב או גירוי באזור המטופל

נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000: החרפה של הפטרת

אם הופיעה תופעת לוואי, או 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: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 12 חודשים.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם

Isopropyl myristate, Polysorbate 60, Stearyl alcohol, Cetyl alcohol, Cetyl Palmitate, Sorbitan Stearate, Benzyl alcohol, Sodium hydroxide, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

למיסיל קרם הינו קרם בצבע לבן, חלק ומבריק. הקרם משווק בארץ באריזות של 15 גרם ו-30 גרם. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובת

כמיפיל בע"מ, גיבורי ישראל 44, נתניה 4250432

שם היצרן וכתובת

קארו הלת'קר AB

ת.ד. 16184

10312, סטוקהולם, שבדיה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

115-55-27562-05

נערך במרץ 2025

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