

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

למיסיל ספריי 1% w/w

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

טרבינאפין 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 זה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.

היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר חודש.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה הינה בעלת פעילות אנטי פטרייתית רחבת טווח, מיועדת לטיפול בפטרת העור.

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתית לשימוש מקומי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלמיסיל ספריי ספר לרופא אם:

• הנך סובל ממחלה אחרת.

• הנך אלרגי.

• הנך משתמש בתרופות נוספות, כולל תרופות ללא מרשם.

אזהרות נוספות

• למיסיל ספריי מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

• יש להמנע ממגע עם העיניים. אם נוצר מגע לא מכוון עם העיניים, ייתכן שייגרם גירוי בעיניים. אם התכשיר

בא במגע עם העיניים, יש לשטוף את העיניים היטב באופן מיידי במים זורמים. פנה לרופא אם הגירוי

בעיניים ממשיך.

• יש להימנע ממגע של תינוקות וילדים צעירים עם אזורי העור המטופלים.

• אין לשאוף את התכשיר.

• אין לרסס את התכשיר על הפנים או על עור פצוע כיוון שהתכשיר מכיל אלכוהול שעלול לגרום לגירוי.

• במקרה של פטרת חמורה בכף הרגל או במקרה שהפטריה התפשטה לציפורניים, אנא היוועץ ברופא.

עישון

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

ילדים ומתבגרים

לא נערכו מחקרים על שימוש בלמיסיל ספריי בילדים מתחת לגיל 12 שנים. בשל המידע הקליני המוגבל, לא

מומלץ להשתמש בלמיסיל ספריי 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.

אין להשתמש בתרופות אחרות על אזורי עור המטופלים בלמיסיל ספריי.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אין להשתמש בלמיסיל ספריי במהלך הריון, אלא אם הרופא קבע כי הדבר הכרחי לחלוטין.

הנקה

טרבינאפין מופרש בכמויות קטנות לחלב האם. אין להשתמש בלמיסיל ספריי אם הנך מניקה.

יש להימנע ממגע של תינוקות וילדים צעירים עם אזורי העור המטופלים.

נהיגה ושימוש במכוונות

ללמיסיל ספריי אין השפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- למיסיל ספריי מכיל 3.4165 גרם של אלכוהול באריזת 15 מ"ל ו-6.834 גרם באריזת ה-30 מ"ל, ריכוז השווה ערך ל-25 מ"ג/גרם. אלכוהול עלול לגרום לגירוי על עור פצוע.
- למיסיל ספריי מכיל 0.707 גרם של פרופילן גליקול באריזת 15 מ"ל ו-1.414 גרם של פרופילן גליקול באריזת ה-30 מ"ל, ריכוז השווה ערך ל-50 מ"ג/גרם.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. נקה את האזור המטופל באמצעות צמר גפן ומים חמים וייבש היטב את האזור בטרם הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל עבור מבוגרים וילדים מעל גיל 12 הוא: פטרת כף הרגל, פטרת המפשעה, פטרת הגוף – לרסס פעם ביום, למשך שבוע ימים. פיטיריאסיס ורסיקולור (פטרת השמש) – לרסס פעמיים ביום, למשך שבוע ימים. יש לרסס די חומר כך שהאזור המטופל והאזור סביבו יהיו רטובים. אם הטיפול הינו בקפלי עור, ניתן לכסות את האזור בחבישת גזה. כיסוי האזור מומלץ במיוחד בלילה. יש להחליף גזה בכל ריסוס.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות יש לפנות לרופא. יש להשתמש בתכשיר למשך התקופה המומלצת (שבוע) גם אם נראה שיפור במצב לאחר מספר ימים. בדרך כלל הטבה נראית כבר לאחר מספר ימים, אולם הזיהום עלול לחזור אם לא משתמשים בתכשיר כפי שמומלץ או למשך הזמן המומלץ. גם כשהטבה נראית לאחר מספר ימים, ריפוי מוחלט של העור הפגוע לאחר העלמות הפטריה יכול לקחת זמן מה, עד 4 שבועות.

אין לבלוע, התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

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

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן המיועד, אין להשתמש במנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אם הטיפול בכפות הרגליים:

- החלף את הגרביים פעם ביום.
- הימנע מלנעול נעליים לוחצות.
- ייבש את עורך היטב לאחר רחיצתו.
- החלף את המגבת אחת ליום.
- הימנע מללכת יחף. בנוסף, רסס או רפד את פנים הגרביים והנעליים שלך במוצרים מיוחדים למניעת פטרת ברגליים.
- רחץ את ידיך ביסודיות לאחר השימוש בתכשיר ולאחר מגע עם אזורי העור הנגועים, על מנת למנוע את התפשטות הזיהום הפטרייתי.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלמיסיל ספריי 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 מהתופעות הבאות, היכולות להעיד על תגובה אלרגית:

- קשיי נשימה או בליעה.
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- גרד חמור בעור בליווי אדמומיות או שלפוחיות בולטות (גם מעבר לאזור שבא במגע עם התרופה).

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100: גרד, קילוף בעור.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000: פצעים
בעור, גלדים, שינוי בצבע העור, אדמומיות, תחושת צריבה, כאב וגירוי במקום הריסוס.
תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000: יובש בעור, דלקת עור
ממגע (Contact Dermatitis) או אקזמה. זיהום פטרייתי שעלול להחמיר. במקרה של מגע עם העיניים, עלול
לגרם לגירוי בעיניים (ראה סעיף אזהרות).
תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000: פריחה
או שלפוחיות.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא
צינה 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, אין לשמור בקירור.
- לאחר פתיחה ראשונה יש להשתמש בתוך 3 חודשים.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**
Purified water, Ethanol (96%), Propylene glycol, Macrogol cetostearyl ether.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** למיסיל ספריי הינו נוזל שקוף עד צהוב בהיר שקוף.
התכשיר קיים באריזות בנפח של 15 מ"ל ו-30 מ"ל. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום:** כמיפל בע"מ, גיבורי ישראל 44, נתניה 4250432.
- **שם היצרן וכתובתו:**
קארו הלת'קר AB
ת.ד. 16184
10312, סטוקהולם, שבדיה
- נערך בנובמבר 2024.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 117-13-29732.
- לשם פשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה מנוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.