

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

למיסיל Once תמיסה 10 מ"ג/ג'

חומר פעיל: טרבינאפין הידרוכלוריד 10 מ"ג/ג'

Terbinafine Hydrochloride 10 mg/g

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - 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 אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בפטריה בכף הרגל.

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי לשימוש חיצוני.

התכשיר קוטל את הפטריות אשר גורמות לפטרת בכף הרגל.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טרבינאפין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש במוצר לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
 - אין להשתמש במוצר אם הסוגר של השפופרת פגום או אם נראה כי האריזה לא שלמה.
 - אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 15.
 - ספרי לרופא או לרוקח אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
 - תרופה זו אינה מתאימה ל:
 - טיפול לאורך זמן בזיהום פטרייתי בסוליות כפות הרגליים ובעקבים עם קצוות עבים ו/או עור מתקלף.
 - טיפול בזיהום פטרייתי בציפורניים (פטרת בתוך או מתחת לציפורן) עם איבוד צבע של הציפורן ושינוי המרקם של הציפורן (התעבות או התקלפות).
 - ספר לרופא או לרוקח אם אתה חושב שאתה סובל ממצבים אלו, ייתכן כי הנך זקוק לתכשיר אחר.
- השתמש בלמיסיל Once לטיפול בעור של כפות רגליך בלבד.
- היזהר שהתרופה לא תבוא במגע עם פניך, בקרבת עיניך או בפין. אם התרופה באה במגע עם עיניך, שטוף ביסודיות עם מים זורמים. פנה לרופא אם לאחר השטיפה הנך עדיין חש כל אי נוחות.
- השתמש בזהירות אם עורך פגום או מודלק.
- למיסיל Once מכיל אלכוהול ועלול לגרות עור פגוע.
- עישון: אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

אל תמרח תרופות אחרות ואל תבצע טיפולים אחרים על רגליך (כולל כאלו שקנית ללא מרשם רופא) בזמן הטיפול בלמיסיל Once.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון: בשל העובדה כי קיים מידע מוגבל על שימוש בתרופה זו בנשים הרות, אין להשתמש בלמיסיל Once, אלא אם הרופא החליט כי התועלת עולה על הסיכון האפשרי.

הנקה: טרבינאפין מופרש לחלב האם, יש להימנע משימוש בלמיסיל Once בהנקה. פוריות: לא נצפתה השפעה על פוריות או נזק לעובר במחקרים שנערכו על בעלי חיים.

נהיגה ושימוש במכונות: למיסיל Once הוא בעל השפעה לא קיימת עד זניחה על נהיגה או שימוש במכונות. מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: התרופה מכילה 863 מ"ג/ג' אלכוהול בריכוז של 96%. עלולה לגרום לתחושת צריבה בעור פגום.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש למרוח את התכשיר למיסיל Once על שתי כפות הרגליים, גם על אזורי עור הנראים בריאים. רוב האנשים הסובלים מפטרת בכף הרגל, סובלים מפטרת בשתי כפות הרגליים, גם אם תסמיני הזיהום הפטרייתי כגון גרד וסדקים בעור מופיעים רק בכף רגל אחת. טיפול בשתי כפות הרגליים בלמיסיל Once מסייע למנוע זיהום חוזר.

עקוב אחר הוראות השימוש על מנת להשיג תוצאות טיפול מיטביות.

אופן השימוש:

1. רחץ את כפות הרגליים והידיים וייבש היטב.
2. הסר את הפקק מהשפופרת.
3. השתמש בכחצי מהכמות בשפופרת לכל כף רגל, על מנת לכסות את העור. סיים את הטיפול בכף רגל אחת בטרם תטפל בכף הרגל השניה.
4. מרח באצבעותיך כל כף רגל כפי שמופיע באיור 1. מרח קודם על העור בין אצבעות כף הרגל, מתחתיהן ומעליהן. לאחר מכן יש למרוח את החלק התחתון של כף הרגל ואת צידי כף הרגל. חשוב לטפל בכל כף הרגל, גם באזורי עור הנראים בריאים.



איור 1

5. טפל בכף הרגל השניה באותו אופן.
6. פזר את התכשיר על כל כף הרגל במהירות ובאופן שווה. אין לשפשף או לעסות לתוך העור.
7. השאר לייבוש במשך 1-2 דקות. שכבה שקופה תיווצר על כף הרגל.
8. סגור את השפופרת באמצעות המכסה וזרוק את שאריות התכשיר. אין לשמור או להעביר לאדם אחר את שאריות התכשיר.
9. שטוף את ידיך באמצעות סבון ומים חמימים בתום הטיפול.
10. ניתן לגרוב גרביים ולנעול נעליים לאחר התייבשות השכבה השקופה שנוצרה בעקבות מריחת התכשיר.
11. אין לשטוף או להרטיב את כפות רגליך במשך 24 שעות לאחר מריחת למיסיל Once. לאחר מכן יש לשטוף בעדינות ולנגב את כפות הרגליים בטפיחות עדינות.
12. אין למרוח את התכשיר פעם שניה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי להשתמש בתכשיר?

יש להשתמש בלמיסיל Once אחרי מקלחת או אמבטיה, ולהמתין 24 שעות לפני רחיצת הרגליים פעם נוספת. להשגת תוצאות טובות יותר, אין להרטיב את כפות הרגליים במשך 24 שעות לאחר מריחת התכשיר.

משך הטיפול:

מרח את התכשיר למיסיל Once פעם אחת בלבד. אין להשתמש על העור פעמיים גם במידה שהזיהום הפטרייתי לא עבר. גם אם השכבה שנשארה על העור כמעט בלתי נראית, היא ממשיכה לספק את החומר הפעיל אל תוך העור. החומר ממשיך לקטול את הפטריה במשך מספר ימים לאחר השימוש החד פעמי בתכשיר. הנך אמור להרגיש הקלה לאחר מספר ימים. למרות שלמיסיל Once יתחיל לקטול את הפטריה מיד עם מריחתו, יקח לעור כ-4 שבועות להירפא באופן מוחלט. אם אינך חש בשיפור שבוע אחרי הטיפול, היוועץ ברופא או ברוקח. פעולות העשויות לעזור למצבך בזמן השימוש בלמיסיל Once:

- שמור על כפות רגליך נקיות על ידי רחיצה לעיתים קרובות לאחר 24 השעות שאחרי המריחה. לאחר הרחיצה, ייבש את כפות הרגליים היטב מבלי לשפשף.
- אין לגרד את האיזור על אף תחושת הגרד שהנך עלול לחוש כיוון שגירוד האיזור עלול לגרום לנזק נוסף, להאט את תהליך ההחלמה או להפיץ את הזיהום.
- השתמש במגבת ובבגדים ייעודיים לך ואל תחלוק בהם עם אנשים אחרים, כיוון שהזיהום הפטרייתי עלול לעבור אליהם. כבס את המגבת ואת הבגדים באופן תדיר על מנת למנוע זיהום חוזר.

לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

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

הפסק את השימוש בלמיסיל Once ופנה מיד לרופא, אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

- קושי בנשימה או בבליעה.
- נפיחות של הפנים, של השפתיים, של הלשון או של הגרון.
- גרד חמור של העור, עם פריחה אדומה או עם שלפוחיות.

כל התופעות המצויינות לעיל עלולות להעיד על תגובה אלרגית.

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

בעור; גירוי בעור; תחושת צריבה באזורים המטופלים.

מדובר על תופעות לוואי מתונות שחולפות מהר.

אם אתה חווה פריחה, גירוד, שלפוחיות בעור, סרפדת או כל תופעת לוואי שצויינה לעיל, יש להסיר את המוצר באמצעות אלכוהול מפוגל, ולרחוץ את כפות רגליך במים חמימים עם סבון.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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"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 של ילדים 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 בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.

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

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Ethyl Alcohol 96%(v/v); Acrylates/octylacrylamide copolymer; medium chain triglycerides; Hydroxypropylcellulose

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תמיסה צמיגה שקופה עד מעט עכורה, ארזזה בשפופרת אלומיניום המכילה 4 גרם עם מכסה פוליאיתילן מתברג.

- **בעל הרישום וכתובתו:** כמיפל בע"מ, גיבורי ישראל 44, נתניה 4250432..

- **שם היצרן וכתובתו:**

קארו הלת'קר AB
ת.ד. 16184
10312, סטוקהולם, שבדיה

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 137 26 31486
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במאי 2025.