

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

**טווינאו**

**קרם**

**חומרים פעילים**

טרטינואין 0.1% (tretinoin)

בנזואיל פראוקסיד 3% (benzoyl peroxide)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**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?**

טווינאו מיועדת לטיפול מקומי באקנה וולגריס במבוגרים ובילדים בני 9 ומעלה.

**קבוצה תרפויטית:**

בנזואיל פרוקסיד – מחמצן

טרטינואין - רטינואיד

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את בהיריון.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בטווינאו ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מבעיות עוריות אחרות, לרבות דלקת עור אטופית (אקזמה), חתכים או כוויית שמש
- אתה סובל מרגישות העור לשמש

**אזהרות נוספות**

- יש להימנע משימוש בטווינאו על אזורי עור עם חתכים, שפשופים, דלקת עור אטופית (אקזמה) או כוויית שמש.
- יש להגביל את משך ההייה בשמש. עליך להימנע משימוש במנורות שיזוף, במיטות שיזוף ובאור אולטרה-סגול במהלך הטיפול בטווינאו. אם אתה חייב לשהות בשמש או שאתה רגיש לקרינת שמש, עליך להשתמש בקרם עם מסנן קרינה וללבוש בגדי מגן או כובע רחב שוליים כדי לכסות את האזורים המטופלים.
- יש להימנע מנגע בין טווינאו לבין השיער או בד צבעוני. טווינאו עלול להלבין שיער או בד צבעוני.

## ילדים ומתבגרים

טווינאו מיועד לשימוש בילדים מגיל 9 ואילך. הבטיחות והיעילות מתחת לגיל 9 לא נבדקו.

### 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.**

#### היריון והנקה

- לפני הטיפול ספרי לרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. אין להשתמש בטווינאו אם את בהיריון. לא ידוע אם טווינאו יפגע בעובר.
- לפני הטיפול ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם טווינאו או תוצרי הפירוק שלו עוברים לחלב אם ולא ידוע אם ישנה השפעה על התינוק היונק או על ייצור החלב. שוחחי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול בטווינאו.

#### נהיגה ושימוש במכונות

אין נתונים לגבי השפעת התרופה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

#### מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה

הקדם מכיל:

- צטיל אלכוהול שעלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כמו דלקת עור ממגע).
- בוטיליטד הידרוקסיטולואן שעלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כמו דלקת עור מגע) או גירוי של העיניים ורקמות ריריות.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: יש למרוח טווינאו על האזורים הנגועים פעם אחת ביום.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אופן השימוש

טווינאו מיועד לשימוש על העור בלבד (מקומי). אין להשתמש בטווינאו בפה, בעיניים או בנרתיק.

יש למרוח טווינאו על עור נקי ויבש.

טווינאו מסופק בבקבוק עם משאבה. יש ללחוץ על המשאבה כלפי מטה כדי להוציא כמות קטנה של טווינאו על קצה האצבע. יש למרוח שכבה דקה של טווינאו על אזורי העור הנגועים. יש להימנע ממגע עם העיניים, השפתיים, פינות האף והפה. יש לרחוץ את הידיים מייד לאחר מריחת טווינאו. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 בטווינאו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

## טווינאו עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות:

- **תגובות אלרגיות.** יש להפסיק את השימוש בטווינאו ולפנות מייד לעזרה רפואית אם תבחין באחד התסמינים הבאים במהלך הטיפול בטווינאו:
  - תגובה חיסונית חריפה (תגובה אנפילקטית)
  - אנגיואדמה
  - סרפדת, פריחה או גרד חמור
  - נפיחות בפנים, בעיניים, בשפתיים, בלשון או בגרון
  - קושי בנשימה או תחושת מחנק בגרון
  - תחושת עילפון, סחרחורת או סחרור
- **גירוי בעור.** טווינאו עלול לגרום לגירוי בעור, כגון אודם, היווצרות קשקשים, קילוף, יובש, כאב, עקצוץ או צריבה. אם תפתח תסמינים אלה, הרופא עשוי להורות לך על שימוש בתכשיר לחות, הפחתת מספר המריחות של טווינאו, או הפסקת הטיפול בטווינאו לחלוטין.
- **רגישות לאור.** יש להפסיק את השימוש בטווינאו עם הופעת הסימן הראשון המעיד על כוויית שמש. ראה פרק 2 סעיף "אזהרות נוספות".

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):  
כאב, פיגמנטציה, נפיחות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים):  
יובש, קילוף, אודם, דלקת העור (דרמטיטיס), גרד וגירוי במקום המריחה

**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](http://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. date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:**

- בבית המרקחת: יש לאחסן במקרר ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ).
- לאחר ניפוק התרופה למטופל: יש לאחסן את התרופה מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$ .
- אין להקפיא.
- יש להשליך את התרופה 12 שבועות לאחר תאריך קבלתה או 60 ימים לאחר הפתיחה הראשונה, המועד המוקדם מביניהם.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

Glycerin, cyclomethicone, cetyl alcohol, mono and di-glycerides, macrogol stearate type I, silicon dioxide, carbomer homopolymer type C, sodium hydroxide, anhydrous citric acid, imidurea, squalane, TEOS, hydrochloric acid, lactic acid, polyquaturnium-7, edetate disodium, cetrimonium chloride, white wax, butylated hydroxytoluene and purified water.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**  
בקבוק עם משאבה המכיל 30/50 גרם קרם הומוגני בצבע צהוב.  
ייתכן שלא כך גודלי האריזות ישווקו.

**בעל הרישום וכתובתו:** סול-ג'ל טכנולוגיות בע"מ, רחוב גולדה מאיר 7, פארק ויצמן למדע, נס ציונה, 7403650

**שם היצרן וכתובתו:**

SOL-GEL TECHNOLOGIES LTD. Golda Meir 7, Weizmann Science Park, Ness Ziona, 7403650, Israel

**אושר במאי 2025**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 178-65-37889-99

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