

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אגיסטון® 0.2 גרם טבליות ואגילניות

טבליות ואגילניות (לשימוש תוך-נרתיקי)
קלוטרימאזול 200 מ"ג (Clotrimazole 200 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראי סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.
קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף מינון בעלון זה.
היועצי ברוקח אם הינך זקוקה למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

אגיסטון® 0.2 גרם טבליות ואגילניות הינו תכשיר לטיפול בזיהומים בנרתיק ובאיברי המין החיצוניים בנשים הרגישים לקלוטרימאזול כגון פטרת (Candida albicans), בנשים ונערות מגיל 12 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: נוגדי פטריות ממשפחת האזולים.

פטרת ואגילנית הינה זיהום נפוץ שממנו רוב הנשים סובלות בשלב מסוים בחיים ואינו נגרם בשל היגיינה אישית לקויה. הגורם לפטרת ואגילנית הינו פטרייה הנקראת קנדידה שחיה בנרתיק ובאיברים שונים מבלי לגרום לנזק כלשהו ומבלי שתרגישי בה בכלל.
עם זאת, האיזון הטבעי ששומר על קנדידה תחת שליטה יכול להיות מושפע על ידי מספר גורמים כגון שינויים הורמונליים (המחזור החודשי, טבליות למניעת הריון, הריון, תום הווסת), בריאות ירודה, נטילת אנטיביוטיקה, סבונים מבושמים, תוספים לאמבטיה ובגדים הדוקים.
שינוי באיזון החומציות הטבעי (pH) עלול להוביל לעלייה בגידול הפטרייה שאז יכולה להתפתח לזיהום. דבר זה יכול להתבטא בתסמינים הבאים: תחושת בעירה מתמדת ו/או גרד מסביב הנרתיק והפות, אודם, נפיחות וכאב של רקמות הנרתיק והפות והפרשה לבנה נטולת ריח מהנרתיק. ייתכן שלא תסבלי מכל התסמינים שמונו אלא רק מאחד מהם.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש באגיסטון® 0.2 גרם טבליות ואגילניות אם:
הינך רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל (קלוטרימאזול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באגיסטון® 0.2 גרם טבליות ואגילניות:
• **השתמשי בתכשיר רק אם רופא איבחן אצלך בעבר שהינך סובלת מזיהום פטרייתי בנרתיק.**

לפני הטיפול באגיסטון® 0.2 גרם טבליות ואגילניות ספרי לרופא אם:

- אינך בטוחה האם הינך סובלת מפטרייה בנרתיק או שזו הפעם הראשונה שהינך סובלת מתסמינים אלו.
- סבלת במהלך 6 החודשים האחרונים מיותר משני זיהומים בנרתיק.
- את או בן זוגך סבלתם אי פעם ממחלה המועברת דרך יחסי מין.
- גילך קטן מ-16 שנים או גדול מ-60 שנים.
- חווית אי פעם תגובה אלרגית לאגיסטון® 0.2 גרם טבליות ואגילניות או לתכשירים ואגילניים אנטי-פטרייתיים אחרים.

• במקרה של הופעת אחד מהתסמינים הבאים ייתכן שאגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות אינו הטיפול המתאים לך:

- דימום נרתיקי לא סדיר.
- דימום נרתיקי חריג או הפרשה דמית.
- כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות.
- כאבים בבטן התחתונה.
- כאב או קושי בהטלת שתן.
- חום או צמרמורות.
- בחילות או הקאות.
- שלשול.
- הפרשה בעלת ריח רע מהנרתיק.

- אגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות, כמו תכשירים אחרים לשימוש תוך-נרתיקי, עלול להפחית יעילות של אמצעי מניעה העשויים מגומי כגון קונדום או דיאפרגמה. אי-לכך, עלייך להשתמש באמצעי מניעה חלופיים במשך לפחות 5 ימים לאחר הטיפול בתכשיר.
- אין להשתמש בטמפונים, שטיפות תוך-נרתיקיות, קוטלי זרע או תכשירים נרתיקיים אחרים במהלך הטיפול בתרופה זו.
- הימנעי מקיום יחסי מין ואגינאליים כל עוד את סובלת מזיהום פטרייתי בנרתיק ומשתמשת באגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות, מאחר שבן זוגך עלול להידבק.

ילדות ומתבגרות

אגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות נועד לשימוש בילדות ובמתבגרות מגיל 12 שנים ומעלה.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

- אם את לוקחת, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את נוטלת:**
- טקרולימוס או סירולימוס (שנועדים למתן את התגובה של מערכת החיסון כדי למנוע דחיית שתל לאחר השתלת איבר).

הריון הנקה ופוריות:

פוריות

לא נעשו מחקרים לגבי השפעת התרופה על פוריות בבני אדם. יחד עם זאת מחקרים בבעלי חיים לא הדגימו כל השפעה על פוריות.

הריון

אם הינך בהריון, מנסה להרות או מניקה, יש להימנע מרופא או ברוקח לפני השימוש באגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות ולעקוב אחר הוראותיהם בזירות. ניתן להשתמש בקלוטרימאזול במשך ההריון, אך תחת השגחת רופא בלבד. אין לעשות שימוש במתקן ההחדרה לאורך תקופת ההריון.

הנקה

אין נתונים לגבי מעבר התרופה לחלב אם. היות שהספיגה למחזור הדם לאחר השימוש בתכשיר הינה זעירה, לא סביר שתוביל לתופעות מערכתיות. ניתן להשתמש בתכשיר במשך תקופת ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונית:

תרופה זו הינה חסרת השפעה או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת להחדרה תוך נרתיקית בערב לפני השינה במשך 3 ערבים רצופים (ראי תחת "אופן השימוש בתכשיר- הוראות כלליות").

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

- סימני הפטרת אמורים לחלוף תוך 3 ימים מתחילת הטיפול. אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים, יש לפנות לרופא.
- אם הפטרת חוזרת לאחר 7 ימים ניתן להשתמש בטיפול אחד נוסף, אך אם את סובלת מפטרת יותר מפעמיים בתוך 6 חודשים, עלייך לפנות לרופא.

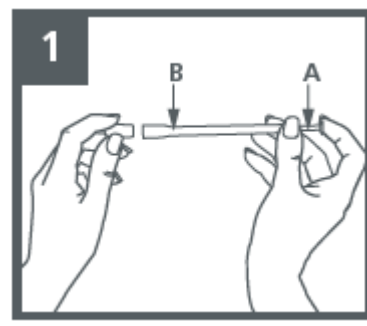
צורת הנטילה:

- אין להכניס לפה או לבלוע!
- לשימוש תוך-נרתיקי בלבד.

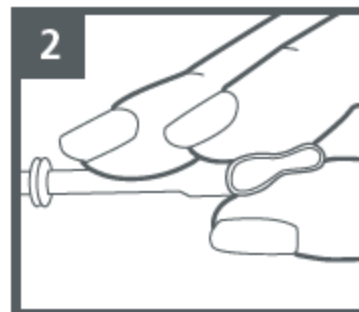
אופן השימוש בתכשיר - הוראות כלליות:

אם אגיסטן וי 0.2 טבליות ואגינליות נרשמה עבורך על ידי רופאך, עלייך להישמע להוראותיו. אם רכשת את התכשיר ללא מרשם רופא עלייך להשתמש בתכשיר על פי המתואר בסעיף זה. המוליך המצורף לתכשיר נועד לסייע בהחדרת הטבליה עמוק ככל האפשר בנרתיק, עדיף לפני השינה במשך **שלושה ערבים רצופים**. רחצי את ידייך לפני הסרת הטבליה מהחפיסה ושוב בסיום השימוש במוליך המיוחד. אם הינך בהיריון, אין להשתמש במוליך לצורך החדרת התרופה.

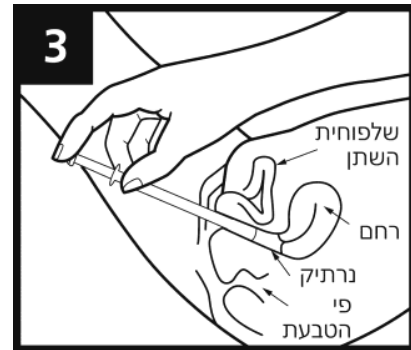
1. הוציאי את המוליך מהקופסה. משכי את הבוכנה (A) עד לעצירתה. הוציאי את הטבליה הואגינלית מבליסטר האלומיניום והכניסי לחלק הרחב של המוליך (B).



2. על מנת להתאים את הטבליה למוליך, קצה המוליך צריך להיות לחוץ קלות בשני הצדדים. הטבליה מתאימה באופן הדוק למוליך ויש לדחוסה עד לעומק של 1 ס"מ.



3. יש להחדיר את המוליך המכיל את הטבליה עמוק ככל האפשר וככל שלא נגרמת אי נוחות, לתוך הנרתיק (הדרך הטובה ביותר לבצע זאת היא בשכיבה על הגב ברגליים כפופות כאשר הברכיים שלך פונות כלפי מעלה). החזיקי את המוליך במקומו, ולחצי באיטיות על הבוכנה עד שתיעצר כך שהטבליה תוחדר לנרתיק.



4. הוציאי את המוליך. לאחר השימוש הסירי את הבוכנה (A) לחלוטין מתוך המוליך (B). שטפי במים חמים (לא רותחים) עם סבון את כל החלקים למשך 30 שניות וייבשי בזהירות.

שמרי את כל החלקים עד לשימוש הבא במקום נקי ובטוח.

5. לאחר סיום הטיפול, השליכי את המוליך במקום בטוח, הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים. אין להשליך את המוליך לאסלת השירותים.

- הטבליה התוך-נרתיקית מתמוססת בנרתיק, ואי לכך, רצוי ללבוש תחתונית (פד) מאחר שניתן לצפות בשאריות לבנות בתדירות גבוהה לאחר שימוש בתכשיר. זה לא מעיד על כך שהטיפול לא עבד כראוי. אך אם את מבחינה בחתיכות שלמות של הטבליה אשר לא נמסו, ייתכן שהטיפול לא צלח, ועלייך לפנות לרופא או לרוקח.

- כדי למנוע הישנות עתידית: לבשי רק תחתונים מכותנה לא הדוקים מדי, התקלחי מדי יום, פעולת הניגוב בשירותים צריכה להתבצע מלפנים לאחור מכיוון שזיהום הפטרת עלול לעבור מהמעי. החליפי את אמצעי ההגנה הסנטיריים לעיתים קרובות, הימנעי מלבישת בגדים הדוקים מדי וגרביונים מניילון, הימנעי מרחצה בסבונים מבושמים או משימוש בדיאודורנטים באזור הנרתיק, אל תשפשפי את האזור בחוזקה באמצעות ספוגית רחצה, הימנעי מאמבטיות חמות עם שמני בישום חזקים.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר, אם בטעות בלעת את הטבליה או בטעות בלע ילד או מישהו מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש

- יש להשתמש במנה מיד כשנזכרת ולהמשיך את יתר הטיפול כרגיל.
- אם שכחת במשך יותר מיום אחד, ייתכן שהזיהום בנרתיק לא טופל במלואו. לכן אם התסמינים ממשיכים לאחר סיום הטיפול, יש לפנות לרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

כמו כל תרופה, ישנם אנשים העלולים להיות אלרגיים אליה. אם את סובלת מרגישות (אלרגיה) לתכשיר, תגובה אלרגית תתרחש זמן קצר לאחר נטילת התכשיר. **יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב** אם את מפתחת תגובה אלרגית או החמרה באודם, תחושת בעירה, כאב, גרד או החמרה בנפיחות.

סימנים המעידים על תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון, חולשה, סחרחורת או עילפון, בחילה.

תופעות שעלולות להופיע לאחר השימוש בטבליה התוך-נרתיקית:

- גרד, פריחה, נפיחות, אודם, אי נוחות, תחושת בעירה, גירוי, קילוף בנרתיק הפרשות או דימום מהנרתיק.
- כאבים (למשל בבטן, באזור האגן).
- בחילות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

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> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה.
- אל תגרמי 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.
- יש לאחסן במקום קריר מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה הביתי. היוועצי ברוקח כיצד להיפטר מתרופה שאין בה שימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

• **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose Monohydrate 200, Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Poly (1-vinyl-2-Pyrrolidone) (Crospovidone), Lactic Acid, Magnesium Stearate, Calcium Lactate, Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200), Hydroxypropyl Methylcellulose Hypromellose.

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

- אריזת אגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות מכילה 3 טבליות ואגינליות בצבע כמעט לבן עד צהבהב ארוזות בבליסטר אלומיניום ומוליך אחד (להחדרת הטבליה לתוך הנרתיק).
- **שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו:** פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- נערך במרץ 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 026-13-25080/140-29-31940

אגיסטון וי® היא סימן מסחר רשום של פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ.

30206190

03.2025