

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

איפאדין 2% פורטה תמיסה

הרכב:

כלורהקסידין דיגלוקונט 2% w/v
(Chlorhexidine Digluconate 2% w/v)

איזופרופנול 70% v/v
(Isopropanol 70% v/v)

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה טעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את עלון זה סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקם.

עלֵיך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היועץ ברוקם או אתה זקוק למידע נוסף. עלֵיך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

איפאדין 2% פורטה הינה תמיסה המיועדת לשימוש מגיל חודשיים ומעלה לחיטוי העור לפני ביצוע פעולות רפואיות חודרניות, על מנת להקטין עומס חיידקים אשר עשויים לזהם את העור.

קבוצה רפואית: תכשירים אנטיספטיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גריש (אלרגי) לחומרים הפעילים כלורהקסידין דיגלוקונט ואיזופרופנול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה טעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

התמיסה דליקה. אין להשתמש בהליך אלקטרוכיורגי (הליכים כירורגיים בהם משתמש הרופא בחשמל לחימום הרקמות כדי למנוע או לעצור דימום או כדי להסיר רקמה לא תקינה), או במקורות הצתה אחרים שיהעור יבש לחלוטין.

אין להשתמש בתרופה:

- ליד העיניים, באוזניים (כולל האוזן התיכונה – החלק הפנימי של האוזן) או על רוקמים עדינים (ריריות), שכן התמיסה עלולה לגרום לפגיעה חמורה או קבועה אם תבוא במגע עם אזורים אלה. במקרה של מגע, יש לשטוף מיד עם הרבה מים קרים ולפנות לרופא.
- על פצעים פתוחים או על פגום או שבור.

כתחליף לניקוי כללי של העור.

יצורך ניקוי מותני (הליך ליקחת נזול מעמוד השדרה בגב התחתון באמצעות מחט חלולה) או במגע עם רקמות עציבות (לדוגמה, רקמות מוח וחוט השדרה).

יש להימנע מגע ממושך עם העור. אם מופיעים סימנים לתגובה מקומית בעור, יש להפסיק את השימוש בתרופה.

ילדים: התרופה אינה מומלצת לתינוקות מתחת לגיל שנה מכיוון שהיא עלולה לגרום לגירוי בעור או לכוויות עור כימיות ביילודים ובעיקר בפגים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות: אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, **תוספי אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקם.**

היריון והנקה
אין מניעה משימוש בתרופה אם הנך בהיריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונית
איפאדין 2% פורטה אינה משפיעה על הנהיגה או על היכולת להשתמש במכונית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלֵיך לבדוק עם הרופא או הרוקם אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד ליבוש מוחלט של התכשיר.

אופן השימוש:
יש לטבול פד גאזה סטרילי ולחטא את האזור הרצוי. לא לשימוש באזור הפה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

אין לבלוע! תרופה זו 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 ארית התרופה איתך.

אין לטויל תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברוקם או ברוקם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באיפאדין 2% פורטה עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אלו יתבהל למקרא רשימת התופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות מופיעות, יש לפנות מיד לרופא כי ייתכן שמדובר בתגובה אלרגית:

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון
- פריחה אדומה ומגרדת בעור
- צפצוף או קשיים בנשימה
- תחושת עיטפון או סחרחורת
- שכיחות התגובות האלרגיות אינה ידועה.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

תגובות באזור המריחה: פריחה, אדמומיות בעור, שלפוחיות קטנות מלאות בנוזל, כאב וגרד באזור המריחה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- תגובות אלרגיות או גירוי בעור, כולל פריחה, אדמומיות בעור, גירוד ושלפוחיות באזור המריחה.
- תסמינים מקומיים כמו תחושת צריבה בעור, כאב ודלקת.

תופעות לוואי שכיחות טרם נקבעה: דרמטיטיס (אודם, נפיחות ורגישות בעור), אקזמה (תכתי עור יבשים, מחוספסים

ומדלקים), אורטיקריה (חרלת), כוויות כימיות ביילודים.

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עלֵיך 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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. אין לאחסן את התרופה
מגע 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.

חנאי אחסון:
זהירות! חומר דליק, שמור בפני אש.

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

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש למשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

6. מידע נוסף
התרופה, התחמוצת הפעילים, התרופה מכילה גם:

Purified Water, Carmoisine (E122; Azorubine).

כיצד נראית התרופה ומה תוקן האריזה:
התרופה נראית כנוזל שקוף בצבע ורוד עד ורוד כהה, ובעלת ריח אופייני של לאלהול.

התמיסה ארזה בבקבוק לבן עכור עם פקק הברגה. ישנם מאריזים שבהם התרופה מסופקת עם משאבה. את המשאבה יש להבריג במקום הפקק.

ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים. **גודל האריזה:** בקבוק המכיל 500 מ"ל תמיסה.

יצרן ובעל הרישום:
בן שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.ב. 2017400, ישראל.

עלון זה נערך ב-01/2021 בהתאם להחלטות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
167-19-36501-99

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