



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

אפודיקס קרם 5%

כל גרם של קרם מכיל פלואוראורציל (Fluorouracil) 50 מ"ג.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "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.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אפודיקס משמש לטיפול בבעיות עור כגון קרנת (קרטוזיס) וסרטן עור שטחי (Basal Cell Carcinoma).

קבוצה תרפויטית: שייך לקבוצת תרופות אנטי סרטניות.

מידע חשוב על הטיפול באפודיקס

אפודיקס הורס תאים סרטניים וטרום סרטניים, בעוד שיש לו השפעה מועטה על תאים נורמליים.

כאשר אתה משתמש באפודיקס סביר להניח כי שטח העור שאתה מטפל בו יהפוך לאדום. ייתכן שלאחר מכן תופיע דלקת/נפיחות, אולי קצת אי נוחות, כרסום העור ובסופו של דבר ריפוי. זוהי התגובה הנורמלית הצפויה לטיפול, ומעידה שאפודיקס פועל.

לפעמים התגובה היא חמורה יותר. אם בעיית העור שלך מחמירה משמעותית, אם אתה חווה כאב או אם אתה מודאג, פנה לרופא שלך. ייתכן שהרופא ירשום לך קרם אחר כדי להקל על אי-הנוחות.

לאחר הפסקת הטיפול אתה עלול לגלות כי לעור שלך לוקח זמן של חודש עד חודשיים להחלים לחלוטין.

אפודיקס יטפל גם בנגעי עור שלא נראו קודם בעין בלתי מזוינת, והנגעים הללו עשויים להפוך לאדומים ודלקתיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פלואוראורציל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- את בהריון, חושבת כי את עשויה להיות בהריון או שאת מניקה.
- אתה משתמש בתרופות הנקראות נוקלאוזידים אנטי ויראליים (כמו בריבודין [brivudine], סוריבודין [sorivudine]). תרופות אלו משמשות בדרך כלל לטיפול באבעבועות רוח או בשלבקת חוגרת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באפודיקס, ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממצב של פעילות מופחתת או חוסר פעילות של האנזים של האנזים DPD (dihydropyrimidine dehydrogenase) (חוסר מלא או חלקי של האנזים).

נדרשת זהירות מיוחדת בטיפול באפודיקס כאשר:

- אתה מורח את התרופה באזור העפעפיים, האף או השפתיים. המנע ממגע התרופה עם העיניים או הפה (ראה סעיף 3).
- יש לך פצעים פתוחים. אל תשתמש בתרופה זו לטיפול בפצעים פתוחים. דבר זה עלול לגרום לספיגה מוגברת של התרופה בדם, מה שלעתים נדירות מאוד עלול לגרום לתופעות לוואי.
- יש לך כיבים או דלקת בעור. אל תשתמש בתרופה זו על עור כיבי או דלקתי. דבר זה עלול לגרום לספיגה מוגברת של התרופה בדם, ולעיתים נדירות מאוד עלול לגרום לתופעות לוואי.

אין לעשן או להתקרב לאש גלויה – סיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, חבישות וכדומה) שבא במגע עם תכשיר זה, בוער ביתר קלות ומהווה סכנת דליקה חמורה. כביסת בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התכשיר אך לא להסירו לחלוטין.

במהלך השימוש באפודיקס, המנע ככל האפשר מחשיפה ישירה לאור שמש והמנע כלל ממנורות ומיטות שיזוף, מכיוון שאלו מגבירות את ההשפעה של אפודיקס ועלולות להגביר תגובות עוריות.

יש להימנע מחשיפה לקרינה על-סגולה (UV, למשל: אור שמש טבעי, סלון שיזוף). תחבושת או אגד מדבק עלולים להגביר את התגובה הדלקתית של העור.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זה חשוב מאוד כי שימוש ביותר מתרופה אחת באותו הזמן עלול להגביר או להחליש את ההשפעה של התרופות המעורבות. ספר לרופא שלך במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול באבעבועות רוח או שלבכת חוגרת (בריוודין [brivudine], סוריוודין [sorivudine]) או אם נטלת תרופות אלו בארבעת השבועות האחרונים. תרופות אלו עלולות להעלות את הסיכוי לתופעות לוואי בשימוש עם אפודיקס.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אל תשתמשי באפודיקס לפני לרופא שלך אם את בהיריון או אם את חושבת כי את עשויה להיות בהיריון. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך שישה חודשים לאחר הטיפול באפודיקס. על גברים (או בנות זוגן אשר בגיל הפוריות) להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך שלושה חודשים לאחר הטיפול באפודיקס. אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול, יידעי את הרופא שלך מייד לפני לייעוץ גנטי.

הנקה

אל תשתמשי באפודיקס לפני לרופא שלך אם את מניקה. אם השימוש בתרופה בתקופת ההנקה הוא הכרחי לחלוטין, יש להפסיק את ההנקה.

פוריות

השימוש באפודיקס עלול לפגוע בפוריות של נשים וגברים. השימוש בתרופה אינו מומלץ לגברים המנסים להביא ילד.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שהתרופה תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אפודיקס מכיל:

- **Stearyl alcohol**: עלול לגרום לתגובה מקומית (כגון דלקת עור ממגע – Contact dermatitis).
- **Propylene glycol**: עלול לגרום לגירוי בעור. מאחר שהתרופה מכילה מרכיב זה, אין להשתמש על פצעים פתוחים או על שטח גדול של עור פגום (כגון כוויות) ללא התייעצות עם רופא שלך או עם רוקח.
- **(E218) methyl parahydroxybenzoate, Polysorbate 60** ו-**(E216) propyl parahydroxybenzoate**: עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שמאחרות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. אם אתה חושב שפעילות התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא שלך. אל תשנה את המינון מבלי להתייעץ עם הרופא שלך.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: מריחת שכבה דקה של אפודיקס על האזור הנגוע 1-2 פעמים ביום למשך שלושה עד ארבעה שבועות לפחות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

- יש למרוח את אפודיקס על העור בלבד ולהימנע מנגע התרופה עם העיניים או הפה.
- יש למרוח שכבה דקה מהקדם על האזור הנגוע בהתאם להוראות הרופא שלך.
- חשוב מאוד** לא למרוח כמות הגדולה מזו שהומלצה לך על ידי הרופא ולא למרוח את הקדם על פצעים פתוחים. זה עלול לגרום לכך שחלק מן התרופה ייספג במחזור הדם, מה שלעיתים נדירות מאוד, עלול לגרום לתופעות לוואי.
- שטוף ידיים היטב לאחר מריחת אפודיקס.
- הרופא ינחה אותך אם צריך לחבוש את האזור המטופל.
- השטח המקסימלי של האזור המטופל בכל פעם הוא 23 ס"מ X 23 ס"מ (בערך גודלה של צלחת).

אם בטעות בלעת אפודיקס

יש לפנות מיידי לרופא שלך, לרוקח או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם בטעות נכנס הקדם לעיניים, לפה או לאף או אם אדם אחר השתמש בקדם

יש לשטוף את הקדם במים ולפנות מיידי לרופא שלך, לרוקח או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן המיועד, יש למרוח את הקדם מיידי כשנזכרת. אם כבר כמעט הגיע הזמן למריחת המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשך שימוש בזמנים הקבועים. אין למרוח מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

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

יש לפנות מיידי לרופא אם אתה חווה תופעה כלשהי מהתופעות הבאות, כי אלה יכולים להיות סימנים לתגובה אלרגית:

- בעיות בבטן כגון: כאבים, התכווצויות, שלשול או הקאות.
 - נפיחות או כאב בפה ובלשון.
 - חום או הרגשה כללית לא טובה.
- תופעות אלו עלולות להופיע אם אתה משתמש בכמות גדולה מדי מהקדם או אם אתה מורח את הקדם על פצעים פתוחים.

תופעות לוואי נוספות:

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

- תופעות לוואי הקשורות לעור ולרקמה התת-עורית: גירוד, אדמומיות, תחושת שריפה, קילוף חמור, נפיחות עזה או דלקת, הופעת כיבים, שלפוחיות, גירוי, כאב, חרלת (hives) ופריחה. תופעות אלה באופן כללי הן תגובה חמורה לטיפול ומופיעות בדרך כלל באזורים בעור בהם נמרח הקדם. חשיפה לאור השמש עלולה להגביר את עוצמת התגובה.
- פריחה באזורים שלא נמרח עליהם קדם
- נשירת שיער
- שינוי ברמות תאי דם
- שלשול דמי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- עיניים כואבות ו/או דומעות
- הפרעה בחוש הטעם
- כאב ראש, סחרחורת, בחילה
- דימום באזור הטיפול

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) 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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-30°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Purified water, white soft paraffin, stearyl alcohol, propylene glycol, polysorbate 60, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אפודיקס מכיל קרם בצבע לבן אטום.
גודל אריזה מאושר: שפופרת של 20 גרם.

נערך באוגוסט 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

062-40-21478-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל