

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

לינדק ג'ל

לינדק מכיל 2 חומרים פעילים:

קלינדמיצין (כפוספאט) 1% w/w 1% clindamycin (as phosphate)
בנזואיל פרוקסיד 5% w/w 5% benzoyl peroxide
חומרים בלתי פעילים בתכשיר – ראה סעיף 6 בעלון.

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 או נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לינדק מיועד לטיפול בחטטת (אקנה וולגריס) קלה עד בינונית, במיוחד כשמלווה בפצעים דלקתיים.

קבוצה תרפויטית:

קלינדמיצין היא אנטיביוטיקה ממשפחת הלינקוזאמידים שמונעת את התרבות החיידקים המעורבים באקנה.

בנזואיל פרוקסיד הוא חומר קרטוליטי מתון (גורם להפרדה ולהתרופפות שכבת העור החיצונית) הפועל נגד קומדונים (פצעי אקנה) ומפחית את פצעי האקנה מסוג ראש לבן וראש שחור. כמו כן, הוא חומר מחמצן הפועל נגד החיידקים המעורבים באקנה. בנוסף הוא חומר סבוסטטי הפועל נגד ייצור החלב הקשור לאקנה.

השילוב של שני החומרים הללו יחד בלינדק מאפשר:

– להילחם בחיידקים שיכולים לגרום לאקנה.

– לטפל בפצעי ראש שחור, ראש לבן ובפצעונים.

– להפחית את מספר הפצעונים האדומים והמודלקים כתוצאה מאקנה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בלינדק אם:

<ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים קלינדמיצין ובנזואיל פרוקסיד וכמו כן ללינקומיצין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להשתמש בלינדק על העור בלבד. הרחק מאזורים כגון העיניים, השפתיים, הפה או החלק הפנימי של האף.

• אין להשתמש בלינדק על אזורים מגורים בעור, למשל חתכים, שריטות, כויות שמש או עור פגום.

• במקרה של מגע עם העיניים, הפה, השפתיים או החלק הפנימי של האף, יש לטשוף היטב עם הרבה מים.

• אין למרוח יותר מדי לינדק על אזורים רגישים של העור.

• רוב המטופלים יחוו אודם כלשהו בעור וקילוף במהלך השבועות הראשונים של הטיפול. אם עורך מגורה, ייתכן שתזדקק להשתמש בקרם לחות ללא שומן. במקרה זה, יש להשתמש בלינדק לעיתים רחוקות יותר או להפסיק את השימוש לזמן קצר על מנת לאפשר לעור להחלים ולאחר מכן להתחיל מחדש את הטיפול.

• יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא אם הגירוי בעור חמור (אודם חמור, יובש, גירוד, עקצוץ או צריבה) או אם אין שיפור במצב הגירוי.

• אין לאפשר מגע של לינדק עם בדים צבעוניים כולל בגדים, מגבות, מצעים, ריהוט או שטיחים. לינדק עלול להלבין בדים או אריגים אלו.

• לינדק עלול להלבין את השיער.

• לינדק עלול לגרום לעורך להיות רגיש יותר להשפעות הפוגעות של השמש. יש להימנע משימוש במיטות/מנורות שיזוף ולהקטין את זמן החשיפה לשמש. עליך להשתמש במסכן קרינה ולבלוש בגיוד מגן בעת השימוש בלינדק.

עליך לפנות לרופא או לרוקח לפני השימוש בלינדק אם:

• הייתה לך בעבר בעיה כלשהי במעי, כגון דלקת מעיים (regional enteritis), דלקת כיבית במעי הגס (ulcerative colitis) או דלקת במעי הגס בעקבות נטילת אנטיביוטיקה (antibiotic associated colitis).

• אתה מפתח עוויתות בבטן או שלשול חמור שאינו משתפר; הפסק את השימוש בלינדק ופנה מייד לרופא. אנטיביוטיקות עלולות לגרום למצב המוביל לשלשול חמור או לעוויתות בבטן למרות שלא סביר שהדבר יקרה עם אנטיביוטיקה למריחה על העור.

• השתמשת לאחרונה בתרופות אחרות המכילות קלינדמיצין או אריתרומיצין; ישנו סיכוי מוגבר שלינדק לא יפעל כנדרש. עליך לספר לרופא או לרוקח אם השתמשת לאחרונה בכל תרופה אחרת המכילה קלינדמיצין או אריתרומיצין.

ילדים

לינדק אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12. לא ידוע האם לינדק יעיל או בטוח עבורם.

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, במיוחד אם אתה:

• לוקח כל טיפול אחר לאקנה, כולל אנטיביוטיקות לשימוש על עורך.

• משתמש בסבונים או חומרי ניקוי רפואיים השוחקים את העור.

• משתמש בסבונים או מוצרים קוסמטיים הגורמים לייבוש יתר של העור.

• משתמש במוצרים המכילים כמות גבוהה של אלכוהול או חומרי חיטוי.

זאת כיוון ששימוש בתכשירים אלו בשילוב עם לינדק עלול לגרום במשך הזמן לגירוי בעור.

לינדק עלול לגרום לירידה ביעילותן של תרופות אחרות הנלקחות לטיפול באקנה באותו זמן, הכוללות תרופות מסוימות לטיפול באקנה המכילות טרטינואין, איזטרטינואין או טזרטון.

עליך לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אלו. ייתכן שתצטרך להשתמש בשני המוצרים בזמנים שונים ביום (למשל אחד בבוקר והשני בערב). שימוש של מספר מוצרים יחד לטיפול באקנה מעלה את הסיכון לגירוי העור. הפסק את הטיפול ופנה לרופא אם הגירוי בעור נעשה חמור (אודם חמור, יובש, גירוד, עקצוץ או צריבה).

• אין להשתמש בלינדק במקביל לתרופות המכילות אריתרומיצין.

• שימוש בלינדק יחד עם תרופות כמו דפסון וסופלצטאמיד יכול לגרום לשינוי זמני בצבע הפנים ו/או השיער (צבע צהוב/כתום). שינוי זה לא יישאר קבוע.

• אחד המרכיבים הפעילים בלינדק יכול להשפיע על פעילות תרופות מסוימות להרדמה כללית. ספר לרופא או לרוקח אם אתה עומד לעבור ניתוח. אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בלינדק.

היריון והנקה

היריון

ישנו מידע מוגבל בנוגע לבטיחות של לינדק בנשים בהיריון.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

הרופא ישקול את התועלת עבורך ואת הסיכון לתינוק בשימוש בלינדק בזמן ההיריון.

הנקה

לא ידוע אם המרכיבים בלינדק עלולים לעבור לחלב אם. אחד מהמרכיבים הפעילים בלינדק הוא קלינדמיצין. בעת נטילתו דרך הפה או בזריקה,

הוא עלול לעבור לחלב אם.

אם את מניקה, עלייך לבדוק עם הרופא לפני השימוש בלינדק.

אין למרוח לינדק על שדייך אם את מניקה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה 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 מריחה פעם ביום בשעות הערב. ייתכן שיעבור 2-5 שבועות עד שתבחין בהשפעה של לינדק.

אופן השימוש:

1. יש להסיר איפור לחלוטין.

2. רחץ את אזור הטיפול היטב ולאחר מכן שטוף מעט במים חמימים יובש בעדינות.

3. מרח **שכבה דקה** של ג'ל בכל אזור הטיפול באמצעות כריות האצבעות.

4. מרח על כל האזורים בעור שיש בהם אקנה, לא רק על הפצעונים. אם הג'ל אינו נספג בקלות בעור, אתה משתמש בכמות רבה מדי.

• באזור הפנים בלבד, השתמש בג'ל מהשפופרת בכמות כזו שמגיעה מקצה האצבע עד המפרק הראשון, כלומר קצה האצבע.

• לאזור הפנים והגב השתמש בסך הכול בכמות של שתיים וחצי קצות אצבעות.

5. אם העור יבש מאוד או מתקלף, תוכל להשתמש בקרם לחות היפואלרגני, נטול שומן וחומרי ריח. בנוסף, השתמש בלינדק לעיתים פחות תכופות או הפסק את הטיפול לתקופה קצרה, כדי לאפשר לעורך להסתגל לטיפול. ייתכן שתרופה זו לא תהיה יעילה כנדרש אם לא מורחים אותה מדי יום.

6. רחץ את ידיך לאחר השימוש בג'ל.

7. לאחר שהג'ל התייבש, ניתן להשתמש באיפור נטול שומן.

משך הטיפול – אין להשתמש לתקופה שעולה על 12 שבועות מבלי להתייעץ עם הרופא. הרופא ידריך אותך לגבי משך הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.

אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר

יש לשים לב לא למרוח יותר מדי ג'ל. מריחת כמות גדולה מדי או לעיתים תכופות יותר לא תעזור לפצעונים להיעלם מהר יותר ועלולה לגרום לגירוי בעור. אם מצב זה קורה, יש להשתמש בג'ל לעיתים פחות תכופות או להפסיק את הטיפול למספר ימים ולהתחיל את הטיפול מחדש.

אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שיחוו תסמינים זהים לנטילת אנטיביוטיקה דרך הפה (כאבי בטן).

אם שכחת למרוח לינדק

אם שכחת למרוח לינדק בזמן המיועד, אין למרוח מנה כפולה, מרח אותו בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה לפני הזמן בניגוד להוראות הרופא, האקנה עלול לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בלינדק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול בלינדק ופנה לרופא מייד אם מופיעים הסימנים הבאים – ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- סימנים של תגובה אלרגית (כמו נפיחות של הפנים, העיניים, השפתיים או הלשון, סרפדת, קשיים בנשימה, התמוטטות).
- שלשול ממושך או חמור, עוויתות בבטן.
- צריבה חמורה, קילוף או גירוד.

תופעות לוואי אפשריות נוספות

אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הללו נסה להשתמש בלינדק בתדירות נמוכה יותר או הפסק זמנית את השימוש בג'ל ולאחר מכן התחל מחדש.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

באזור הטיפול: אודם, קילוף ויובש. תופעות לוואי אלו לרוב מתונות.

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

כאבי ראש.

באזור הטיפול: צריבה, כאב, רגישות לאור השמש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

עקצוץ (פרסתזיה), החמרה של האקנה, עור אדום ומגרד, פריחה (dermatitis, erythematous rash).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

תגובות אלרגיות, דלקת של המעי, שלשול, כולל שלשול דמי, כאבי בטן.

באזור הטיפול: תופעות בעור, שינוי בצבע העור, פריחה מורמת ומגרדת.

אם הופיעה תופעת לוואי או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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> בנוסף, ניתן לדווח לחברת תרימה באמצעות הכתובת הבאה: safety@trima.co.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 והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• לפני פתיחה ראשונה יש לאחסן את לינדק בקירור (2-8°C). אין להקפיא.

• לאחר פתיחה ראשונה יש לאחסן את לינדק בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. ניתן להשתמש במשך 45 ימים ממועד הפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Carbomer homopolymer type C, dimethicone, edetate disodium, glycerine, silicone dioxide, poloxamer 182, sodium hydroxide, purified Water.

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

לינדק הוא ג'ל אטום, מימי וללא גושים, בצבע לבן עד צהבהב הארוז בשפופרת המכילה 45 גרם.

• **בעל הרישום, היבואן וכתובתו:** תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך ביוני 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-88-37528-99

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

0624A	
מעברות 4023000	
תוצרי רפואה ישראליים	
מעברות בע"מ	
P00001651	