



אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### דיווח 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל [safety@trima.co.il](mailto: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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 6 חודשים.

#### תנאי אחסון

- יש לאחסן את התרופה במקום קריר בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, carbomer homopolymer type B, disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, purified water.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ג'ל הומוגני חסר צבע, צלול וקצת מבריק. כל אריזה מכילה 30 גרם או 100 גרם. ייתכן שלא כל גודלי האריזה ישווקו.

#### שם בעל הרישום וכתובתו:

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל

#### שם היצרן וכתובתו:

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-15-35946-00

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

#### תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, תרופות בשימוש חיצוני, ספר על כך לרופא או לרוקח.

#### היריון, הנקה ופוריות

עליך להיזהר בשימוש בדרמוסטמין ג'ל במהלך היריון והנקה, ולא למרוח אותו על שטחי עור נרחבים, ועל עור פצוע או מודלק.

אל תשתמשי בג'ל על הפטמות בתקופת ההנקה.

#### נהיגה ושימוש במכונית

לתרופה יש השפעה זניחה או אין השפעה כלל על היכולת לנהוג או להשתמש במכונית.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**דרמוסטמין ג'ל** מכיל פרופילן גליקול ועל כן עלול לגרום לגירוי מקומי בעור. **דרמוסטמין ג'ל** מכיל גם בנזלקוניום כלוריד שעלול אף הוא לגרום לגירוי מקומי. אין למרוח תרופה זו על השדיים בתקופת הנקה כיוון שהתינוק עלול לבלוע אותה יחד עם החלב שהוא יונק.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

#### מבוגרים וילדים:

למרוח 2-4 פעמים ביום על האיזור הפגוע או לפי הצורך.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

הקפד ליטול את המינון המצויין בעלון לצרכן או לפי הוראת הרופא. אם אתה סבור שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדרמוסטמין ג'ל עלול לגרום תופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול בדרמוסטמין ג'ל והיוועץ ברופא או ברוקח אם הבחנת באחד התסמינים הבאים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000: יובש בעור או תחושת צריבה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000: תגובות עור אלרגיות, לרבות פריחה וגרד.

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## דרמוסטמין ג'ל

#### חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

דימטינדן מלאט 0.1% w/w

dimetindene maleate 0.1% w/w

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

פריחה, גרד, מחלות עור לא דלקתיות, כוויות, עקיצות חרקים, דלקת עורית על רקע אלרגי ואקזמה.

#### קבוצה תרופתית: אנטי-היסטמין

דימטינדן מלאט מעכב פעילות של היסטמין, אחד החומרים המשתחררים במהלך תגובות אלרגיות.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל דימטינדן מלאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- במקרים ידועים של אלרגיה לעקיצות חרקים.
- על פצעים פתוחים או מודלקים, על הפרעות בעור עם הפרשות, על רקמות ריריות או ליד העיניים (במיוחד בתינוקות או ילדים קטנים).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

הימנע משימוש על שטחי עור נרחבים, במיוחד בתינוקות וילדים קטנים. הימנע מחשיפה ממושכת של השטחים שטופלו לאור שמש. היוועץ ברופא אם יש לך גרד חמור מאוד או נגעים בעור המשפיעים על שטחים גדולים.

**דרמוסטמין ג'ל** מכיל פרופילן גליקול ולכן עלול לגרום לגירויים עוריים מקומיים.

התייעץ עם הרופא אם התסמינים ממשיכים מעבר לשבעה ימים.

ספר לרופא אם יש לך מחלה אחרת כלשהי, אם אתה אלרגי, ובמיוחד לתרופות אחרות, אם אתה כבר נוטל או משתמש בתרופות אחרות דרך הפה או כמריחה.



מעברות 4023000  
תוצרי רפואה ישראליים  
מעברות בע"מ

P00001433

PIL-1021-05

