

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פטרייה-תי

חומר פעיל וריכוזו ביחידת מינון:

טרבינפיין הידרוכלוריד 1% w/w terbinafine hydrochloride 1% w/w

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' ופרק 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 אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר שבוע ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר הינו בעל פעילות אנטי פטרייתית רחבת טווח לטיפול בזיהומים פטרייתיים בעור. קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפטרייה-תי ספר לרופא אם אתה סובל ממחלה אחרת או אלרגיות.

- פטרייה-תי אינו מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.
- התכשיר מיועד לשימוש חיצוני בלבד. הימנע ממגע עם העיניים. אם יש מגע של התכשיר בעיניים, יש לשטוף את העיניים באופן מיידי ויסודי תחת מים זורמים. אם מורגשת אי נוחות יש לפנות לרופא.
- במקרה של פטרת נרחבת בכף הרגל או אם הזיהום הפטרייתי מערב גם את הציפורניים, יש לפנות לרופא.
- אין למרוח תרופות נוספות על אזורי העור המטופלים.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12.

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.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, אם את חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ עם הרופא או

הרוקח לפני השימוש בתרופה.
אין להשתמש בתכשיר אם את בהיריון, אלא בהמלצת רופא בלבד.
אין להשתמש בתכשיר אם את מניקה, ויש להימנע ממגע של תינוקות באזור המטופל בתכשיר.

נהיגה ושימוש במכונות

לפטרייה-תי אין השפעה על היכולת לנהוג והפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פטרייה-תי מכיל צטיל אלכוהול וסטיאיריל אלכוהול העלולים לגרום לגירוי מקומי בעור, למשל אקזמה (Contact dermatitis).

תרופה זו מכילה 150 מ"ג בנזיל אלכוהול באריזת 15 גרם ו-300 מ"ג בנזיל אלכוהול באריזת 30 גרם. שווה ערך ל-10 מ"ג/גרם. בנזיל אלכוהול יכול לגרום לתגובות אלרגיות וגירוי מקומי בעור.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

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

בטרם השימוש בפטרייה-תי, יש לשטוף את האזור הנגוע ולייבשו היטב.

ניתן למרוח פטרייה-תי פעם או פעמיים ביום (בוקר ו/או ערב). יש למרוח בעדינות שכבה דקה של פטרייה-תי על האזור הנגוע וסביבו.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

פטרת כף הרגל המופיעה בין אצבעות הרגליים (Tinea Pedis), פטרת המפשעה, פטרת הגוף – יש למרוח פעם ביום למשך שבוע ימים.

פטרת כף הרגל המופיעה על כף הרגל ו/או צדי הרגל (Plantar-type Tinea Pedis (Moccasin type)) – יש למרוח פעמיים ביום למשך שבועיים.

פטרת בעור מסוג קנדידיאזיס (skin candidiasis) - פעם עד פעמיים ביום, למשך שבוע.

פיטריאזיס ורסיקולור (פטרת השמש (קשקשת)) – למרוח פעם עד פעמיים ביום, למשך שבועיים.

יש לטפל בפטרת במינונים המצויינים בעלון. אם אתה מרגיש שההשפעה של התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע יש לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד. יש למרוח את הקרם למשך התקופה המומלצת גם אם נראה שיפור במצב לאחר מספר ימים. בדרך כלל הטבה נראית כבר לאחר מספר ימים, אולם הזיהום עלול לחזור אם לא מורחים את הקרם כפי שמומלץ או למשך הזמן המומלץ.

אם הטיפול הנו בקפלי עור, ניתן לכסות האזור בחבישת גזה, במיוחד בלילה. יש להחליף גזה בכל מריחה. יש לשטוף ידיים לאחר כל מריחה על האזור הנגוע.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

על מנת להימנע מפטרת בכף הרגל יש לבצע את הפעולות הבאות:

- יש להחליף בכל יום בגדים שהיו במגע עם האזור הנגוע.
- יש להימנע מלבישת בגדים צמודים או כאלו שאינם מאפשרים אוורור של העור.
- יש לייבש בעדינות את האזור הנגוע לאחר רחיצתו.
- יש להחליף מגבת בכל יום.
- אם אתה סובל מפטרת בכף הרגל, אל תלך יחף. בנוסף, יש לפדר או לרסס את הנעליים במוצרים ייעודיים כנגד פטרת בכף הרגל. יש לשטוף את הידיים ביסודיות לאחר שימוש ומגע עם העור הנגוע על מנת למנוע את התפשטות הזיהום.

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

אם בלעת מהתרופה, יש לפנות לרופא על מנת שיעץ כיצד לנהוג.

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן הדרוש, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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 בפטרייה-תי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד אם אתה חש באחת מהתופעות הבאות, היכולות להעיד על תגובה אלרגית:

- קשיי נשימה ובליעה
- התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון
- גרד חמור בעור בליווי אדמומיות או שלפוחיות מורמות

שכיחויות של תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10
תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000
תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000
תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

תופעות לוואי של המערכת החיסונית:
נדירות מאוד: סרפדת

תופעות לוואי של העיניים:
נדירות: גירוי

תופעות לוואי עוריות:
שכיחות: התקלפות, גרד
אינן שכיחות: פצעים, גלדים, הפרעות בעור, שינוי בגוון העור, אדמומיות, תחושת צריבה
נדירות: יובש, אקזמה, דלקת עור ממגע (עם התכשיר)
נדירות מאוד: פריחה או פצעונים בעור

תופעות לוואי כלליות ותופעות לוואי באזור המטופל:
אינן שכיחות: כאב, כאב או גירוי באזור המטופל
נדירות: החרפה של הפטרת

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל - 25°C.
חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה - 12 חודשים לאחר פתיחה ראשונה של שפופרת.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Purified water, isopropyl myristate, cetyl alcohol, stearyl alcohol, polysorbate 60, benzyl alcohol, sorbitan monostearate, cetyl palmitate, sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -
פטרייה-תי הינו קרם בצבע לבן חלק. הקרם משווק באריזות של 15 גרם ו- 30 גרם. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

היצרן וכתובתו: Taro Pharmaceuticals Inc., 130 East Drive, Brampton, Ontario, Canada.

עלון זה נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 166-65-36323-00

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