

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### שם התכשיר וצורתו

## דקטרין<sup>TM</sup> אורל גיל

חומר פעיל וריכוזו:

מיקונאזול 20 מ"ג/גרם

Miconazole 20 mg/g

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 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.

התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים או בתינוקות שרפלקס הבליעה אצלם אינו מפותח דיו בשל סכנת חנק.

עליך להשתמש בה בצורה הנכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

### 1.למה מיועדת התרופה?

לטיפול ומניעה של פטרת של הפה ומערכת העיכול העליונה (גרון, וטט, קיבה, מעיים).

**קבוצה תרפויטית:** אנטי פטרייתית, מנגזרות האימיזול.

### 2.לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) למיקונזול, לתרופות אנטי פטרייתיות דומות או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

- הנך סובל ממחלה כלשהי בכבד.

- בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים או בתינוקות שרפלקס הבליעה אצלם אינו מפותח דיו בשל סכנת חנק.

- הנך נוטל את אחת התרופות הבאות:

- טרפנדיל, אסטמיזול ומיזולסטין (תרופות לקדחת השחת ואנרגיה).
- ציספריד (תרופה לטיפול בבעיות עיכול מסוימות).
- תרופות להורדת כולסטרול כגון סימבסטטין ולובסטטין.
- מיידוזלם (הנלקח דרך הפה) וטריאזולם (תרופות לטיפול בחרדה ובהפרעות שינה).
- פימוזיד וסרטינדול (תרופות לטיפול בהפרעות פסיכוסית).
- קינידין ודופטיליד (תרופות לטיפול בבעיות קצב לב).
- תרופות מסוימות לטיפול במיגרנה כמו ארגוט אלקלואידים.

אל תשתמש אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח טרם שימוש בתרופה.

**זהרות מיוחדת הנוגעות לשימוש בתרופה**

במידה והגיל חוסם את המעבר בגרון, תינוקות וילדים עלולים להחנק.

דקטרין אורל גיל הינו חומר דביק, דבר המאפשר לו להשאר בפה זמן רב ככל האפשר.

חשוב: עליך לוודא שהגיל אינו חוסם את הגרון של הילד, דבר העלול לגרום לילד להחנק. לצורך כך נקוט באמצעי הזהירות המפורטים:

- יש למקם את הגיל בקדמת הפה ולעולם אין למקם אותו בחלק האחורי של הגרון.
- חלק אל המנה הנדרשת לחלקים קטנים. לעולם אין לשים בפה הילד את כל המנה השלמה בבת אחת.
- מרח את הגיל על האיזורים הנוגעים בפה (כתמים לבנים) עם אצבע נקייה ובהתאם להוראת הרופא.
- אם הנך מניקה, לעולם אל תשימי את הגיל על הפטמה על מנת לטפל בתינוקך.

### בדיקות דם

אם הנך לוקח תרופות לדילול הדם (תרופות נוגדות קרישה) או פניטואין (תרופה לאפילפסיה), ייתכן והרופא ירצה לבדוק את רמות התרופות בדמך באמצעות בדיקת דם.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

אין להשתמש בדקטרין אורל גיל יחד עם התרופות הבאות:

- תרופות נגד קדחת השחת או אלרגיה - טרפנדיל, אסטמיזול ומיזולסטין.
- ציספריד, תרופה המיועדת לטיפול בבעיות עיכול מסוימות.
- תרופות להורדת כולסטרול כגון סימבסטטין ולובסטטין.
- מיידוזלם (הנלקח דרך הפה) וטריאזולם, תרופות לטיפול בחרדה ובהפרעות שינה.
- פימוזיד וסרטינדול, תרופות לטיפול בהפרעות פסיכוסיות.
- תרופות המטפלות בבעיות קצב לב - קינידין ודופטיליד.
- תרופות מסוימות לטיפול במיגרנה כמו ארגוט אלקלואידים.
- אל תתחיל טיפול עם דקטרין אורל גיל ידע את רופאך אם הנך נוטל את אחת התרופות הרשומות מעלה.
- בשילוב עם תרופות מסוימות עלול להדרש מעקב או שינוי מינון של דקטרין אורל גיל אל של התרופה הנוספת, אמור לרופא טרם נטילה או אם הנך כבר נוטל את אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות נגד קרישת דם כגון ווארפין.
- תרופות לטיפול בנגיף האיידס, כמו מעכבי האנזים פרוטאז (HIV protease inhibitors) כגון סקווינאביר.
- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן כגון בוסופלן, דוסטקסל וקבוצת תרופות הידועות כ"וינקא אלקלואידים".
- תרופות הפועלות על הלב וכלי הדם המכונות חוסמי תעלות סידן כגון דיידרופרידינים וורפמל.
- ציקלופורין, סטרקולימוס וסירולימוס אשר ניתנים בדרך כלל לאחר השלתל איברים.
- פניטואין וקרבמזפין לטיפול באפילפסיה.
- אלפנטניל לכאב.
- תרופות הרגעה מסוימות לטיפול בחרדה או קשיי שינה כגון בוספירון, אלפרזולם, ברטיזולם או מיידוזלם במתן תוך-וריד.
- ריפבוטין לשחפת.
- מתיל פרדניזולון, תרופה הניתנת דרך הפה ובהזרקה לטיפול בדלקות.
- אֶבְסֶטִין, תרופה לטיפול באלרגיה.
- רבוקסטין, תרופה לטיפול בדיכאון.
- תרופות במתן דרך הפה לטיפול בסוכרת כגון סולפוניל אוריות כדוגמת כלורפרומייד וגליבנקלאמיד.
- סילדנפיל, תרופה לטיפול באימפוטנציה גברית.
- טרימטרקט, תרופה המשמשת לטיפול בסוג מסוים של דלקת ריאות.
- צילוסטזול או דיסופרימיז, תרופות הפועלות על הלב וכלי הדם.

אמור לרופא טרם נטילה או אם הנך כבר נוטל את אחת התרופות מעלה. הדבר יכול לשנות את הטיפול. אין להתחיל טיפול בתרופה חדשה מבלי היוועץ תחילה ברופא או ברוקח.

### הריון והנקה

אם הנך בהריון או חושבת שהנך עשויה להיות בהריון, יש לדווח לרופא אשר יחלטי האם מותר להשתמש בתרופה.

אם הנך מניקה יש לדווח לרופא אשר יחלטי האם מותר לך להשתמש בתרופה. אם הנך מניקה, לעולם אל תשימי את הגיל על הפטמה על מנת לטפל בתינוקך.

### נהיגה ושימוש במכוונת

לא סביר כי דקטרין אורל גיל ישפיע על יכולת הנהיגה או הפעלת מכוונת.

### מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

•דקטרין אורל גיל מכיל 0.00785 גר' של אלכוהול (אתנול) בכל 1 גר', אשר שווה ערך ל- 0.00785 מ"ג/מ"ג (0.785% w/w). הכמות ב- 1 גר' שוות ערך

לפחות מ- 1 מ"ל בירה או 1 מ"ל יין. הכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו לא תהיה בעלת השפעות ניכרות.

•דקטרין אורל גיל מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר למעשה "נטול נתרן".

### 3.כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

•על-מנת לפתוח את השפופרת יש לשחרר את הברגת הפקק ולדקור את החלק האוטם של השפופרת, בעזרת הדוקרן שבראש הפקק.

•לשימוש דרך הפה בלבד.

•אין לבלוע מייד את הגיל, אלא יש להחזיקו בפה לזמן ממושך ככל האפשר ובכך לאפשר לתרופה להשאר במגע עם הפה לזמן ממושך. אחר כך לבלוע.

•אם היזיהום הינו בפה בלבד, שים את הגיל על האיזור המזוהם עם אצבע נקייה.

•אם יש לך שנייזים תותובת הוצא אותן בלילה וצחצח אותן עם דקטרין אורל גיל. הדבר ימנע מהן להזדהם גם כן.

•**אין לעבור על המנה המומלצת.**

•יש להשתמש בתרופה אחרי הארוחה.

•אם הנך נותן את הגייל לילד או פעוט מעל גיל 6 חודשים, ודא כי אין סכנת חנק על ידי כך **שתחלק את המנה הנדרשת לחלקים קטנים – לעולם אין לשים בפה הילד את כל המנה השלמה בבת אחת. יש למקם את הגיל בקדמת הפה. לעולם אין למקם את הגיל בחלק האחורי של הגרון.**

מינון התרופה תלוי בסוג הפטריה ובמיקומה.

המינון המקובל לטיפול בפטרת הפה והגרון:

ילדים מעל גיל שנתיים ומבוגרים: ½ כפית מדידה (2.5 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום, אחרי ארוחות.

ילדים מגיל 6 חודשים עד גיל שנתיים: ¼ כפית מדידה (1.25 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום, אחרי ארוחות. יש לחלק את המנה הנדרשת לחלקים קטנים, ולשים על האיזור הנוגע עם אצבע נקייה.

המינון לטיפול בפטרת של הקיבה והמעיים ייקבע על ידי הרופא בלבד.

יש להמשיך את הטיפול לפחות שבוע לאחר היעלמות התופעות הקליניות. הדבר ימנע את חזרת הסימפטומים.

במידה והסימפטומים נמשכים, יש לפנות אל הרופא.

•**אין לעבור על המנה המומלצת.**

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים או בתינוקות שרפלקס הבליעה אצלם אינו מפותח דיו בשל סכנת חנק.

יש להקפיד על מדידת המנה בכפית מדידה או בכוסית מיוחדת, מזלף וכו'.

יש להמנע ממגע עם העיניים.

נטילת מינון יתר עלולה לגרום להקאות ולשלשולים.

**אם אתה או ילדך נטלתם בטעות מינון גבוה יותר,** פנה לרופא או לאחר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בודק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל 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 בדקטרין אורל גיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**הפסק את השימוש בדקטרין אורל גל ופנה לרופא מיד אם הנך מבחין באחד מהבאים. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי:**

- התנפחות פתאומית של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; קושי בבליעה; סרפדת (אורטיקריה) ובעיות נשימה (אניוגדמיה, תגובה אנפילקטית); גירוי חמור, האדמה של העור או שלפוחיות על פני העור. אלו עלולים להיות סימנים לתגובה אלרגית חריפה.

- בעיות עור חמורות הכוללות קילוף ו/או פריחה עם אבעבועות קטנות מוגלתיות (מלווה בחום) או שלפוחיות על העור, הפה, העיניים ואיברי המין (toxic epidermal necrolysis or Stevens-Johnson Syndrome).

- סחרחורת, פריחה מפושטת, צפצפאים או קשיי נשימה.

- אם אתה לוקח תרופות לדילול הדם (נוגדי קרישה), כגון ווארפין: דימומים או חבורות בלתי צפויים, דימומים מהאף, שיעול דמי, דם בשתן, צואה שחורה כזפת או הקאה במראה של גרגירי קפה.

**בנה לרופא במידה ואתה מבחין בתופעת הלוואי הבאה ששיחותה אינה ידועה:**

פריחה עם פצעים מוגלתיים (acute generalised exanthematous pustulosis)

**תופעות לוואי שכיחות:**

יובש בפה, בחילה, הקאה, אי נוחות בפה, חוזר תוכן הקיבה לושט, טעם משונה של התכשיר בפה

**תופעת לוואי שאינ שכיחות:**

אובדן טעם או תחושה חריגה של טעם

**תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות:**

חנק

שלשל

דלקת של הכבד (הפטיטיס)

כאבים בפה

שינוי צבע הלשון

פריחה עם שלפוחיות/פצעונים מלאי מוגלה (acute generalised exanthematous pustulosis) אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי הללו, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך לפנות מיד לרופא או לרוקח.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "ידווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המנחה לטפוס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

### 5.איך למסך 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 מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן את הגיל באריזתו המקורית.

יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

אין להשתמש בתכשיר מעבר ל- 3 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה.

### 6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Glycerol, purified water, pregelatinized potato starch, ethanol 96%, polysorbate 20, sodium saccharin, cocoa flavor, orange flavor.

התכשיר מכיל:

Sodium saccharin 1.00 mg/g

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -

דקטרין אורל גיל מגיע בשפופרת המכילה 40 גרם של גיל לבן הומוגני, ללא סוכר, בטעם תפוזים. לאריזת התכשיר מצופרת כפית פלסטיק של 5 מ"ל, ובה סימון של קו - 2.5 מ"ל.

בעל הרישום וכתובתו: ג"י-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל

שם היצרן וכתובתו: יאנסן פרמצבטיקה N.V., בירסה, בלגיה

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 038-08-20857

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