

אלפוסיל™ "2 ב-1" שמפו רפואי עם מרכך

החומר הפעיל וריכוזו:

Alcoholic Extract of Coal Tar 5% w/w

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התכשיר" וסעיף 6 בעלון. **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתכשיר.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התכשיר. 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 באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 4 שבועות.

1. למה מיועד התכשיר?

אלפוסיל שמפו מיועד לטיפול בהפרעות בעור הקרקפת כגון ספחת (Psoriasis), דלקת עור חלבית (Seborrhoea dermatitis), קילוף וגרד (לעיתים קרובות מלווה באקזמה) וקשקשים.

קבוצה תרפויטית: נוגד ספחת לשימוש מקומי (זפת).

החומר הפעיל הוא מיצוי אלכוהולי של זפת פחם, המקל על גרד ומהווה חומר נוגד קשקשת המסייע בפירוק קראטין (חלק ממבנה העור).

2. לפני השימוש בתכשיר

אין להשתמש בתכשיר:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל Alcoholic Extract of Coal Tar או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- לטיפול בעור מזוהם, פתוח או פגום.
- לטיפול בפצעים או בספחת מוגלתית חריפה (עור אדמומי המכוסה בשלפוחיות מלאות מוגלה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר:

- יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם התסמינים שלך ממשיכים.
- יש להשתמש באלפוסיל שמפו בזהירות בילדים מתחת לגיל 12 שנים ורק בהמלצת הרופא או הרוקח.
- יש להפסיק את השימוש באלפוסיל שמפו במידה ומופיע גירוי בקרקפת.
- יש למנוע מגע של השמפו עם העיניים. במקרה הצורך, יש לשטוף במים חמימים.
- השמפו עלול להכתים את הבגדים והעור ובמקרים נדירים לגרום לשינוי זמני בצבע השיער. הכתמת העור תחלוף לאחר סיום הטיפול.
- השמפו עלול לגרום לרגישות לאור השמש. יש להימנע משימוש במנורות שיזוף וחיפה ארוכה בשמש במהלך הטיפול.
- במידה ובטעות בלעת מהשמפו, יש לפנות לרופא מיד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תכשירים אחרים כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
תכשירים הידועים כמגבירים רגישות לאור כגון:
• תיאזידים (משתנים)
• סטרציקלינים, פלואורוקווינולונים, סולפונאמידים
• פנותיאזינים (לטיפול בבעיות נפשיות)
כיוון שתכשירים אלו עלולים להגדיל את האפשרות לרגישות מוגברת לאור.

הריון והנקה

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני תחילת הטיפול באלפוסיל שמפו אם את בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה. אין להשתמש באלפוסיל שמפו בשליש הראשון להריון. אם את מניקה, יש לוודא ששטפת את כל שאריות השמפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התכשיר

התכשיר מכיל מתיל פארא-הידרוקסיבנזואט (E218) (Para-hydroxybenzoate) ופרופיל פארא-הידרוקסיבנזואט (E216) (Methyl Para-hydroxybenzoate) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות, שיכולות להופיע באיחור.

תכשיר זה מכיל תמיסת סודיום לאוריל סולפט (Sodium Lauryl Sulphate) בריכוז של 25% w/w, שהינה שוות-ערך ל-25 גרם לכל 100 מ"ל. סודיום לאוריל סולפט עלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות (כגון עקצוץ או תחושת בעירה) או הגברת תגובות עוריות הנגרמות על ידי תכשירים אחרים כאשר משתמשים בהם באותו אזור.

3. כיצד תשתמש בתכשיר?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול בקשקשים: 1-2 פעמים בשבוע לפי הצורך, או לפי הוראות רופא.

לטיפול בספחת, חלביות וגרד: 2-3 פעמים בשבוע, או לפי הוראות רופא.

משך הטיפול המומלץ הוא 4 שבועות. על מנת שמצבך ישתפר יש להתמיד בטיפול. במידה ואין שיפור לאחר 4 שבועות, יש לפנות לרופא.

אופן השימוש:

1. הרטב את השיער במים ביסודיות.

2. מרח כמות מספיקה של אלפוסיל שמפו כך שהקצף יכסה את הקרקפת, השיער והאזורים הסמוכים אם גם הם מושפעים.

3. עסה היטב את הקרקפת ואזורים סמוכים, אם יש צורך, באמצעות קצות האצבעות במשך מספר דקות עד להיווצרות קצף.

4. שטוף היטב את השיער.

5. חזור שוב על שלבים 2-4.

על השמפו להיות במגע עם הקרקפת לזמן כולל של 3-5 דקות בשתי החפיפות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע.

לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר אלפוסיל שמפו מהמומלץ או בתדירות גדולה יותר מהמומלצת, ייתכן סיכוי גבוה יותר לגירוי בעור או שהעור יהיה רגיש לשמש.

אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התכשיר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התכשיר איתך.

אם שכחת להשתמש באלפוסיל שמפו בזמן הדרוש, יש להשתמש ביום למחרת במקום.

אין ליטול תכשירים בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תכשיר. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתכשיר, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תכשיר, השימוש באלפוסיל שמפו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

עליך להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד אם מופיעים הסימנים הבאים:

• **תגובות אלרגיות** העלולות להיות חמורות כגון פריחה בולטת וגרד בעור (חרלת), נפיחות של הפנים או הפה, או קשיי נשימה.

חלק מתופעות הלוואי המצוינות מטה יכולות גם להיות תסמינים של המצבים בהם אתה מטפל. אולם, אם אתה חווה תופעה כלשהי בפעם הראשונה לאחר תחילת הטיפול, או אם תופעות אלו מחמירות, הפסק את השימוש באלפוסיל שמפו ופנה לרופא או לרוקח:

• נשירת שיער או שיער דליל בצורה יוצאת דופן

• אקזמה (פריחה מגרדת בעור)

• מרקם שיער שאינו רגיל

• גירוי בעור, העור עלול להיות יבש, אדום או מגרד, תחושת בעירה בעור

• כאב בעור, פריחה או נפיחות בעור באזור המטופל

• גירוי בעיניים

• שינוי בצבע השיער

• רגישות לאור השמש

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

5. איך לאחסן את התכשיר?

- מנע הרעלה! תכשיר זה וכל תכשיר אחר יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתכשיר אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 5 שבועות, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל התכשיר מכיל גם:

Purified Water, Ammonium Lauryl Sulphate, Sodium Lauryl Sulphate, Lauramide DEA, Herbal Fragrance, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 2910, Citric Acid Anhydrous, Guar Hydroxy Propyl Trimonium Chloride, Methyl Para-hydroxybenzoate, Propyl Para-hydroxybenzoate, Patent Blue V (E 131).

• **כיצד נראה התכשיר ומה תוכן האריזה:** אלפוסיל שמפו הינו נוזל ירוק הארוז בקבוק פלסטיק לבן בנפח של 250 מ"ל המיועד לשימוש רב פעמי.

• **בעל הרישום:** פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

• **שם היצרן:** פורנה פארמציוטיקלס, פורס, בלגיה.

• נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• **מספר רישום התכשיר בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 060-84-27674.

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

10.1.2022