

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

תריאלון®
משחה לעור

הרכב	
Chloramphenicol	3.0%
Prednisolone	0.5%

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 "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.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

משחה אנטיביוטית ואנטי-דלקתית לשימוש על פני העור.

קבוצה תרופית

כלורמפניקול: אנטיביוטיקה

פרדניזולון: קורטיקוסטרואיד נוגד דלקת

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לכלורמפניקול, לפרדניזולון, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 – "מידע נוסף").
- במקרה של זיהומים ויראליים (כגון הרפס או אבעבועות), פטריתיים או שחפת העור.
- במקרה של ניקוב בעור התוף.
- אם קיימת היסטוריה משפחתית או אתה סובל מהפרעות במערכת הדם כולל אנמיה אפלסטית.
- לא לשימוש בעיניים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- קיימים דיווחים נדירים על תופעות כגון התפתחות חלקית של מח העצם ואנמיה אפלסטית לאחר שימוש מקומי בתכשירים שהכילו כלורמפניקול.
- במקרים של זיהומים חמורים, במקביל לשימוש בתרופה יש לתת טיפול סיסטמי מתאים.
- יש להמנע משימוש ממושך בתכשיר, כיוון שהוא עלול לגרום לעליה בסיכון להתפתחות עמידות לתכשיר. אם זיהומים חדשים מופיעים במהלך הטיפול, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.
- אין להשתמש בתכשיר למטרה שונה מזו שלשמה נרשם.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות, על שטחי עור נרחבים או על פצעים פתוחים.
- התכשיר אינו מיועד לשימוש בעיניים ואין לתת לתכשיר לבוא במגע עמן. במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף מיד עם מים.
- אם נעשה שימוש בתכשיר על שטחי עור נרחבים, תוך שימוש באמצעי איטום כגון תחבושות או חיתולים, קיים סיכון לעלייה בספיגה של התכשיר לדם. על כן יש לנקוט זהירות במטופלים הסובלים מחוסר איזון באלקטרוליטים, הפרעות במערכת העיכול, סוכרת, מחלת שרירים (myopathy), קטרקט, ליקוי בתפקוד כבדי או כלייתי, אוסטיאופורוזיס או דימום.

לפני הטיפול בתריאלון, ספר לרופא אם:

- הינך בהריון.
- הינך מניקה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד מח העצם או מערכת החיסון.
- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

ילדים ומתבגרים

זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש אצל ילדים ומתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.

קשישים

מומלץ להתאים את המינון בקשישים למצבם הרפואי.

בדיקות ומעקב

התכשיר מכיל כלורמפניקול העלול לגרום לשינויים בתמונת הדם בשימוש ממושך או תקופתי. לפיכך מומלץ לבצע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול ובזמנים קצובים במהלך הטיפול, על מנת לאתר הפרעות בתמונת הדם.

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 תרופות המדכאות את תפקוד מח העצם.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא טרם הטיפול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל את המרכיב Lanolin anhydrous אשר עלול לגרום לגירוי בעור (למשל דלקת עור ממגע).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא:
 - אם לא נרשם אחרת, יש למרוח את האזור הנגוע בשכבה דקה 2-4 פעמים ביום.
 - אין למרוח באזור העיניים.
 - אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים או אם חלה הרעה במצב יש לפנות לרופא שנית.
 - אין לטפל בתכשיר בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים יותר משבועיים, אלא על פי הוראה מפורשת של הרופא, במיוחד באזורים המכוסים על ידי חיתולים.
 - אם לא הומלץ על ידי הרופא, יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים מפלסטיק מהווים חבישה אוטמת).

אין לעבור על המנה המומלצת**צורת השימוש**

- אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.
- יש להימנע ממגע עם עיניים, רקמות ריריות (כגון בפה, באף ובאוזן) (ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה").
- 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.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן המיועד, אין להשתמש במנה כפולה. יש להשתמש במנה הבאה בזמן הרגיל ולהימנע מרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתריאלון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד אם מופיעות התופעות הבאות:

- דיכוי מח עצם
- אנמיה אפלטית
- בצקת תת עורית (angioneurotic oedema)
- שוק אנפילקטי
- סרפדת
- חום
- דלקת עור
- צפופים בנשימה
- התנפחות הפנים, השפתיים או הלשון

- ירידה בספירת הדם המתבטאת בחום, כאב גרון, עייפות, דימום או חולשה, גירוי, פריחה, או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר) (נדיר)
- ספיגה מערכתית של התכשיר העלולה לגרום ל-דיכוי הפיך של ציר ה-HPA (Hypothalamic- pituitary- adrenal) מסלול הורמונלי המווסת את הפרשת הקורטיזול). התסמינים כוללים עייפות, דכאון, חרדה, דיכוי מערכת החיסון. התסמונת קושינג. התסמינים כוללים עליה במשקל, התאדמות הפנים והצוואר, צמיחה מוגברת של שיער הגוף והפנים, עליה בלחץ הדם, דלדול עצם, דלדול עור ושרירים, עליה ברמת גלוקוז בדם, ולעיתים הפרעות שכליות. רמת סוכר גבוהה בדם. הפרשת סוכר בשתן. תופעות אלו עלולות להופיע בשכיחות גבוהה יותר אם נעשה שימוש בתחבושות אוטמות או בחיתולים.

יש לפנות מיד לרופא אם:

מופיעות תופעות הלוואי הבאות לראשונה לאחר תום הטיפול: חום או כאב גרון.

תופעות לוואי נוספות שעלולות להופיע :

- אדמומיות
 - הרגשת חום מקומית (צריבה)
 - עקצוץ
 - גרד, גירוי
 - יובש
 - דלקת זקיקי שיער העור
 - שיעור יתר (hypertrichosis)
 - הופעת אקנה/פצעונים (יתכן גם סביב לפה)
 - היפו פיגמנטציה (הבהרה של העור או הופעת כתמים בהירים יותר מגון העור באיזור הטיפול)
 - דלקת עור ממגע
 - ריכוך העור
 - דלדול העור
 - סימני מתיחה
 - פריחה המלווה לעיתים בהרגשת חום מקומי (miliaria)
- אם הופיעה תופעת לוואי, 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>

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.

יש לשמור תכשיר זה במקום חשוך מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Petrolatum yellow (paraffin, yellow soft), lanolin anhydrous (wool fat), mineral oil (paraffin liquid), colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

משחה בצבע צהבהב.

האריזה מכילה שפופרת של 10 גרם

שם היצרן ובעל הרישום, וכתובתו

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 027 40.21618

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