

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) **התשס"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טריאולון®

משחה לעור

הרכב

כלורמפניקול 3.0% Chloramphenicol
פרדניזולון 0.5% Prednisolone
מיועד על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים
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.

התרופה 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

א. 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), פטריטיה או שחפת העור.
- במקרה של ניקוב בעור השתף.
- אם קיימת היסטוריה משפחתית או אתה סובל מהפרעות במערכת הדם כולל אנמיה אפלטטית.
- לא לשימוש בעיניים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- קיימים דיווחים נדירים על תופעות כגון התפתחות חלקית של מח העצם ואנמיה אפלטטית לאחר שימוש מקומי בתכשירים שהכילו כלורמפניקול.
- במקרים של זיהומים תמורים, במקביל לשימוש בתרופה יש לתת טיפול סיסטמי מתאים.
- כיון שהמגע של שימוש ממושך בתכשיר, כיון שהוא עשוי לגרום לעליה בסיכון להתפתחות עמידות לתכשיר. אין 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 עמו. במקרה של מגע עם העיניים, יש לטשטש 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 מן לנטרן זיהומים במטופלים הנובלים כיון שיש לקוות באלקטרוליטים, הפרעות במערכת העיכול, סוכרת, מחלת שרירים (myopathy), סטרקט, ליקוי בתפקוד כבד או כליתי, אוסטיאורוזיס או דימום.

לפני הטיפול בטריאולון, ספר לרופא אם:

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

ילדים ומתבגרים

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

קשישים

מומלץ להתאים את המינון הקשישים למומלץ 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 בהתאם לדם.

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 תפקודי מח העצם.

היריון והנקה

אם הינך בהריון 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 ממיבשה 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, באוזן) (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 נסחת להשתמש בתרופה זו בזמן המינון**, אין להשתמש במנה כפולה. יש להשתמש במנה הבאה בזמן הרגיל ולהיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

• **אין לטול תרופות בחושך** בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. **הרכב משקפיים** או **הינך זקוק להם**.

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

4. תופעות לוואי

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

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

- דיכוי מח עצם
- אנמיה אפלטטית
- בצקת תת עורית (angioneurotic oedema)
- שוק אנפילקטי
- סרפדת
- חום
- דלקת עור
- פצצופים בנשימה
- התנפחות הפנים, השפתיים או הלשון
- ירידה בספירת הדם המבטאת בחום, כאב גרון, עייפות, דימום או חולשה, גירוי, פריחה, או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר) (נדי)

• 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.

• תסמונת קושינג' התסמינים כוללים עליה במשקל, התאדמות הפנים והצואר, יציאה מגוברת 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 אוטומת או בחיתולים.

• **יש לפנות מיד לרופא אם:** מופיעות תופעות הלוואי הבאות לראשונה לאחר תום הטיפול; חום או כאב גרון.

תופעות לוואי נוספות שעלולות להופיע:

- אדומות
- הרגשת חום מקומית (צריבה)
- עקצוץ
- גרד, גירוי
- יובש
- דלקת זקיקי שיער העור
- שיעור יתר (hypertrichosis)
- הפתת אקנה/פצעונים (ייתכן גם סביב הפה)
- היפו פיגמנטציה (בהברה של העור או הפתת כתמים בהירים יותר מגוון העור באזור הטיפול)
- דלקת עור ממגע
- ריכוך העור
- דלדול העור
- סימני מתיחה
- פריחה מלווה 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 רעלווה תרופה זו וכל תרופה אחרת של לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /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. תחבושות 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 ותכתובת:**

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

• **עלון זה נערך בינואר 2022 בהתאם**

להנחיות משרד הבריאות.

• **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות**

הממלכתי במשרד הבריאות: 027.40.21618

לשם הפשוטות ולהקלת זיהוי, עלון זה

נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה

מיועדת לבני שני המינים.