

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טבעקוטן® קרם לעור

הרכב

קלוטרימזול 1% (Clotrimazole)

דקסאמטזון אצטט 0.044% (Dexamethasone acetate)

ניאומיצין סולפט 0.645% (Neomycin sulfate)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה פרק 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 במחלתך. אל תעביר תרופה זו לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהום פטרייתי בעור כאשר מעורבים בו דלקת ו/או זיהום משני.

קבוצה תרפויטית:

קלוטרימזול: נוגד פטריות ממשפחת האימידזולים

דקסאמטזון: קורטיקוסטרואיד

ניאומיצין: אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאחד ממרכיביה הפעילים של התרופה, למרכיב צטוסטיאיריל אלכוהול (cetostearyl alcohol), בנזיל אלכוהול או למרכיבים האחרים המופיעים בפרק 6 - "מידע נוסף", בעלון זה.

- אם אתה סובל מזיהומים ויראליים (כגון הרפס או אבעבועות רוח), משחפת העור, מעגבת (מחלת מין).

- לטיפול בדלקת אוזן חיצונית אם קיים נקב בעור התוף.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

• אין להשתמש בתרופה למטרה שונה מזו שלשמה נרשמה.

• אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים, על פצעים פתוחים ו/או לתקופות ממושכות (יותר מ- 4 שבועות).

• אין לתת לתרופה לבוא במגע עם עיניים ורקמות ריריות. במקרה של מגע יש לשטוף היטב במים.

• זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.

• אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם הפנים במקרה של דלקת עור סביב הפה או אם אתה סובל מחזזית ורודה (Rosacea).

• במידה ולא הותווה על-ידי הרופא יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים מהווים חבישה אוטמת).

• במקרה של טיפול בתרופה באזור המכוסה בחיתול, אין להדקו יתר על המידה.

לפני הטיפול בטבעקוטן, ספר לרופא אם:

• את בהיריון או מיניקה

• אתה סובל או אם סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:

- הכבד

- מערכת החיסון

- מערכת הנשימה (כגון אסטמה)

- מערכת כלי הדם

• אתה סובל או אם סבלת בעבר מ:

- גלאוקומה או קטראקט (בשימוש ממושך)

- סוכרת

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון או מיניקה.

אם הרופא אישר שימוש בתרופה לאישה מיניקה, אין למרוח על החזה לפני ההנקה.

טיפול בילדים

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

אין להמשיך בטיפול בתינוקות ובילדים יותר ממשבועיים בלי הוראה מפורשת מהרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה צטוסטיאיריל אלכוהול העלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות כגון דלקת עור ממגע.

תרופה זו מכילה 1 גרם בנזיל אלכוהול בכל 100 גרם קרם. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות ולגירוי מקומי קל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: מריחה פעמיים ביום (בוקר וערב).

הוראות השימוש:

יש למנוע מגע התרופה עם העיניים ורקמות ריריות (כגון בפה ובאף).

במקרה של מגע יש לשטוף היטב במים.

יש למרוח את הקרם בשכבה דקה על האזור הנגוע, ולעסות לתוך העור.

אין לעבור על המנה המומלצת על-ידי הרופא.

אם תוך מספר ימים לא חל שיפור במצב או אף חלה הרעה, יש לפנות לרופא שנית.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

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

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

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בקרם טבעקוטן עלול לגרום לתופעות לוואי.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד

• אם מופיעה תגובה אלרגית, אם מופיעים גירוי יתר, פריחה או דלקת מקומיים שלא היו קיימים לפני השימוש בתרופה (נדיר), נפיחות בפנים, בלשון או בגרון, קשיי נשימה או בליעה, סחרחורת, עלפון, חולשה, בחילה, או שלפוחיות בעור.

• אם לא חל שיפור במצבך או חלה הרעה (נדיר).

תופעות לוואי נוספות

גרד, פריחה, צריבה, חוסר נוחות, נפיחות, גירוי או אדמומיות או קילוף של העור.

בעיות שמיעה.

בעיות בכליות (כגון כאב במתן שתן או דם בשתן).

איבוד זמני של חוש הריח או חוש הטעם.

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 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 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.

• אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

• יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

• ניתן להשתמש בתרופה עד 12 חודשים לאחר פתיחת השפופרת לראשונה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Octyldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה שפופרת, המכילה 15 גרם קרם בצבע לבן-בז'.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 115-99-29683

העלון נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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