

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרידרם קרם

הרכב:

כל גרם מכיל:

Betamethasone dipropionate 0.643 mg*	בטאמתאזון דיפרופיונאט 0.643 מ"ג*
*Equivalent to 0.5 mg Betamethasone.	*אקוויולנטי ל- 0.5 מ"ג בטאמתאזון
Clotrimazole 10.00 mg	קלוטרימזול 10.00 מ"ג
Gentamicin (as sulfate) 1.00 mg	גנטמיצין (כסולפט) 1.00 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.5 "מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של טרידרם קרם".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על טרידרם קרם. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה משמש טרידרם קרם?

טרידרם קרם מותווה לטיפול במחלות עור המגיבות לקורטיקוסטרואידים עם סיבוך משני של זיהומים חיידקיים (הרגישים לגנטמיצין) וזיהומים פטרייתיים (הרגישים לקלוטרימזול), או כאשר יש חשד לאפשרות של זיהומים כאלה. הקרם מתאים לטיפול באקזמה מפרישה.

קבוצה תרפויטית:

בטאמתאזון – גלוקוקורטיקואיד פוטנטי (עוצמתי).
קלוטרימזול – אנטי פטרייתי.
גנטמיצין – אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים.

2. לפני שימוש בטרידרם קרם

2.1 אין להשתמש בטרידרם קרם

- אם אתה רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון דיפרופיונאט, קלוטרימזול, גנטמיצין סולפט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.
- במקרים של זיהומים בעור [ממקור נגיפי, חיידקי (כולל שחפת) ופטרייתי] או מחלות עור הקשורות לעגבת, אבעבועות רוח (וריצלה), זיהומי הרפס (למשל שלפוחיות חום), תגובות לחיסון, כיבים בעור ואקנה. יש ליידע את הרופא מיד.
- מריחה על הפנים אינה מומלצת כשיש לך רוזצ'יאה (חזזית ורודה) או דלקת בעור סביב הפה.
- במקרה של פצעים פתוחים או איזורים פגומים בעור.
- מתחת לחבישות אטומות.
- אין להשתמש על רקמות ריריות, על העיניים או באיזור מסביב לעיניים.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטרידרם קרם

טרידרם קרם הוא תכשיר יעיל מאוד. אין להשתמש בטרידרם קרם מעבר לתקופת הזמן שנרשמה. בדרך כלל, משך הטיפול במבוגרים ובמתבגרים הינו 2-3 שבועות לכל היותר, אחרת העור עלול להיפגע.

אם מחלת העור שלך אינה מגיבה לטיפול תוך כמה ימים או אפילו מחמירה, צור קשר עם הרופא שלך. אנא יידע את הרופא שלך אם מופיע גרד, אדמומיות, שלפוחיות, הידקקות ניכרת של העור או נגעים בעור.

אם התסמינים שלך חוזרים על עצמם זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול, תוך שבועיים, אל תשתמש בקרם מבלי להתייעץ שוב עם רופא, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם התסמינים שלך

חוזרים על עצמם לאחר שדעכו, עליך לפנות לייעוץ רפואי לפני חזרה על הטיפול, אם האדמומיות חורגת מהאיזור המקורי שטופל והעור צורב.

אם מתרחשות תופעות לא צפויות של רגישות יתר, בצורה של אדמומיות או נפיחות של האיזור בעור, הטיפול חייב להיפסק.

יש להימנע מטיפול באזורים נרחבים בגוף (יותר מ- 10% משטח הגוף) או באיזורים בעור בעלי ספיגה גבוהה [פצעים פתוחים, עור פגוע, אזורים המשתפשים זה בזה (קפלי עור), כיפופי מפרקים, בין אצבעות הידיים והרגליים, בחיבורים בין רקמה רירית לעור ומסביב לעיניים].

שינויים בעור עלולים להתרחש בשימוש ב**טרידרם קרם** על איזורים נרחבים או בשימוש לטווח ארוך; השפעה על עובי העור, התרחבות והגדלה של כלי דם, היווצרות של פסים וכתמים. לכן, אין להשתמש ב**טרידרם קרם** באיזורים נרחבים ללא התייעצות עם הרופא שלך.

ספר לרופא שלך אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות בראייה. הרופא שלך יחליט אם להתייעץ או לא להתייעץ עם רופא עיניים כדי לקבוע מהם הגורמים האפשריים (כולל אטימות של העדשה, גלאוקומה או מחלות נדירות אחרות) להפרעות בראייה שלך.

יש להשתמש בזיהרות ב**טרידרם קרם** בילדים בגילאי 2-12 שנים, לא יותר מ- 5-7 ימים ולא על שטחי גוף נרחבים. השימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים אינו מומלץ.

אם חייבים להשתמש ב**טרידרם קרם** בילדים בגילאי 2-12 שנים, על הטיפול להיות מפוקח מקרוב על-ידי רופא, מכיוון שהחומרים הפעילים עלולים לחדור דרך העור ולגרום לתופעות בלתי רצויות. הדבר נוגע במיוחד לטיפול באיזורי עור בעלי ספיגה גבוהה כמו הפנים, הצוואר, הקרקפת, אזור אברי המין או איזור פי-הטבעת ובקפלי עור.

כאשר משתמשים ב**טרידרם קרם** באיזור אברי המין או פי-הטבעת, הנוכחות של החומרים הבלתי פעילים זולין ופראפין נזולי עשויה להפחית את עמידות קונדומי הלטקס מפני קריעה כאשר נעשה בהם שימוש במקביל, ובשל כך לסכן את בטיחות השימוש בהם.

2.3 הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או רוצה להיכנס להריון, או אם את מניקה, יש להשתמש ב**טרידרם קרם** רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך.

2.4 אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

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

2.5 מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של טרידרם קרם

טרידרם קרם מכיל צטוסטאריל אלכוהול, שעלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (למשל דלקת עור ממגע).

טרידרם קרם מכיל פרופילן גליקול 100 מ"ג בכל גרם של קרם. פרופילן גליקול עלול לגרום לגירוי בעור. מכיוון ש**טרידרם קרם** מכיל פרופילן גליקול, אין למרוח אותו על אזורים בעור עם פצעים פתוחים או נזק נרחב על העור (למשל כוויות).

טרידרם קרם מכילה בנזיל אלכוהול 10 מ"ג בכל גרם של קרם. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות או לגירוי מקומי קל.

3. כיצד תשתמש ב**טרידרם קרם**?

יש להשתמש ב**טרידרם קרם** תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא שלך הינו כדלקמן: יש למרוח כמות מספקת של

הקרם לכיסוי של האיזור הנגוע במלואו, בדרך כלל בבוקר ובערב.

אין להשתמש ב**טרידרם קרם** בילדים ובתינוקות מתחת לגיל 4 שנים למשך יותר מ-3 שבועות, במיוחד על איזורים המכוסים בחיתולים. אלא אם הורה הרופא אחרת, אין להשתמש בחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים מפלסטיק נחשבים חבישה אוטמת).

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב:

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
יש להימנע ממגע עם העיניים ורקמות ריריות (למשל בפה ובאף), ראה סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטרידרם קרם".

אם השתמשת בטעות ביותר טרידרם קרם מכפי שהיית צריך

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

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרידרם קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות לקרות בזמן שימוש בטרידרם קרם:

גירויים בעור, צריבה, גרד, יובש ורגישות יתר ושינוי בצבע העור עלולים להתרחש. לא ידוע אם השינוי בצבע העור הינו הפיך.

לאחר מריחה ממושכת, עשויה לקרות הידקקות של איזורי העור המטופלים, התרחבות של כלי דם שטחיים קטנים והיווצרות של פסים כחולים-אדומים.

אם נעשה שימוש על איזורי עור נרחבים, בחבישות אטומות או אם נמרח על עור פגוע, החומר הפעיל עלול לחדור לעור ולגרום לתופעות בלתי רצויות. הדבר כולל השפעות של שיבוש אנדוקריני או הופעה של תסמינים של סוכרת במקרים של סוכרת שעד כה היתה סוכרת סמויה (ללא תסמינים).

תגובת גמילה לאחר סיום הטיפול:

לאחר שימוש רציף לתקופת זמן ממושכת, עלולה להופיע תגובת גמילה לאחר סיום הטיפול. הדבר עשוי לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: אדמומיות בעור שיכולה להתרחב מעבר לאיזור שטופל, תחושת צריבה או עקצוץ, גרד חמור, קילוף העור, שלפוחיות פתוחות מפרישות.

ראייה מטושטשת דווחה בעת שימוש בקורטיקוסטרואידים מקומיים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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>

5. איך לאחסן טרידרם קרם?

- 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 החודש המצויין.

• תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש בטרידרם קרם במשך 3 חודשים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים **טרידרם קרם** מכיל גם:

White soft paraffin, propylene glycol, cetostearyl alcohol, liquid paraffin, cetomacrogol 1000, benzyl alcohol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, phosphoric acid, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראה **טרידרם קרם**:
חלק, אחיד, בצבע לבן עד אוף-ווייט, ללא חומר זר.

גודלי האריזות:
שפופרות של 15 גר' או 30 גר'.
לא כל גודלי האריזות עשויים להיות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:
אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
105.13.28792

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