

אזומד ג'ל

חומרים פעילים

הידרוקורטון 4% w/w Hydrocortison.
ג'ל גרם של התכשיר מכיל 40 מ"ג הידרוקורטון.
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6
"מידע נוסף".

רקא בעיות את העלון עד סופו ביטוד
תשמשם בתרופה. עלון זה מכיל מידע
תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות
נוספות, כנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה
זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.
אם עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי
מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להבהרת כתמי עור.

קבועה תרפוסית: תכשיר בעל פעולות
מקומית לטיפול בהיפר פיגמנטציה.

אופן הפעולה של אזומד ג'ל
ההידרוקורטון מפחית את ייצור המלנין, החומר
האחראי לפיגמנטציה של העור.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אין לך תסמונת טיפול בהיפרפיגמנטציה כתוצאה מאכרונוזיס כימי (chemical ochronosis), וינון קולואידלי (colloid milium), שנגרמו מסביבה קוסמטית או נתקנסותיות.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.
- במהלך הריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בתכשיר על רקמות ריריות, עור פצוע, עור דלתיק או אמורה ללא באזור של כוית שיש להם את חררה.
- שמשו מגע עם העיניים והקורמים היריריים במקרה של מגע מקרע עם העיניים, יש לשתוף בכמות מים גדולה על מנת למנוע היווצרות אכזסית של מגע עם קודדות עכוורת על עין הקרנית.
- במקרה של מגע עם השפתיים, ייתכן כי תבחין בטעם מר ובאפקט אלחוצי. לא האזור שבו קיימת פיגמנטציה הוא נרחב מאוד, יש לטפל בו במספר מחזורים.
- במהלך טיפול בהידרוקורטון, חשוב להגן על האזור המטופל מפני קרינת שמש מאחר ששיפה מרעית לשימש עלולה להזיק את ייצור המלנין ובכך לגרום לפיגמנטציה חוזרת. מומלץ להשתמש במסך קרינה בעל מקדם הגנה גבוה במהלך היום.
- יש לחזות את הידיים בסבון לאחר מרחחת התכשיר מאחר שהידרוקורטון עלול לגרום לזיהומות של כתמים חומים הפיכים על הפיגמנטציה.
- התכשיר אינו מיועד למניעת כוויות שמש.
- באנשים בעלי עור כהה מאוד, השפעת התרופה עלולה להיות פחותה.
- בחלק מהאנשים, בעיקר אלו עם עור רגיש, עלולות להופיע תגובות אלרגיות יתר. יש לבדוק גישות באופן הבא: למרוח כמות טענה של הג'ל על החלק הפנימי של הזרוע ולהמתין 24 שעות. במהלך של גירוי קשה, יש להפסיק את השימוש בתכשיר.
- במקרים מסוימים, עלולים להתרחש אכזיה או גירוי זמן מועט; אין תופעה זו מתמשכת, כל להפסיק את הטיפול.
- דה-פיגמנטציה (הבהרת העור) אינה מידית, זאת מאחר שהידרוקורטון משבשך את רוק את ייצור של מלנין חדש; זמן תגובה זמנית וייצור המלנין מופעל מחדש עם הפסקת הטיפול. דה-פיגמנטציה עשויה להישמר

בין 2 ל-6 חודשים לאחר סיום הטיפול. ככל שהגננים כחים יותר, כך הפיגמנטציה החוזרת תתרחש בשלב מוקדם יותר.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:
אם אתה לוקח/ת, או אם לוקחת את התרופה, תתופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם וטופים תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- אם אתה משתמש או השתמשת לאחרונה בכל תרופה או חומר באזור המיועד לטיפול באזומד ג'ל, כולל תרופות ללא מרשם.
- שימוש בזמן עם פראקסידים, כגון hydrogen peroxide (מי חמצן) או benzoyl peroxide, עלול לגרום לזיהוי עזי זמנית של העור בשל חמצון של הידרוקורטון. צביעה זמנית על נעלמת עם הפסקת השימוש באחד מתכשירים אלה ושיפטי צאור המריחה בסבון עדין.

שימוש בתרופה ומזון

לא רלוונטי.

הריון, הנקה ופוריות

אזומד ג'ל אסור לשימוש במהלך ההריון מכיוון שאין מידע מספק לגבי השימוש בהידרוקורטון בנשים הרות.

נהיגה ושימוש במכונית

אין השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. על-יך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם איך בטוח. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
יש למרוח שכבת ג'ל דקה באזורים קטנים בהם קיימת היפרפיגמנטציה של העור בלבד. מומלץ להחיל במריחה אחת ליום במשך 10 עד 15 ימים, ולהמשיך בטיפול בעל במשך מרחיבות ביום, אחת בבווק ואחת בערב. אם לא כל שיפור לאחר 2 חודשי טיפול, יש להפסיק את השימוש בתכשיר. משך הטיפול המומלץ הוא 60 עד 90 יום. בשום מקרה אין להשתמש בתכשיר רפואי זה במשך יותר מ-6 חודשים.

אין לבעור על המנה המומלצת.

אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד. לא לשימוש בעיניים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ליד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. בליעה בשוגג עלולה להוביל לתגובות חמורות של הרעלה (רעירות, פרוכוסים ואנמיה). אין סבירות להרעלה בשימוש חיצוני.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרושי, מרח את המנה מיד שכחורת ואת המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לחזרת מנה כפולה, כפיצוי על מנה ששכחתי. יש להמשיך בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליתמיד תרופות בחושיך בודק תהותי והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:
• תגובה אלרגית - רגישות יתר;
• סימנים של רגישות יתר: התנפחות הגרון

והפנים, השפתיים והפה, קשיי נשימה או בליעה, פריחה מגדרת, גירוד או אדמומיות.
• **נדר:** שימוש ממושך בתכשיר (למעלה מ-6 חודשים) עלול לגרום לפיגמנטציה הדרגתית בעלת גוון כחול-שחור (אכרונוזיס אקוט), בעיקר באנשים עם גוון עור שחור.

תופעות לוואי נוספות

• **מזיד פעם:** תחושת צריבה, פריחה, רגישות של העור, או דרמטיסיס. אם תופעות אלה אינן חולפות תוך שבוע, יש להפסיק את הטיפול.
• **בטיפול ארוך טווח:** עלולה להופיע תגובה של היפרפיגמנטציה. בטיפול ארוך טווח דוחו מקרים. בודדים של איבוד צבע העור (דה-פיגמנטציה).

אם הופיעה תופעה לוואי, אם אחת מהתופעות הלוואי מתמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, על-יך 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 "כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאג'יס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. אין לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! התרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ירייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה לא הוראה מפורשת מרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש. גם לי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק על-יך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אחסן מתחת ל-25°C.
אחסן באריזה הקרית.
יש להשתמש תוך חודשיים מפתחה ראשונית של השפופרה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה. הקפד לסגור את השפופרה היטב לאחר כל שימוש.

אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בסימנים של פירוק התרופה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Purified water, Carbomer 940, Sodium Metabisulfite, Methylparaben, Sodium Hydroxide, Edetate Disodium.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ג'ל הומוגני שקוף, חסר צבע.
קיים שפופרות של 30 גרם ו/או 60 גרם.
ייתכן שלא כל סוגי האריזות מכילים 60 גרם.

שם בעל הרישום וכתובתו: פאדאג'יס ישראלי סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

שם היצרן וכתובתו: ש.ש. (שיון) פרילי בע"מ, פארק תעשייה מגב (תרווין) 2017400, ישראלי.

נשר בינאר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132-93-30978

שלש הפטנט וההקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשיני המינים.