

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקמים (תכשירים) התשמ"ב-1986 התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד.

נרידרם קרם

נרידרם שמחה

דיפלוקורטולון ואלראט
0.1 גרם / 100 גרם

Diflucortolone
Valerate 0.1 gr/100 gr

כחורים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 בעלון.

רקא בעיניו את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקמה.

התרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק לך אם אפילו אם נראה כי כן מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

נרידרם מיועד לטיפול בגדלקות עור שאינן זיהומיות המגיעות לקורטיקוסטרואידים.

קוצה תרופיטית:

קורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי.

נרידרם מייל את המרכיב הפעיל דיפלוקורטולון ואלראט שהיו קורטיקוסטרואיד (או סטרואיד) סופיקולי (למריחה על העור).

קורטיקוסטרואידים מסוג זה משמשים להפחתת האידימויות הגירוד הנגרמות על ידי מיעוט עור שגורות.

נרידרם שמחה מתאימה למצבי עור יבש מאוד, ומספקת שכבה שמנית המונעת איבוד של מים, ומסייעת בריפוי היובש וקילוף העור.

נרידרם קרם מתאים למצבים של עור מפריש. זה מאפשר להפרשות מהעור להתנגק. נרידרם קרם מתאים גם לאזורי עור לחים, חשופים ושעירים.

השימוש בנרידרם קרם או בנרידרם שמחה יקבע על ידי הרופא.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיפלוקורטולון ואלראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

- אתה סובל מחזרת ורודה (rosacea), מחלת עור דלקתית הגורמת לאודם בפנים).

- אתה סובל מדלקת סביב הפה (מחלת עור באזור הפה).

- אתה סובל ממחלה בעין.
- יש לך אקנה.

- אתה סובל מבעיה באזור איברי הינון או פי הטבעת (אלא אם כן המיין והחוטם הומלץ על ידי הרופא שלך).
- אתה סובל ממחלת עור ויראלית כגון פצע קור, שלבקות (אופס), שלבקות חוזרת (Shingles) באזור המטופל.

- יש לך זיהום חיידקי או פטרייתי אשר איננו מטופל.
- אתה בהריון.
- אתה מניקה ויש לך בעיה בעור השד.

פנה לרופא אם אתה חושב כי אחד מהמצבים הרשומים מעלה חלים עליך.

נרידרם אינה מיועדת לילדים ומתחת לגיל שנה ולטיפול בתפרחת חייתלים.

פנה לרופא אם אתה חושב כי אחד מהמצבים הרשומים מעלה חלים עליך.

נרידרם אינה מיועדת לילדים ומתחת לגיל שנה ולטיפול בתפרחת חייתלים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנרידרם קרם או שמחה ספר לרופא אם:

- יש לך גירוי בעור בחלק התחתון הגדלים הקשור לבעיות במחזור הדם המקראות stasis dermatitis.
- כביש בגדלים, כיוון שיתכן שאתה נמצא בסכנת מוגבר לתגובה אלרגית לנרידרם.

- מתפתח זיהום חדש במהלך הטיפול בתרופה זו, כיוון שיתכן והרפא שלך ירשום לך גם תרופה לטיפול בזיהום החדש.

- אתה סובל מפסוריאזיס, כיוון שהטיפול בנרידרם עלול לגרום להתמרה בסוגים מסוימים של פסוריאזיס.

- יש לך זיהום בעור, כיוון שהוא עלול להחמיר.

- אתה סובל מגלאוקומה - לחץ תוך עיני גבוה אשר עלול לגרום לאובדן הראיה.

- אין למרוח כמות גדולה יותר של נרידרם על ההשתמש לתקופה ממושכת יותר מהמלצת הרופא.

- אסור לתרופה לבוא במגע עם העיניים. במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף במים קרים.

- לפני שימוש בנרידרם בילדים הימנע משימוש בציף לאורך זמן בתרופה זו. נרידרם עלולה להפחית את פעילות בלוטת יתרת הכליה (אדרנל) ובכך לגרום לירידה בעמידות המלחות. תופעות דומות עלולות להופיע אצל התינוק לאחר שימוש נרחב בנרידרם על ידי אמו במהלך השבועות האחרונים להריון או בזמן ההנקה.

- חבישה של אזור הטיפול אם הרופא המליץ כי האזורים הנגועים בעור שלך, המטופלים בנרידרם, יעברו בחישה, עליך לבצע את הוראותיו לגבי תדירות החלפת התחבושות וכמות הנרידרם בכל

שימוש. באופן כללי, אין להשאיר כל תחבושת למשך של יותר מ-24 שעות. במקרים מסוימים הרופא ימליץ על החלפת התחבושות כל 12 שעות. אין להשאיר את התחבושות מעל למשך הזמן המומלץ. יש לבדוק בזיהות את העור כאשר אתה מחליף את החבישה. אם העור שלך נראה יותר מודלק מאשר קודם או אם הופיעו פצעונים המכילים מוגלה, הפסק להשתמש בתחבושות ופנה לרופא בהקדם האפשרי.

אניטראקציות/תגובות בין תרופות

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

לא הוכח כי יש לנרידרם תגובות שליליות עם תרופות אחרות.

הריון והנקה

הריון: אפילו במינון הרגיל, לא ניתן לשלול לחלוטין את האפשרות לסיכון קטן מאוד להתפתחות של התינוק בנשים הרות שטופלו בנרידרם.

לכן אין להשתמש בתרופה אם הינן בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה, אלא אם כן הרופא שלך חושב לרופא על ידי הרופא שלך.

הנקה: אם את מניקה, אין להרוח בנרידרם על השדים.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא הוכח כי לנרידרם יש השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נרידרם קרם מכיל stearyl alcohol שגורם לעלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון דלקת עור מגע), ומכיל גם פרבינים שעלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכנו תגובות מאוחרות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. שטוף את הידיים לפני ואחרי השימוש בנרידרם.

מרח בעדינות שכבה דקה של נרידרם על האזור הנגוע בעור. אל תשתמש בכמות גדולה או בתדירות גבוהה יותר מזו המומלצת על ידי הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

המינון המקובל בדרך כלל: יש למרוח על המקום הנגוע שכבה דקה של תשתמש בכמות גדולה או בתדירות גבוהה יותר מזו המומלצת על ידי הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

המינון המקובל בדרך כלל: יש למרוח על המקום הנגוע שכבה דקה של תשתמש בכמות גדולה או בתדירות גבוהה יותר מזו המומלצת על ידי הרופא.

עם ביום. אין להשתמש בנרידרם

למשך יותר מ-4 שבועות אלא אם הרופא הורה לך זאת. אם מורחים על הפנים אין להשתמש בנרידרם למשך יותר מ-5 ימים ואין לחבוש או לכסות את האזור.

ילדים מגיל 5 ומתבגרים:

המינון המקובל בדרך כלל: יש למרוח על המקום הנגוע שכבה דקה פעמיים ביום. כשהמצב ישתפר הרופא עשוי להורות על שימוש של פעם ביום. השתמש בנרידרם בחזרות ולא למשך יותר מ-2 שבועות.

אם מורחים על הפנים אין להשתמש בנרידרם למשך יותר מ-5 ימים ואין לחבוש או לכסות את האזור.

לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקמה.

לא הוכח כי יש לנרידרם תגובות שליליות עם תרופות אחרות.

הריון והנקה

הריון: אפילו במינון הרגיל, לא ניתן לשלול לחלוטין את האפשרות לסיכון קטן מאוד להתפתחות של התינוק בנשים הרות שטופלו בנרידרם.

לכן אין להשתמש בתרופה אם הינן בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה, אלא אם כן הרופא שלך חושב לרופא על ידי הרופא שלך.

הנקה: אם את מניקה, אין להרוח בנרידרם על השדים.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא הוכח כי לנרידרם יש השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נרידרם קרם מכיל stearyl alcohol שגורם לעלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון דלקת עור מגע), ומכיל גם פרבינים שעלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכנו תגובות מאוחרות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. שטוף את הידיים לפני ואחרי השימוש בנרידרם.

מרח בעדינות שכבה דקה של נרידרם על האזור הנגוע בעור. אל תשתמש בכמות גדולה או בתדירות גבוהה יותר מזו המומלצת על ידי הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

המינון המקובל בדרך כלל: יש למרוח על המקום הנגוע שכבה דקה של תשתמש בכמות גדולה או בתדירות גבוהה יותר מזו המומלצת על ידי הרופא.

עם ביום. אין להשתמש בנרידרם

לעיתים לאחר שימוש בנרידרם, אתה עלול להרגיש צריבה, גרד או גירוי בעור. העור שלך עשוי גם להיות אדמוני או סמוק.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה את הסימפטומים הבאים בזמן השימוש בנרידרם:

- העור באזור המטופל או מסביבו הופך לדמוי.
- פצעים לדמוי אקנה.
- סימני מתיחה.
- דלקת עור סביב הפה (מחלת עור באזור הפה).

- ההקצבות כלי דם קטנים הבולטים מתחת לעור (לטינאיקטוסיה).
- ציחית שיער מוגברת (שיעור יתר - היפרטריוסיה).

גלאוקומה (לחץ תוך עיני גבוה).

הסבירות להופעת תופעות לוואי גוברת כאשר הטיפול בנרידרם נעשה על אזורים נרחבים (10%) (ייתכן שיש שטח הגוף ולמשך פרקי זמן ממושכים (מעל לארבעה שבועות). במיוחד אם קיים שימוש בתחבושות עמידות למים. הסיכון בנרידרם בעור שמסביב לעין.

לעיתים נדירות מאוד נרידרם יכולה לגרום לתופעות לוואי כגון ירידה בריגור ההורמונים הבעיניים על ידי בלוטת יתרת הכליה, אשר יכולה להוביל למחלה כדומת תסמונת קושינג (היפיקורטיזיזם).

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

דיעונו על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות ליחציה על הקישור "דיעונו על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופות. יש למצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, על "כניסה לקישור":

https://sideeffects.health.gov.il

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה:

Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלת: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישיג ידיו וטווח ראייה של ילדים ואנשי תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחר תאריך התפוגה (exp. date) הפופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- יש לאחסן במקום קריר מתחת ל-25°C.

- לאחר הפתיחה הראשונה של השפופרת ניתן להשתמש בנרידרם

במשך 3 חודשים, אך לא יאורך מיתאר התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל נרידרם מכילה גם:

נרידרם קרם:

White Water, Vaseline Purified, Paraffin Liquid Heavy, Stearyl Alcohol, Polyoxylyl 40 Stearate, Carbopol 980, Edetate Disodium Dihydrate, Methyl Parahydroxy Benzoate, Sodium Hydroxide, Propyl Parahydroxy Benzoate.

נרידרם שמחה:

Vaseline white, Purified Water, Paraffin Liquid Heavy, Dehymuls® E, Bees wax.

- כיצד נראה נרידרם ומה תוכן האריזה:

- נרידרם קרם הינו קרם אטום בצבע לבן עד אפויטיו (off-white).

- נרידרם שמחה הינה שמחה אטומה בצבע לבן עד לבן צהבהב.

- נרידרם קרם ומשחה ארזים בשפופרת אלומיניום המכילה 30 גרם.

- היצרן, בעל הרישום וכותביו: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 2, שוהם.

- נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

- נרידרם קרם: 6150.24636
- נרידרם שמחה: 6151.24637

- שלש הפטנטים ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסט בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשיני המינים.

16.3.23 30201930