

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (כחשירים) התשמ"ז-1986

התרופה שמוקדמת על פי מרשם רופא בלבד.

הידרואגיסטון® קרם

1% קלוטרמזול, 1% הידרוקורטיזון אצטט

(Clotrimazole 1%, Hydrocortisone Acetate 1%)

חומרים בלתי פעילים ואולרגניים בתרופה - ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק המרכיבים של התרופה" וסעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון על 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 עבורך. אל תעביר אותה לחרשים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה להם כי מצבם הרפואי דומה. עלך לפנות לרופא בהם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדלקות עור שמעורב בהן זיהום פטרייתי.

קבוצה תרופית: הידרוקורטיזון אצטט הינו סטרואיד מתון המפחית נפיחות, אודם וגיורוד הקשורים לזיהום בעור.

קלוטרמיזול שייך לקבוצת האימידאזולים-תכשירים אנטי פטרייתיים הנלחמים בוגרם לזיהומי עור פטרייתיים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה (או יתנוקך, במידה שהטיפול הוא לתפחת חיתולים) רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים קלוטרמיזול והידרוקורטיזון אצטט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כולל Cetostearyl alcohol (ראה סעיף 6).

- באזורים יש עור סדוק.
- על שטחי עור נרחבים (יותר מ-10% מ-5 משטח פני הגוף).
- יותר מ-7 ימים.
- לטיפול בפצע קור או אקנה.
- בכל זיהום חיידקי בעור אשר לא מטופל, כגון עגבת או שחפת.
- לטיפול בתגובות העור לחיסונים.
- לטיפול בשלבלב חוגרת, אבבעבות רוח, חזית ורודה (rosacea) או הרפס.

אם אינך בטוח בנוגע לאחת מהגבלות מעלה, שוחח על כך עם הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- כמו בכל התרופות הסטרואידיות, יש להימנע משימוש ממושך לטווח ארוך על שטחי עור נרחבים, בייחוד בקרב תינוקות וילדים.
- אין לנסות את האזור המטופל בחבישה או בפלסטר.
- בתמינות יש להיזהר לא להדק את החיתול יתר על המידה באזור המטופל, מפני שהידוק יתר עלול להגביר את הסיפיה של הידרוקורטיזון אצטט.

- יש לטפוח את הידיים מיד לאחר השימוש בקרם.
- כמו בקבוצים אחרים, הידרואגיסטון קרם עלול להפחית את היעילות של אמצעי מניעה עשויים גומי, כגון קונדום או דיאפרגומה. לכן, אם קרם זה מיועד לשימוש באיברי המין, עלך להשתמש באמצעי מניעה חלופיים למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתרופה זו.
- יש ליצור קשר עם הרופא אם אתה חווה תשטוש ראייה או פגיעות ראייה אחרות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחוריה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון, הנקה ופוריות
אם הינך בהריון, מניקה או מנסה להרות ספרי לרופא לפני השימוש בהידרואגיסטון קרם. במידה שהתייעצת, יש לעקוב בהריות אחר הוראות הרופא.

מידע חשוב על חלק המרכיבים של התרופה

התרופה מכילה צטוסטאריל אלכוהול (Cetostearyl alcohol) העלול לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון: פריחה, גירוד או אדמומיות), ובמידה אלכוהול (Benzyl alcohol) העלול לגרום לגירוי מקומי ולקטגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. מינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מריחת שכבה דקה של הידרואגיסטון על האזור הנגוע פעמיים ביום.

אופן השימוש:

- יש לעקוב אחר ההוראות הבאות, אלא אם הרופא הורה אחרת:
- לפני השימוש, על מנת לפתוח את השפופרת, יש לשחרר את הברגת הפקק ולנקב את החלק האטום את השפופרת בעזרת הדוקרן שבפקק.
- במידה שחזיהו הנו בכפפת ארגלית, לפני השימוש בקרם יש לטפוח ולייבש אותה היטב, במיוחד בין האבעבות.
- יש למרוח שכבה דקה ואחידה של הידרואגיסטון קרם על האזורים הנגועים פעמיים ביום ולעסות בעדינות אל תוך העור. כמות של כ-1 ס"מ קרם לכל מריחה צריכה להספיק.
- אין לנסות את האזור שנמרח בחבישה או בפלסטר.
- כמו בכל התכשירים המכילים הידרוקורטיזון, יש לטפוח את הידיים מיד לאחר השימוש בקרם.
- משך הטיפול לא יעלה על 7 ימים.
- התסמינים של החזיהו בעור, כגון גרד או כאב, אמורים להשתפר תוך מספר ימי טיפול עם זאת, סימנים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר. אם התסמינים משתכחים, או שלא חל שיפור לאחר 7 ימים, התייעץ עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת לשימוש יוציני בלבד.

אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע אותה. אם בלעת בטעות את הקרם, יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים קרוב.
אם בטעות הקרם נכנס לעיניים או לפה, יש לטפוח אותם היטב במים מיד וליצור קשר עם הרופא.

אם נטלת לתשומת מיןנו גבוה יותר, אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר את התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית הולים ובה באת אריות התרופה איתך.

אם שכחת למרוח את הקרם בזמן המיועד, מרח אותו בהקדם האפשרי והמשך בטיפול כרגיל.

יש להמדיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

תוכל לסייע להצלחת הטיפול אם תעקוב אחר העצות הבאות:

- על אף שהאזור הנגוע יגרד, נסה להימנע מגירודו. הגירוד יגרום זקק לפני הסיחה של העור וכך יגרום לתרופה להפחית את היעילות.
- שמור על האזור הנגוע קני.
- יש לייבש היטב את העור, אך יש להימנע משפשוף יתר.
- אל תחלוק עם אנשים אחרים מגבות, שטיחוני אמבטיה וכדומה מפני שהזיהום עלול לעבור אליהם.
- יש לטפוח את הידיים לאחר השימוש על מנת למנוע את התפשטות הזיהום.
- לחות מעודדת את צמיחת הפטריות, לכן יש לשמור על יובש באזור הנגוע.
- יש לחונן את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול בקרם ניתן להשתמש באבקת נגד פטריות כדי לייבש את המקום.

אם אתה סובל מפרטת בכפפת הרגליים: הקפד לייבש את העור בין האבעבות ביוסודיות.

כבס ביוסודיות הרגליים, גרבי היליון והגרבוסיים במים חמים כדי להסיר את כל העור שהתקלקל או את כבבי הפטריות. רצוי להשתמש בגרביים מכותנה; יש להימנע מלגרבת גרביים מצמר או מחומרים סינטיטיים. רצוי להחליפם מספר פעמיים ביום (לפני מותם הדיעה).

החליף את נעליך במידי עם שפאשרי. בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך צוקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהידרואגיסטון קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. עלול תיבה ללמקרא תופעות לוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

כמו בכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לקרם. אם אתה או יתנוקך אלרגיים, תגובה לתפתח סמוך לתחילת השימוש. במידה שאתה או יתנוקך חווים תגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש בהידרואגיסטון קרם ולפנות מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר אליך.

הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול: פריחה, בעיית בבליעה או בנשימה.

נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון. חולשה, תחושת סחרחורת או עילפון. בחילה.

לאחר מריחת התרופה ייתכן שתחוש: גרד, פריחה, שפוחיות, צריבה, אי נוחות, נפיחות, גירוי, אדמומיות או קילוף של העור, טשטוש ראייה.

הטיפול אמור להיות מוגבל ל-7 ימים, אלא אם

הנחה הרופא אחרת. במקרים בהם השימוש בקרם נעשה על שטחי עור נרחבים, תחת שימוש או למשך זמן של יותר משבועיים, ייתכן שתחוש בתגובות העוריות הבאות:

- דליות (ורידים בולטים) (broken veins).
- צמיחת שיער מוגברת.
- סימני מתיחה.
- הלבנת העור או הפיכתו לזק.
- זיהומים משניים.
- פריחה דמית אקנה.

אם הופיעה אצלך או אצל יתנוקך תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה או ילדך סובלים מתופעת לוואי לא צוייה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

דייווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי משרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "לדיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ("www.health.gov.il") המפה לטופס המיון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה:
Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

אם הערלת: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או יתנוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. לא תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום קריר מנות של 25°C-
לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
אין להשליך לתרופות מלי שפיכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך צוקוק להן עוד. קיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם: Purified water, 2-Octyldodecanol, Cetostearyl alcohol, Cetyl esters wax, Sorbitan monostearate, Polysorbate 60, Benzyl alcohol.

השפופרת מכילה כ-150 מ"ג Benzyl alcohol. ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה: ו-מידע חשוב על חלק המרכיבים של התרופה" בנוגע לחומרים צטוסטאריל אלכוהול ובמידה אלכוהול.

כיצד נזאית התרופה ומה תוקן האריזה: שפופרת אלומיניום המכילה 15 גרם קרם בבעב אופוויטי (off-white).

שם היצרן, בלי הרישום וכתובת: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

בערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות: 042-82-24888-00

לשם הפטנטות הלהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

30200764