עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

אגיסטן® וי 0.5 גרם טבליה ואגינלית

כל טבליה לנרתיק מכילה:
500 מ"ג קלוטרימזול (Clotrimazole 500 mg).
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראי סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.
קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
עלייך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.
היוועצי ברוקח אם הינך זקוקה למידע נוסף.
עלייך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סמפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה אנטי-פטריתית רחבת טווח הקוטלת פטריות ושוטוניות (טריכומונאס), לטיפול יחיד מקומי בזיהומים בנרתיק.
קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל קלוטרימזול שייך למשפחת האזולים והינו חומר אנטי פטרייתי הנלחם בגורם לזיהומים כגון זיהומים וגינאלים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
- אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל קלוטרימאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- בזמן הווסת כיוון שאז היעילות פחותה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר
לפני הטיפול באגיסטן וי 0.5 גרם, ספרי לרופא אם:
- סבלת מיותר משני זיהומים פטריתיים בנרתיק במהלך 6 החודשים האחרונים.
- את או בן זוגך סבלתם בעבר ממחלת מין.
- אינך בטוחה אם הינך סובלת מפטריה בנרתיק או שזו הפעם הראשונה שהינך סובלת מתסמינים אלו.
- את מתחת לגיל 16 או מעל גיל 60.
- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לאגיסטן וי 0.5 גרם או לתכשירים ואגיליים אנטי-פטריתיים אחרים.
- הינך סובלת מאחד מהתסמינים הבאים:
  - דימום נרתיקי לא סדיר.
  - דימום נרתיקי חריג או הפרשה ואגינלית דמית.
  - כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות.
  - כאב בטן תחתונה.
  - כאב או קושי במתן שתן.
  - חום או צמרמורת.
  - תחושת חולי או הקאות.
  - שלשולים.
  - הפרשה עם ריח רע מנרתיק.

זאת כיוון שייתכן שהטיפול באגיסטן וי 0.5 גרם אינו הטיפול הנכון עבורך.

- תכשיר זה, כמו בתכשירים אחרים לשימוש תוך נרתיקי, עלול להפחית את יעילותם של אמצעי מניעה העשויים מגומי, כגון: קונדומים או דיאפרגמות. כתוצאה מכך, עלייך להשתמש באמצעי מניעה חליפיים לפחות 5 ימים לאחר השימוש בתכשיר.
- בזמן הטיפול אין להשתמש בטמפונים, בתכשירים לשטיפות ואגינליות (נרתיקיות), בחומרים קוטלי זרע או בתכשירים ואגינליים אחרים.
- יש להימנע מקיום יחסי מין כאשר הינך סובלת מזיהום פטרייתי ובזמן הטיפול, מכיוון שבן הזוג שלך יכול להידבק.

ילדות ומתבגרות:
אגיסטן וי 0.5 גרם אינו מיועד לילדות ומתבגרות מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:
אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח לפני תחילת הטיפול. במיוחד אם את נוטלת:
- טקרולימוס או סירולימוס (תרופות המפחיתות את תגובת מערכת החיסון על-מנת למנוע דחייה של איבר לאחר שהושתל).

הריון, הנקה ופוריות:
אם הינך בהריון, מניקה או מנסה להיכנס להריון, ספרי לרופא לפני השימוש באגיסטן וי 0.5 גרם. אם כבר סיפרת על כך לרופא יש לעקוב אחרי הוראותיו בזהירות.
לטיפול בפטרת פנימית, ייתכן שהרופא ימליץ על טיפול בטבליות ללא שימוש במוליך.

נהיגה ושימוש במכונות:
התרופה איננה משפיעה על הנהיגה ו/או על שימוש במכונות.

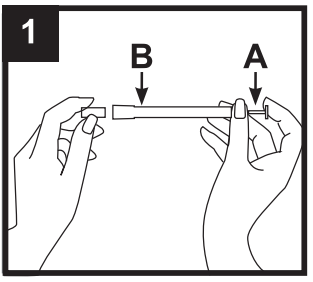
3. כיצד תשתמשי באגיסטן וי 0.5 גרם?

עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה לגבי המינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
1 טבליה להחדרה לנרתיק באמצעות המוליך בערב לפני השינה.
אין לעבור על המנה המומלצת
- תמשיני הפטרת אמורים להיעלם תוך 3 ימי טיפול. אם לא חל שיפור לאחר 7 ימים, יש ליידע את הרופא.
- אם הזיהום חזר לאחר 7 ימים, ניתן להשתמש בטיפול אחד נוסף, אולם אם כבר סבלת מזיהום פעמיים במהלך 6 החודשים האחרונים, עלייך לפנות לרופא.

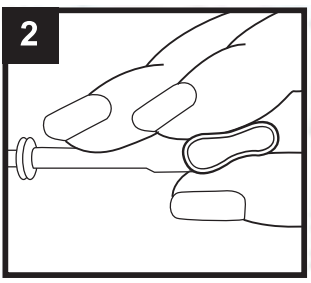
תרופה זו מיועדת לשימוש תוך-נרתיקי בלבד.
אין להכניס לפה או לבלוע.

אופן השימוש:
אם אגיסטן וי 0.5 גרם נרשם לך על ידי רופא, עיקבי אחר הוראותיו. אם רכשת את התכשיר ללא מרשם רופא, עקבי אחר ההוראות הבאות:
יש להשתמש במוליך להחדרת הטבליה עמוק ככל הניתן לתוך הנרתיק, עדיף לפני השינה לצורך נוחות הטיפול.
שטפי ידיים לפני הסרת הטבליה מהאריזה ופעם נוספת לאחר השימוש במוליך.

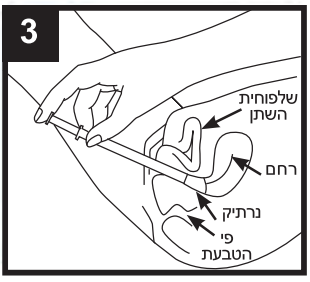
1. הוציאי את המוליך מהאריזה. משכי את הבוכנה (A) עד לעצירתה. הוציאי את הטבליה הוגינאלית מאריזת בליסטר האלומיניום והכניסי אותה היטב לחלק הרחב של המוליך (B).



2. על מנת להתאים את הטבליה לתוך המוליך, לחצי קלות על קצה המוליך משני צדדיו. הטבליה מתאימה בצורה הדוקה למוליך ויש לדחסה לקצה המוליך עד לעומק של כ- 1 ס"מ.



3. בעדינות החדירי את המוליך עמוק ככל האפשר וככל שלא תחושי אי נוחות לתוך הנרתיק, (הדרך הקלה ביותר לבצע זאת היא בשכיבה על הגב עם הברכיים כפופות כלפי מעלה). החזיקי את המוליך במקומו, ולחצי באיטיות על הבוכנה עד שתעצר כך שהטבליה תוחדר לנרתיק.



4. הוציאי את המוליך. השליכי את המוליך במקום בטוח, הרחקי מהישג ידם של ילדים. אין להשליך את המוליך לאסלה.

- מאחר שהטבליה מתמוססת בנרתיק, כדאי להשתמש במגן תחתון מכיוון שדי שכיח לראות הפרשות לבנות לאחר השימוש בטבליות הואגינליות. זה לא מעיד על כך שהטיפול לא עבד. אך אם הינך מבחינה בחתיכות מהטבליה שלא התמוססו, פני לרופא או לרוקח מאחר שיכול להיות שהטיפול לא עבד כראוי.
- כדי למנוע הישנות עתידית: לבשי תחתונים מכותנה שאינם הדוקים. התקלחי מדי יום. פעולת הניגוב בשירותים צריכה להתבצע מלפנים לאחור, כיוון שזיהום ואגינלי יכל להיות מועבר מהמעי. החליפי מגן תחתון באופן קבוע. הימנעי מלבישת תחתוני ניילון ומכנסי ג'ינס הדוקים. הימנעי מרחצה בסבונים מבושמים או משימוש בדאודורנטים באזור הנרתיק. אין לשפשף את האזור בחוזקה באמצעות ספוגית רחצה. יש להימנע מאמבטיות חמות עם שמני בישום.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?
תיתכן הדבקה של בן הזוג ולכן מומלץ להימנע ממגע מיני או על שימוש בקונדום בעת מגע מיני במשך כל תקופת הטיפול. כמו כן, רצוי להתייעץ עם הרופא בדבר הצורך בטיפול תרופתי גם בבן הזוג.
אם הינך משתמשת בתרופה לשטיפת הנרתיק בין טיפול לטיפול, הקפידי <u>לא</u> להחדיר את נוזל השטיפה בעוצמה ובכמות רבה מדי כדי לא להחדיר את הנוזל לרחם – דבר העלול להעביר את הזיהום לשם.
בעת השימוש בתרופה לנרתיק, תיתכן הכתמה של הלבנים.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר,אם בטעות בלע ילד או מישהו מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטן וי 0.5 גרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.
בכבל התרופות, חלק מהאנשים עלולים להיות אלרגיים לטבליות הוגינאליות. אם את אלרגית, תגובה אלרגית תתרחש בסמוך לשימוש בתכשיר. אם את חשה בתגובה אלרגית אז אודם, צריבה, כאב, גירוד או נפיחות שמחמירים, **הפסיקי את השימוש בתכשיר ופני מיד לרופא** או לחדר מיון של בית חולים קרוב.

סימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:
פריחה; בעיות בבליעה או בנשימה; נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון; חולשה, תחושת סחרחורת או עילפון; בחילה.
לאחר השימוש באגיסטן וי 0.5 גרם טבליות ואגינליות את עלולה לחוות: גירוד, פריחה, נפיחות, אודם, אי נוחות, צריבה, גירוי, קילוף או דימום ואגינלי, כאבים בבטן או באזור האגן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך 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 ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן אגיסטן וי 0.5 גרם?

- מנעי 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 תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאלי את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוקה להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.
- יש לאחסן במקום קריר מתחת ל-25°C .

6. מידע נוסף:

- **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**
Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Lactic acid, Maize starch, Crospovidone, Calcium lactate, Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methylcellulose.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
אריזת אגיסטן וי 0.5 גרם טבליה ואגנלית מכילה: טבליה אחת בצבע לבן כמעט צהוב, ארוזה בבליסטר אלומיניום ומוליך אחד.
- **היצרן, בעל הרישום וכתובתו:** פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 031-74-25210-00.

30200156