

אגיסטון® קרם

חומר פעיל:

קלוטרימאזול 1% W/W Clotrimazole

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף". עליך לפנות אל הרופא ובמידה ותסמיני המחלה (הסימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים אחרי 4 שבועות.

1. למה מיועדת התרופה?

אגיסטון קרם מיועד לטיפול בדיהומי עור ורקמות ריריות הנגרמים על ידי סוגים שונים של פטריות. מיועד גם לטיפול בקנדידה של הפות וקנדידה של הפין. **קבוצה תרופונית:** חומרים אנטי-פטריותיים לשימוש מקומי מקבוצת האימידיאזולים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כולל צוטוסטאיריל אלוהול (ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף").
- לטיפול בפטרת ציפורניים או על הקרקפת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

כמו קרמים אחרים, אגיסטון קרם עלול להפחית את היעילות של אמצעי מניעה העשויים מגומי, כגון קונדום או דיאפרגמה. לכן, אם הנך משתמש באגיסטון קרם על הפות או הפין, יש להשתמש באמצעי מניעה חלופיים למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתכשיר זה. אם חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

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

הריון, הנקה ופוריות:

אם הנך בהריון, אם הנך מניקה או מנסה להרות, יש היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתכשיר.

נהיגה ושימוש במכונית:

לאגיסטון קרם אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונית או שהשפעתו זניחה בלבד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אגיסטון קרם מכיל צוטוסטאיריל אלוהול אשר יכול לגרום לגירוי מקומי בעור (פריחה, גרד או אודם). אגיסטון קרם מכיל 10 מ"ג בנזיל אלוהול בכל 1 גרם קרם אשר יכול לגרום לתגובה אלרגית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

במידה והתכשיר נרשם לך על-ידי הרופא עליך להישמע להוראותיו. במידה ורכשת תכשיר זה ללא מרשם רופא, עליך להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות בסעיף זה. **המינון המומלד בתרופה כולל הוא:** טיפול פעמיים עד 3 פעמים ביום.

אופן השימוש:

- הוראות פתיחה - על מנת לפתוח את השפופרת יש להפוך את הפקק ולדקור את החלק האוטם את השפופרת באמצעות לחיצה של הפקק.
- לטיפול בפטרת כף הרגל: יש לטפוח את כפות הרגליים ולייבשן היטב, במיוחד בין האצבעות, לפני מירחת הקרם.
- על למרוח שכבה דקה ואחידה על האזורים הנגועים פעמיים עד 3 פעמים ביום ולהחדיר את הקרם לתוך העור על-ידי עיסוי.
- בדרך-כלל תספיק כמות קטנה של 1/2 ס"מ קרם לטיפול באזור בגודל כף היד.
- משך הטיפול בדיהומי העור הפטרייתיים תלוי בסוג הזיהום. לרוב, משך הטיפול הנו לפחות שבועיים, למרות שיתכן שיידרשו עד 4 שבועות של טיפול.
- במידה והנך סובל מפטרת כף הרגל, מומלץ להשתמש גם באבקה אנטי פטרייתית. היוועץ ברופא או ברוקח.
- תסמיני הזיהום בעור, כגון גרד וכאב, צפויים להשתפר תוך מספר ימים מהתחלת הטיפול, אבל ייתכן שתסמינים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לשימוש חיצוני בלבד.
אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע אותה.

- אם בלעת בטעות את התכשיר, עליך לפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר.
- יש להימנע ממגע התכשיר עם העיניים או הפה. במקרה של מגע בעיניים יש לשטוף היטב עם מים ולפנות לרופא.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או משהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
- אם שכת למרות את התכשיר בזמן הדרוש
 - מרחו עם מידת כשנוכרת והמשך את יתר הטיפול כרגיל.
- **כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**
 - למרות שהאזור הנגוע מגד, יש להימנע מגירוד האזור. הגירוד עלול לגרום לזקק לפני שטח העור וכך לגרום להתפשטות הזיהום.
 - שמרו על האזורים הנגועים נקיים.
 - יש לייבש היטב את האזור אך להימנע משפשוף יתר.
 - אל תחלוק עם אנשים אחרים מגבות, שטיח אמבטיה וכדומה כיוון שהזיהום עלול לעבור אליהם.
 - הקפדו לרחוץ את ידך לאחר כל טיפול בזיהום על-מנת למנוע את התפשטותו.
- אם הינו סובל מפטרת כף הרגל:
 - הקפדו לייבש את העור בין האצבעות ביסודיות.
 - יש לכבס גרביים וגרביונים ביסודיות במים חמים כדי להסיר עור מקולף או נבגי פטריות.
 - החלפו נעליים כל יום במידת האפשר.
- אין ליטול תרופות בחושה! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטון קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. כמו בכל תרופה, ייתכן ויהיו מטופלים בעלי רגישות יתר (אלרגיים) לקרם זה. במידה והנך אלרגי, התגובה תתפתח בסמוך לאחר השימוש בתכשיר. יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית חולים הקרוב אליך ביותר אם מתפתחת תגובה אלרגית. סימני תגובה אלרגית עשויים לכלול:

- פריחה
- בעיות בליעה או נשימה
- התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון
- חולשה, סחרחורת או עילפון
- בחילה

לאחר השימוש בתרופה ייתכן ותחוש את אחד מהתסמינים הבאים: גרד, פריחה, שלפוחיות, בעירה, אי נוחות, התנפחות, גירוי, אודם או קילוף של העור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי 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> בנוסף, יש לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

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 אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
 - יש לאחסן במקום קריר מתחת ל 25°C.
 - לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן להשתמש במשך 6 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל אגיסטון קרם מכיל גם:
Octyldecanol, Cetostearyl Alcohol, Cetyl Esters Wax, Sorbitan Monostearate, Polysorbate 60, Benzyl Alcohol, Purified Water
כיצד נבאת התרופה ומה תוקן האריזה:
אגיסטון קרם הינו קרם בצבע לבן הארוז בשפופרת אלומיניום המכילה 30 גרם. **שם היצרן ובעל הרישום:** פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם. נערך בנובמבר 2022 בהתאם להתנאים של משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפקק התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
130-70-30920

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