

אגיסטון® וי 0.2 גרם טבליות ואגיליות

טבליות ואגיליות (לשימוש תוך-נרתיקי)
קלוטרימאזול 200 מ"ג (Clotrimazole 200 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.
עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף מינון בעלון זה.
היוועצי ברוקח אם הנך זקוקה למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

אגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגיליות מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים בנרתיק הנגרמים בעיקר על ידי זני קנדידה.
לטיפול בזיהומים בנרתיק הנגרמים על ידי טריכומונאס ומיקרואורגניזמים הרגישים לקלוטרימאזול.
קבוצה תרפויטית: נוגדי פטריות ממשפחת האזולים.

פטר וגילית הינה זיהום נפוץ שממנו רוב הנשים סובלות בשלב מסוים בחיים ואינו נגרם בשל היגינה אישית לקויה. הגורם לפטרת וגילית הינו פטרייה הנקראת קנדידה שחיה בנרתיק ובאיברים שונים מבלי לגרום לנזק כלשהו.
עם זאת, האיזון הטבעי ששומר על קנדידה תחת שליטה יכול להיות מושפע על ידי מספר גורמים כגון שינויים הורמונליים (המחזור החודשי, טבליות למניעת הריון, הריון, תום הווסת), בריאות ירודה, נטילת אנטיביוטיקה, סבונים מבושמים, תוספים לאמבטיה ובגדים הדוקים.
שינוי באיזון החומציות הטבעי (pH) עלול להוביל לעליה בגידול הפטרייה שאז יכולה להתפתח לזיהום. דבר זה יכול להתבטא בסימפטומים הבאים: תחושת בעירה מתמדת ו\או גרד מסביב הנרתיק והפות, אודם, נפיחות וכאב של רקמות הנרתיק והפות והפרשה לבנה נטולת ריח מהנרתיק. ייתכן ולא תסבלי מכל הסימפטומים שמונו אלא רק אחד מהם.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש באגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגיליות אם:
הינך רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל (קלוטרימאזול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגיליות:
• **השתמשי בתכשיר רק אם רופא איבחן אצלך בעבר שהינך סובלת מזיהום פטרייתי בנרתיק.**

לפני הטיפול באגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגיליות ספרי לרופא אם:
• אינך בטוחה האם הינך סובלת מפטרייה בנרתיק או שזו הפעם הראשונה שהינך סובלת מתסמינים אלו.
• סבלת במהלך 6 החודשים האחרונים ביותר משני זיהומים בנרתיק.
• את או בן זוגך סבלתם אי פעם ממחלה המועברת דרך יחסי מין.
• גילך קטן מ-16 שנים או גדול מ-60 שנים.
• חווית אי פעם תגובה אלרגית לאגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגיליות או לתכשירים ואגיליים אנטי-פטרייתיים אחרים.

- במקרה של הופעת אחד מהתסמינים הבאים ייתכן שאגיסטן וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות אינו הטיפול המתאים לך:
 - דימום נרתיקי לא סדיר.
 - דימום נרתיקי חריג או הפרשה דמית.
 - כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות.
 - כאבים בבטן התחתונה.
 - כאב או קושי בהטלת שתן.
 - חום או צמרמורות.
 - בחילות או הקאות.
 - שלשול.
 - הפרשה בעלת ריח רע מהנרתיק.
- אגיסטן וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות, כמו תכשירים אחרים לשימוש תוך-נרתיקי, עלול להפחית יעילות של אמצעי מניעה העשויים מגומי כגון קונדום ודיאפרגמה. אי-לכך, עליך להשתמש באמצעי מניעה חלופיים במשך לפחות 5 ימים לאחר הטיפול בתכשיר.
- אין להשתמש בטמפונים, שטיפות תוך-נרתיקיות, קוטלי זרע או תכשירים נרתיקיים אחרים במהלך הטיפול בתרופה זו.
- הימנעי מקיום יחסי מין וגינאליים כל עוד את סובלת מזיהום מפטרייתי בנרתיק או עושה שימוש באגיסטן וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות, מאחר ובן זוגך עלול להידבק.

ילדות ומתבגרות

אגיסטן וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות אינה מיועדת לשימוש בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

- אם את לוקחת, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את נוטלת:**
- טקרולימוס או סירולימוס (שנועדים למתן את התגובה של מערכת החיסון כדי למנוע דחיית שתל לאחר השתלת איבר).

פוריות, הריון והנקה:

פוריות

קיים מידע המצביע על כך שלתכשיר אין כל השפעה על פוריות.

הריון

אם הינך בהריון, מנסה להרות או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש באגיסטן וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות ולעקוב אחר הוראותיהם בהירות. ניתן להשתמש בקלוטרימאזול במשך ההריון, אך תחת השגחת רופא בלבד. אין לעשות שימוש במתקן ההחדרה לאורך תקופת ההריון.

הנקה

מאחר ולא ניתן לשלול סיכון לתינוק היונק, יש לקבל החלטה יחד עם הרופא אם להניק או להשתמש בקלוטרימאזול.

נהיגה ושימוש במכונות:

תרופה זו הינה חסרת השפעה או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת להחדרה תוך נרתיקית בערב לפני השינה במשך 3 ערבים רצופים (ראי סעיף "אופן השימוש").

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

- סימני הפטרת אמורים לחלוף תוך 3 ימים מתחילת הטיפול. אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים, יש לפנות לרופא.
- אם הפטרת חוזרת לאחר 7 ימים ניתן להשתמש בטיפול אחד נוסף, אך אם הנך סובלת מפטרת יותר מפעמיים בתוך 6 חודשים, עליך לפנות לרופא.

צורת הנטילה:

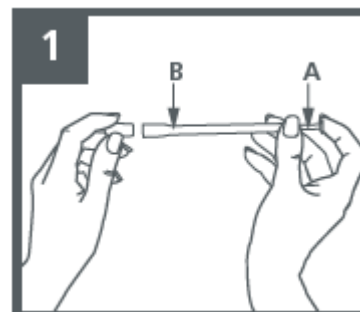
- אין להכניס לפה או לבלוע!
- לשימוש תוך-נרתיקי בלבד.

אופן השימוש בתכשיר - הוראות כלליות:

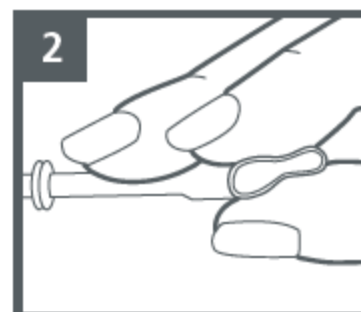
אם אגיסטן וי 0.2 טבליות ואגינליות נרשמה לך על ידי רופאך, עליך להישמע להוראותיו. במידה ורכשת את התכשיר ללא מרשם רופא עליך להשתמש בתכשיר על פי המתואר בסעיף זה. המוליך המצורף לתכשיר נועד לסייע בהחדרת הטבליה עמוק ככל האפשר בנרתיק, עדיף לפני השינה במשך **שלושה ערבים רצופים**.

רחצי את ידייך בסבון ומים חמים לפני הסרת הטבליה מהחפיסה ושוב לאחר השימוש במוליך המיוחד. אם הינך בהיריון, יש לבדוק עם הרופא האם להשתמש במוליך לצורך החדרת הטבליה.

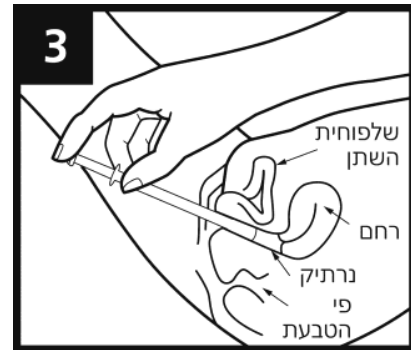
1. הוציאי את המוליך מהקופסא. משכי את הבוכנה (A) עד לעצירתה. הוציאי את הטבליה הואגינלית מבליסטר האלומיניום והכניסי לחלק הרחב של המוליך (B).



2. על מנת להתאים את הטבליה למוליך, קצה המוליך צריך להיות לחוץ קלות בשני הצדדים. הטבליה מתאימה באופן הדוק למוליך ויש לדחוסה עד לעומק של 1 ס"מ.



3. יש להחדיר את המוליך המכיל את הטבליה עמוק ככל האפשר וככל שלא נגרמת אי נוחות, לתוך הנרתיק (הדרך הטובה ביותר לבצע זאת היא בשכיבה על הגב ברגליים כפופות וכאשר הברכיים שלך פונות כלפי מעלה). החזיקי את המוליך במקומו, ולחצי באיטיות על הבוכנה עד שתיעצר כך שהטבליה תוחדר לנרתיק.



4. הוציאי את המוליך. לאחר השימוש הסירי את הבוכנה (A) לחלוטין מתוך המוליך (B). שטפי במים חמים (לא רותחים) עם סבון וייבשי בזהירות.

5. לאחר סיום הטיפול, השליכי את המוליך במקום בטוח, הרחק מהישג ידם של ילדים. אין להשליך את המוליך לאסלת השירותים.

- הטבליה התוך-נרתיקית מתמוססת בנרתיק, ואי לכך, רצוי ללבוש תחתונית (פד) מאחר וניתן לצפות בשאריות לבנות בתדירות גבוהה לאחר שימוש בתכשיר. זה לא מעיד על כך שהטיפול לא עבד כראוי. אך אם הינך מבחינה בחתיכות שלמות של הטבליה אשר לא נמסו, ייתכן שהטיפול לא צלח, ועליך לפנות לרופא או לרוקח.
- כדי למנוע הישנות עתידית: לבשי רק תחתונים מכותנה לא הדוקים מדי, והחליפי לעיתים קרובות. התקלחי מדי יום. פעולת הניגוב בשירותים צריכה להתבצע מלפנים לאחור. הימנעי מלבישת בגדים הדוקים מדי וגרביונים מניילון. הימנעי מרחצה בסבונים מבושמים או משימוש בדיאודורנטים באזור הנרתיק. אין לשפשף את האזור בחוזקה באמצעות ספוגית רחצה. יש להימנע מאמבטיות חמות עם שמני בישום.

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

אם שכחת להשתמש בתכשיר זה בזמן הדרוש

- יש להשתמש במנה מיד כשנזכרת ולהמשיך את יתר הטיפול כרגיל.
- אם שכחת במשך יותר מיום אחד, ייתכן שהזיהום בנרתיק לא טופל במלואו. לכן אם התסמינים ממשיכים לאחר סיום הטיפול, יש לפנות לרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטון וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

במידה ואת סובלת מרגישות (אלרגיה) לתכשיר, תגובה אלרגית תתרחש זמן קצר לאחר נטילת התכשיר. **יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב** אם את מפתחת תגובה אלרגית או החמרה באודם, תחושת בעירה, כאב, גרד או החמרה בנפיחות. סימנים המעידים על תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון, חולשה, סחרחורת או עילפון, בחילה.

- תופעות שעלולות להופיע לאחר השימוש בטבליה התוך נרתיקית:
- גרד, אודם, פריחה, נפיחות, אי נוחות, צריבה, גירוי, קילוף בנרתיק או דימום.
 - כאבים בבטן או באזור האגן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 את התרופה?

- 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום קריר מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה הביתי. היועצי ברוקח כיצד להיפטר מתרופה שאין בה שימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל אגיסטן וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות מכילות גם:**
Lactose Monohydrate 200, Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Poly (1-vinyl-2-Pyrrolidone) (Crosopovidone), Lactic Acid, Magnesium Stearate, Calcium Lactate, Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200), Hydroxypropyl Methylcellulose Hypromellose.
- **כיצד נראית אגיסטן וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות ומה תוכן האריזה:**
אריזת אגיסטן וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות מכילה 3 טבליות ואגינליות בצבע כמעט לבן עד צהבהב ארוזות בבליסטר אלומיניום ומוליך אחד (להחדרת הטבליה לתוך הנרתיק).
- **שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו:** פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
026-13-25080/140-29-31940