

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

קומאגיס קרם

כל 100 גרם קומאגיס קרם מכילים:

1 גרם ביפונזול (Bifonazole)

0.05 גרם פלואצינוניד (Fluocinonide)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6.

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.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קומאגיס קרם מקלה על מצבי דלקת המלוזים בזיהום פטרייתי והמגיבים לטיפול קורטיקואידי. קבוצה תרפויטית: אנטי-דלקתי + אנטי-פטרייתי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- לטיפול בתפרכת חיתולים. אם לתינוק שלך יש תפרכת חיתולים, פנה לרופא לקבלת טיפול מתאים.
- לטיפול בזיהומים בציפורניים או בקרקפת.
- לטיפול בדלקות בנרתיק.
- אין להשתמש בתרופה על שטחים נרחבים של הגוף או למשך זמן ארוך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין לתת לתרופה לבוא במגע עם העיניים.
- אין לחבוש, לכסות או לעטוף את אזור הטיפול כך שתיווצר חבישה אוטמת, אלא בהנחיית רופא.

לפני הטיפול בקומאגיס קרם ספר לרופא אם

- חווית אי פעם תגובה אלרגית לחומר אנטי פטרייתי כלשהו.
- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח וארפרין (נוגד קרישה).

הריון והנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מניקה, אלא בהמלצת הרופא בלבד. אין מידע בנוגע להשפעת השימוש בקומאגיס קרם על עניין הפוריות- יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש.

שימוש בילדים ובתינוקות

אין להשתמש בחיתולים צמודים או בתחתוני פלסטיק בילדים המטופלים באזור החיתול, כיוון שבגדים אלה מהווים חבישה אוטמת.

ילדים עשויים לספוג באופן יחסי כמויות גדולות יותר של קורטיקוסטרואידים טופיקליים ולכן עשויים להיות רגישים יותר לרעילות מערכתית. אם מתפתח גירוי יש להפסיק את הטיפול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה צטוסטאריל אלכוהול (cetostearyl alcohol) אשר עשוי לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון פריחה, גירוד או אדמומיות).
התרופה מכילה 10.36 מ"ג בנזיל אלכוהול (benzyl alcohol) ב- 1 גרם קרם. בנזיל אלכוהול עשוי לגרום לתגובה אלרגית ולגירוי מקומי קל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הנחיות השימוש:

- לפני השימוש בתרופה יש לנקב את האטם של השפופרת על ידי הפיכת הפקק, ולחיצתו על פני קצה השפופרת.
 - לפני מריחת הקרם, יש לשטוף ולייבש היטב את האזור הנגוע, במיוחד בין הבהונות, במקרה של זיהום בכפות הרגליים.
 - יש למרוח שכבה דקה ואחידה של הקרם על האזור הנגוע פעם ביום, עדיף בלילה לפני השינה, ולעסות בעדינות פנימה לתוך העור.
 - משך זמן הטיפול ייקבע על ידי הרופא.
 - במקרה של זיהום בכף הרגל, כדאי להשתמש גם באבקה אנטי פטרייתית. היוועץ ברופא או ברוקח לקבלת המלצה על תכשיר מסוים.
 - תסמינים של זיהום 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 אינם משתפרים תוך 7 ימים, פנה להתייעצות עם הרופא.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**
- לשימוש חיצוני בלבד.**
- אין להכניס את הקרם לפה או לבלוע אותו.** אם בטעות התרופה באה במגע עם הפה או העיניים, יש לשטוף מיד עם מים ולפנות לרופא.
- אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן הדרוש, מרח את התרופה בהקדם האפשרי והמשך בטיפול כרגיל.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- על אף שהאזור הנגוע יגרד, נסה להימנע מגירודו. הגירוד יגרום נזק לפני השטח של העור וכך יגרום להתפשטות הזיהום עוד יותר.
 - שמור על האזורים הנגועים נקיים.
 - לחות מעודדת את צמיחת הפטריות. לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע.
 - יש לרחוץ האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול - ניתן להשתמש באבקה נגד פטריות כדי לייבש את המקום.
 - תמיד שטוף את הידיים לאחר הטיפול בזיהום על מנת למנוע את התפשטותו.
 - אל תחלוק עם אנשים אחרים מגבות, שטיחוני אמבטיה וכדומה כיוון שהזיהום עלול לעבור אליהם.
 - אם הטיפול ברגליים - יש להקפיד על רחיצה יסודית וייבוש במיוחד בין הבהונות. אך יש להימנע משפשוף יתר. רצוי להשתמש בגרביים מכותנה; יש להימנע מלגרוב גרביים מצמר או מחומרים סינטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה).
 - כבס ביסודיות את הגרביים, גרבי הניילון והגרביונים במים חמים כדי להסיר את כל העור שהתקלף או את נבגי הפטריות.
 - החלף את נעלייך מדי יום במידה ואפשרי.
 - בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.
 - אם אתה מתכנן להפסיק התרופה, יש לדון טרם ההפסקה עם הרופא בהשלכות.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

- כמו בכל תרופה, השימוש בקומאגיס קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
- יש לדווח לרופא על כל סימן לתופעת לוואי מקומית, במיוחד תחת חבישה אוטמת.
- כמו בכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לתרופה. אם אתה אלרגי, התגובה תתפתח מיד לאחר התחלת השימוש. במידה ואתה חווה תגובה אלרגית הפסק את השימוש ופנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב. הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:
- פריחה.

- בעיות בבליעה או בנשימה.
 - התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
 - חולשה, סחרחורת או עילפון.
 - בחילה.
- לאחר מריחת הקרם ייתכן ותחוש את אחד מהתסמינים הבאים:

- גירוי קל או צריבה.
 - אדמומיות של העור.
 - קילוף (פילינג).
- אם התופעות בלתי נסבלות, הפסק את הטיפול ופנה לרופא בהקדם האפשרי. התרופה עלולה לגרום לגירוי מקומי בעור הדומה מאוד לתסמינים של הזיהום. אם אחד מהתסמינים מחמיר, הפסק את הטיפול ופנה לרופא בהקדם האפשרי. התסמינים הללו עשויים לכלול:
- צריבה, כאב או גרד.
 - פריחה, אדמומיות, יובש.
 - מראה רך או רטוב של העור.
 - נפיחות, סרפדת (נגעים אדומים, בולטים ומגרדים), שלפוחיות.

תופעות הלוואי הבאות מדווחות לעיתים רחוקות בעת השימוש בקורטיקוסטרואידים טופיקליים, אך הן עלולות להתרחש בתדירות גבוהה יותר בעת השימוש בחבישה אוטמת: צריבה, גרד, גירוי, יובש, דלקת של זקיק השערה, שיעור יתר בנשים (שאינו ממקור הורמונלי), הפרעות בעור דמויות-אקנה (acneiform eruptions), היפו-פיגמנטציה (hypopigmentation), דלקת עור סביב הפה, דלקת עור אלרגית ממגע (allergic contact dermatitis), ריכוך העור, זיהום משני, ניוון העור, סימני מתיחה, חררה (miliaria).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך 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.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאג'יס ישראל פרמצבטיקה בע"מ באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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. לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן להשתמש בתרופה במשך 6 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אחסן באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם: Cetostearyl alcohol, 2-octyldodecanol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: שפופרת אלומיניום המכילה 7 או 15 גרם קרם בצבע לבן.
- שם היצרן ובעל הרישום: פאדאג'יס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רחוב רקפת 1 שוהם..

- נערך במאי 2023 על פי הנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 063.04.26742
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.