

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

שם התכשיר וצורתו

דקטריןTM אורל ג'ל

חומר פעיל וריכוזו:

מיקונאזול 20 מ"ג/גרם

Miconazole 20 mg/g

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 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. התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים או בתינוקות שרפלקס הבליעה אצלם אינו מפותח דיו בשל סכנת חנק. עליך להשתמש בה בצורה הנכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ומניעה של פטרת של הפה ומערכת העיכול העליונה (גרון, וושט, קיבה, מעיים).
קבוצה תרופוטית: אנטי פיטרייתי, מנגזרות האימידזול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למיקונזול, לתרופות אנטי פיטרייטיות דומות או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
 - הנך סובל ממחלה כלשהי בכבד.
 - בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים או בתינוקות שרפלקס הבליעה אצלם אינו מפותח דיו בשל סכנת חנק.
 - הנך נוטל את אחת התרופות הבאות:
 - טרפנדין, אסטמיזול ומיזולסטיין (תרופות לקדחת השחת ואלרגיה).
 - ציספריד (תרופה לטיפול בבעיות עיכול מסוימות).
 - תרופות להורדת כולסטרול כגון סימבסטטין ולובסטטין.
 - מידזולם (הנלקח דרך הפה) וטריאזולם, (תרופות לטיפול בחרדה ובהפרעות שינה).
 - פימוזיד וסרטינדול (תרופות לטיפול בהפרעות פסיכוטיות).
 - קינידין ודופטיליד (תרופות לטיפול בבעיות קצב לב).
 - תרופות מסוימות לטיפול במיגרנה כמו ארגוט אלקלואידים.
- אל תשתמש אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, פנה לרוקח או לרופא שטרם שימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

במידה והגל חוסם את המעבר בגרון, תינוקות וילדים עלולים להחנק.
דקטרין אורל ג'ל הינו חומר דביק, דבר המאפשר לו להשאר בפה זמן רב ככל האפשר.

חשוב: עליך לוודא שהג'ל אינו חוסם את הגרון של הילד, דבר העלול לגרום לילד להחנק. לצורך כך נקוט באמצעי הזהירות המפורטים:

- יש למקם את הג'ל בקדמת הפה ולעולם אין למקם אותו בחלק האחורי של הגרון.
- חלק את המנה הנדרשת לחלקים קטנים. לעולם אין לשים בפה הילד את כל המנה השלמה בבת אחת.
- מרחי/ את הג'ל על האיזורים הנגועים בפה (כתמים לבנים) עם אצבע נקייה ובהתאם להוראת הרופא.
- אם הנך מניקה, לעולם אל תשימי את הג'ל על הפטמה על מנת לטפל בתינוקך.

בדיקות דם

אם הנך לוקח תרופות לדילול הדם (תרופות נוגדות קרישה) או פניטואין (תרופה לאפילפסיה), ייתכן והרופא ירצה לבדוק את רמות התרופות בדמך באמצעות בדיקת דם.

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:

אין להשתמש בדקטרין אורל ג'ל יחד עם התרופות הבאות:

- תרופות נגד קדחת השחת או אלרגיה - טרפנדין, אסטמיזול ומיזולסטיין.
 - ציספריד, תרופה המיועדת לטיפול בבעיות עיכול מסוימות.
 - תרופות להורדת כולסטרול - כגון סימבסטטין ולובסטטין.
 - מידזולם (הנלקח דרך הפה) וטריאזולם, תרופות לטיפול בחרדה ובהפרעות שינה.
 - פימוזיד וסרטינדול, תרופות לטיפול בהפרעות פסיכוטיות.
 - תרופות המטפלות בבעיות קצב לב – קינידין ודופטיליד.
 - תרופות מסוימות לטיפול במיגרנה כמו ארגוט אלקלואידים.
- אל תתחיל טיפול עם דקטרין אורל ג'ל וידע את רופאך אם הנך נוטל את אחת התרופות הרשומות מעלה.

בשילוב עם תרופות מסוימות עלול להדרש מעקב או שינוי מינון של דקטרין אורל ג'ל או של התרופה הנוספת,

אמור לרופא טרם נטילה או אם הנך כבר נוטל את אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות נגד קרישת דם כגון ווארפרין.
- תרופות לטיפול בנגיף האיידס, כמו מעכבי האנזים פרוטאז (HIV protease inhibitors) כגון סקווינאביר.
- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן כגון בוסולפן, דוסטקסל וקבוצת תרופות הידעות כ"וינקה אלקלואידים".
- תרופות הפועלות על הלב וכלי הדם המכונות חוסמי תעלות סידן כגון דיהידרופירידינים וורפמיל.
- ציקלוספורין, טקרולימוס וסירולימוס אשר ניתנים בדרך כלל לאחר השתלת איברים.
- פניטואין וקרמזפין לטיפול באפילפסיה.
- אלפנטניל לכאב.
- תרופות הרגעה מסוימות לטיפול בחרדה או קשיי שינה כגון בוספירון, אלפרזולם, ברוטיזולם או מידזולם במתן תוך-ורידי.
- ריפבוטין לשחפת.
- מתיל פרדניזולון, תרופה הניתנת דרך הפה ובהזרקה לטיפול בדלקות.

- אבסטיין, תרופה לטיפול באלרגיה.
 - רבוקסטין, תרופה לטיפול בדיכאון.
 - תרופות במתן דרך הפה לטיפול בסוכרת כגון סולפוניל אוריאות כדוגמת כלורפרומיד וגליבנקלאמיד.
 - סילדנפיל, תרופה לטיפול באימפוטנציה גברית.
 - טרימטרקסט, תרופה המשמשת לטיפול בסוג מסוים של דלקת ריאות.
 - צילוסטזול או דיסופירמיד, תרופות הפועלות על הלב וכלי הדם.
- אמור לרופא טרם נטילה או אם הנך כבר נוטל את אחת התרופות מעלה. הדבר יכול לשנות את הטיפול. אין להתחיל טיפול בתרופה חדשה מבלי להיוועץ תחילה ברופא או ברוקח.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או חושבת שהנך עשויה להיות בהריון, יש לדווח לרופא אשר יחליט האם מותר לך להשתמש בתרופה.

אם הנך מניקה יש לדווח לרופא אשר יחליט האם מותר לך להשתמש בתרופה. אם הנך מניקה, לעולם אל תשימי את הגל על הפטמה על מנת לטפל בתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר כי דקטרין אורל ג'ל ישפיע על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

- דקטרין אורל ג'ל מכיל 0.00785 גר' של אלכוהול (אתנול) בכל 1 גר', אשר שווה ערך ל-0.00785 מ"ג/מ"ג (0.785%w/w). הכמות ב-1 גר' שוות ערך לפחות מ-1 מ"ל בירה או 1 מ"ל יין. הכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו לא תהיה בעלת השפעות ניכרות.

- טעם תפוז וטעם קקאו

תרופה זו מכילה טעם תפוז (מכיל: citral, citronellol, linalool, geraniol, d-limonene) וטעם קקאו (מכיל: benzyl alcohol, benzyl benzoate) שעלולים לגרום לתגובות אלרגיות. תכשיר רפואי זה מכיל 0.000000017 מ"ג בנזיל בנזואט בכל מנה מירבית בודדת למבוגר (10 מ"ל של אורל ג'ל). בנזיל בנזואט עלול לגרום לגירוי מקומי קל.

- בנזיל אלכוהול

תרופה זו מכילה 0.0000000285 מ"ג של בנזיל אלכוהול בכל מנה מירבית בודדת למבוגר (10 מ"ל אורל ג'ל). בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. בנזיל אלכוהול מקושר לסיכון לתופעות לוואי חמורות הכוללות בעיות נשימה (מכונה "תסמונת שאיפה") בילדים צעירים.

אם את בהריון או מיניקה, יש להתייעץ עם הרופא שלך או הרוקח. זאת, כיוון שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (מכונה "חמצת מטבולית"). אם יש לך מחלת כליות, יש להתייעץ עם הרופא שלך או הרוקח. זאת, כיוון שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (מכונה "חמצת מטבולית"). בנזיל אלכוהול עלול לגרום לגירוי מקומי קל.

- דקטרין אורל ג'ל מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר למעשה "נטול נתרן".

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

- על-מנת לפתוח את השפופרת יש לשחרר את הברגת הפקק ולדקור את החלק האטום של השפופרת, בעזרת הדוקרן שבראש הפקק.
- לשימוש דרך הפה בלבד.
- אין לבלוע מיד את הג'ל, אלא יש להחזיקו בפה לזמן ממושך ככל האפשר ובכך לאפשר לתרופה להשאר במגע עם הפה לזמן ממושך, אחר כך לבלוע.
- אם הזיהום הינו בפה בלבד, שים את הג'ל על האיזור המזוהם עם אצבע נקייה.
- אם יש לך שיניים תותבות הוצא אותן בלילה וצחצח אותן עם דקטרין אורל ג'ל. הדבר יימנע מהן להזדהם גם כן.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- יש להשתמש בתרופה אחרי הארוחה.
- אם הנך נותן את הג'ל לילד או פעוט מעל גיל 6 חודשים, וודא כי אין סכנת חנק על ידי כך שתחלק את המנה הנדרשת לחלקים קטנים - לעולם אין לשים בפה הילד את כל המנה השלמה בבת אחת. יש למקם את הג'ל בקדמת הפה. לעולם אין למקם את הג'ל בחלק האחורי של הגרון.

מינון התרופה תלוי בסוג הפטריה ובמיקומה.

המינון המקובל לטיפול בפטרת הפה והגרון:

ילדים מעל גיל שנתיים ומבוגרים: $\frac{1}{2}$ כפית מדידה (2.5 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום. אחרי ארוחות.

ילדים מגיל 6 חודשים עד גיל שנתיים: $\frac{1}{4}$ כפית מדידה (1.25 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום. אחרי ארוחות. יש לחלק את המנה הנדרשת לחלקים קטנים, ולשים על האיזור הנגוע עם אצבע נקייה.

המינון לטיפול בפטרת של הקיבה והמעיים ייקבע על ידי הרופא בלבד.

יש להמשיך את הטיפול לפחות שבוע לאחר היעלמות התופעות הקליניות. הדבר ימנע את חזרת הסימפטומים. במידה והסימפטומים נמשכים, יש לפנות אל הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים או בתינוקות שרפלקס הבליעה אצלם אינו מפותח דיו בשל סכנת חנק.

יש להקפיד על מדידת המנה בכפית מדידה או בכוסית מיוחדת, מזלף וכו'.

יש להמנע ממגע עם העיניים.

נטילת מינון יתר עלולה לגרום להקאות ולשלשולים.

אם אתה או ילדך נטלתם בטעות מינון גבוה יותר, פנה לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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 בדקטרין אורל ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את השימוש בדקטרין אורל ג'ל ופנה לרופא מייד אם הנך מבחין באחד מהבאים. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי:

- התנפחות פתאומית של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; קושי בבליעה; סרפדת (אורטיקריה) ובעיות נשימה (אנגיואדמה, תגובה אנפילקטית); גירוי חמור, האדמה של העור או שלפוחיות על פני העור. אלו עלולים להיות סימנים לתגובה אלרגית חריפה.
- בעיות עור חמורות הכוללות קילוף ו/או פריחה עם אבעבועות קטנות מוגלתיות (מלווה בחום) או שלפוחיות על העור, הפה, העיניים ואברי המין (toxic epidermal necrolysis or Stevens-Johnson Syndrome).
- סחרחורת, פריחה ממושטת, צפצופים או קשיי נשימה.
- אם אתה לוקח תרופות לדילול הדם (נוגדי קרישה), כגון ווארפרין: דימומים או חבורות בלתי צפויים, דימומים מהאף, שיעול דמי, דם בשתן, צואה שחורה כזפת או הקאה במראה של גרגרי קפה.

פנה לרופא במידה ואתה מבחין בתופעת הלוואי הבאה ששכיחותה אינה ידועה:

פריחה עם פצעים מוגלתיים (acute generalised exanthematous pustulosis)

תופעות לוואי שכיחות:

יובש בפה, בחילה, הקאה, אי נוחות בפה, החזר תוכן הקיבה לושט, טעם משונה של התכשיר בפה

תופעת לוואי שאינן שכיחות:

אובדן טעם או תחושה חריגה של טעם

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות:

חנק

שלשול

דלקת של הכבד (הפטיטיס)

כאבים בפה

שינוי צבע הלשון

פריחה עם שלפוחיות/פצעונים מלאי מוגלה (acute generalised exanthematous pustulosis)

אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי הללו, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך לפנות מיד לרופא או לרוקח.

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"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.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 מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן את הג'ל באריזתו המקורית. יש לאחסן מתחת ל-30°C. אין להשתמש בתכשיר מעבר ל-3 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Glycerol, purified water, pregelatinized potato starch, ethanol 96%, polysorbate 20, sodium saccharin, cocoa flavor, orange flavor.

התכשיר מכיל:

Sodium saccharin 1.00mg/g

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-

דקטרין אורל ג'ל מגיע בשפורפרת המכילה 40 גרם של ג'ל לבן הומוגני, ללא סוכר, בטעם תפוזים. לאריזת התכשיר מצורפת כפית פלסטיק של 5 מ"ל, ובה סימון של קו ה-2.5 מ"ל.

בעל הרישום וכתובתו: ג'יי סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל

שם היצרן וכתובתו: יאנסן פרמצבטיקה N.V., בירסה, בלגיה

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 038-08-20857

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