

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

אגיסטון®

לכסניות למציצה

חומר פעיל וכמותו:

כל לכסנית מציצה מכילה קלוטרימאזול 10 מ"ג (Clotrimazole 10 mg)

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

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

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 3. עליך להשתמש בתכשיר ע"פ ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.

היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול מקומי בזיהומי קנדידה שאובחנו בחלל הפה והלוע. לטיפול מונע לירידת שכיחות מקרי קנדידיאזיס בחלל הפה והלוע (oropharyngeal candidiasis) במטופלים עם פגיעה בתפקוד מערכת החיסון הנגרמת מכימותרפיה, הקרנות, טיפול סטרואידים בלוקמיה, גידולים מוצקים (solid tumors) והשתלות כליה.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת לטיפול מקומי אוראלי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קלוטרימאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אגיסטון® לכסניות אינן מיועדות לטיפול בזיהום פטרייתי סיסטמי.
- אין להשתמש בתרופה זו תקופה ממושכת בלי להיועץ ברופא.
- התרופה יכולה להשפיע על תוצאות בדיקות תפקודי כבד.

לפני הטיפול באגיסטון® לכסניות ספר לרופא אם

- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

- הנך בהריון או מניקה.

בדיקות ומעקב

מומלץ לבצע בדיקות תפקודי כבד תקופתיות, בייחוד בקרב מטופלים עם מחלה כבדית קיימת.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה יש להיועץ ברופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל סוכר! בכל לכסנית 888 מ"ג דקסטרוז, אשר עשוי להזיק לשיניים. אם נאמר לך ע"י הרופא שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן

הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול בזיהום קנדידה קיים: לכסנית אחת חמש פעמים ביום למשך שבועיים.

לטיפול מונע בחולים הסובלים מדיכוי מערכת החיסון: לכסנית אחת שלוש פעמים ביום למשך תקופת הכימותרפיה או עד לירידה ברמת הסטרואידים למינון יומי קבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הלכסנית מיועדת למציצה - יש לאפשר לה להתמוסס לאט בפה במשך כ- 15-30 דקות - אין לבלוע.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות

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 באגיסטון® לכסניות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: בחילה, הקאה, תחושת אי-נוחות בפה, גרד.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

התרופה יכולה להשפיע על תוצאות בבדיקות תפקודי כבד (ראה אזהרות מיוחדות בסעיף 2).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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.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?

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.

אחסן מתחת ל-25°C.

לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש בתכשיר עד לתאריך התפוגה המצויין ע"ג האריזה, אך לא יאוחר מתאריך זה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Dextrose, microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק המכיל 70 לכסניות עגולות ושטוחות בצבע לבן עד אוף וויט (off-white) שעליהן מוטבע "PAD 0107" בצד אחד.

בעל הרישום והיבואן: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם, 6085000.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 15913.34540

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

02.05.2023