

אינוטיול משחה

כל 100 גרם משחה מכילים:

- תחמוצת אבץ (Zinc oxide) 14.763 גרם.
 - טיטניום דו חמצני (Titanium dioxide) 5.905 גרם.
 - איכטמול (Ichthammol) 1.474 גרם.
 - מיצו הממליס (Hamamelis extract) 0.984 גרם.
 - סיאם בנוזאין (Siam benzoin) 0.1 גרם.
- חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התכשיר" וסעיף 6 בעלון.

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 בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר מספר ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

ליטיפול מקומי באקזמה, כיבים ברגליים, כוויות קלות וגירויים בעור כגון: אדמוניות העור אצל תינוקות (תפרחת חיתולים), פצע קור בעור. **קבוצה תרופטית** - משחה לטיפול בגירויים, פצעים וכיבים בעור.

2. לפני שימוש בתכשיר

- אין להשתמש בתכשיר אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (ראה מעלה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התכשיר" וסעיף 6 "מידע נוסף").
 - הנך סובל מדלקת עור המלווה בהפרשות או זיהום.
 - ילדך סבל בעבר מפרוסים, כתוצאה מחום או מסיבות אחרות (מכיוון שהתכשיר מכיל נגזרות של טרפן).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר

- אין למרוח מינון גבוה מהמומלץ (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתכשיר?").
- אין למרוח על איזור נרחב בעור.
- יש לעקוב אחר הוראות השימוש המומלצות מבחינת תדירות ומשך השימוש.

לפני הטיפול באינוטיול ספר לרופא אם:
• סבלת לאחרונה או בעבר מאפילפסיה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות
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 - אין להשתמש באינוטיול.
יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש באינוטיול אם הנך בהריון, חושבת שיתכן שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התכשיר

- התכשיר מכיל:
- לנולין (wool fat) - אשר עלול לגרום לתגובת עור מקומית (לדוגמה קונטקט דרמטיטיס - דלקת עור ממגע).
 - נגזרות טרפן - העלולות (בשימוש במינונים גבוהים) לגרום לאירועים נוירולוגיים כגון: פרוסום בתינוקות וילדים.
 - אלכוהול (אתנול) - כל שפופרת של 50 גרם מכילה 0.15 גרם אלכוהול, אשר עלול לגרום לתחושת צריבה בעור פגום.
 - השפעות המרכזיות והעוריות של אלכוהול מוגברות בתינוקות ובפעוטות (מתחת לגיל שנתיים), בהשוואה לילדים ומבוגרים אחרים, עקב ספיגה מוגברת דרך העור. היועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתכשיר בתינוק.
 - לימונן ולימול (מרכיבים הנמצאים בשמן לבנדר המשמש לבישום), אשר עשויים לגרום לתגובות אלרגיות בחלק מהמשתמשים.

3. כיצד תשתמש בתכשיר?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מריחת שכבה עבה של משחה על העור פעמיים או 3 פעמים ביום.
לפני השימוש במשחה יש לוודא שהמקום המטופל נקי, יבש ואינו מזוהם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים, יש לפנות לרופא.

אופן השימוש:

לשימוש חיצוני בלבד. אין לבלוע.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה מדי קיים סיכון לאירועים נוירולוגיים כגון פרוסום אצל תינוקות וילדים, וייתכן גם חוסר שקט ובלבול אצל קשישים.

אם השתמשת בטעות במינון יתר של המשחה או אם בטעות בלע ילד או מישהו מן התכשיר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התכשיר איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתכשיר, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באינוטיול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

במיוחד קיים סיכון לאלרגיה לאחד ממרכיבי התכשיר (לנולין - wool fat, בנוזאין וכיו"ב). בשני המצאות נגזרות של טרפן כחומרים בלתי פעילים בתכשיר ובמידה שלא מקפידים על המינונים המומלצים, ייתכנו:

- סיכון לפרוסום בתינוקות וילדים.
 - אפשרות לחוסר שקט או לבלבול במטופלים קשישים.
- 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 המוקדן לדיווח על תופעות לוואי, או על "ניסח לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>" בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התכשיר?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם וטווח ראייהם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתכשיר אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי השפופרת והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התכשיר מכיל גם:** Wool fat, light liquid paraffin, white soft paraffin, purified water, ethanol anhydrous or ethanol 96%, lavender oil.
 - כיצד ראה התכשיר ומה תוכן האריזה:** אינוטיול משחה הינה משחה בצבע בז', בעלת ריח אופייני, הארזחה בשפופרת המכילה 50 גרם.
 - שם בעל הרישום וכתובתו:** פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' קרפית 1, שוהם 6085000.
 - שם היצרן וכתובתו:** מעבדות אורגו Healthcare, רח' לונבייק 42, צ'נב, צרפת.
 - נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 022.26.21121
- לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשימי המינים.