



סמיני תגובה אלרגית עשויים לכלול:

- פריחה
- הראות פתיחה - על מנת לפתוח את השפופרת
- יש להפוך את הפקק ולדקור את החלק האוטם את השפופרת באמצעות לחיצה של הפקק.
- לטיפול בפטרת כף הרגל: יש לשטוף את כפות הרגלים ולייבש היטב, במיוחד בין האצבעות. לפני מריחת הקרם.

יש למרוח שכבה דקה ואחידה על האזורים הנגועים פעמיים עד 3 פעמים ביום ולהדחיר את הקרם לתוך העור על-ידי עיסוי.

בדרך כלל תספיק כמות קטנה של ½ ס"מ קרם לטיפול באזור בגודל כף היד.

משך הטיפול בזיהומי העור הפטרייתיים תלוי בסוג הזיהום. לרוב, משך הטיפול הינו לפחות שבועיים, למרות שיתכן שיידרשו עד 4 שבועות של טיפול. במידה והנך סובל מפטרת כף הרגל, מומלץ להשתמש גם באבקה אנטי פטרייתית. היועץ ברופא או ברוקה.

תסמיני הזיהום בעור כגון גרד וכאב, צפויים להשתפר תוך מספר ימים מהתחלת הטיפול, אבל ייתכן שתסמינים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

פונגיוורה קרם מיועד לטיפול בזיהומי עור ורקמות ריריות הנגרמים על ידי סוגים שונים של פטריות. מיועד גם לטיפול בקנדידה של הפות וקנדידה של הפין.

קבוצה תרפויטית: חומרים אנטי-פטרייתיים לשימוש מקומי מקבוצת האימידאזולים.

2. לפני שימוש בתרופה איך להשתמש בתרופה:

- אם הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כולל צטוסטאריל אלכוהול (ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף").
- לטיפול בפטרת ציפורניים או על הקרקפת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

כמו קרמים אחרים, פונגיוורה קרם עלול להפחית את היעילות של אמצעי מניעה העשויים מגומי, כגון קונדום או דיאפרגמה. לכן, אם הנך משתמש בפונגיוורה קרם על הפות או הפין, יש להשתמש באמצעי מניעה חלופיים למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתכשיר זה.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.

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, הנקה ופוריות:

אם הנך בהריון, אם הנך מניקה או מנסה להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתכשיר.

נהיגה ושימוש במכונית:

לפונגיוורה קרם אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונית או שהשפעתו זניחה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פונגיוורה קרם מכיל צטוסטאריל אלכוהול אשר יכול לגרום לגירוי מקומי בעור (פריחה, גרד או אודם). פונגיוורה קרם מכיל 10 מ"ג במזיל אלכוהול בכל 1 גרם קרם אשר יכול לגרום לתגובה אלרגית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

במידה והתכשיר נרשם לך על-ידי רופא, עליך להישמע להוראותיו. במידה ורכשת תכשיר זה ללא מרשם רופא, עליך להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות בסעיף זה. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** טיפול פעמיים עד 3 פעמים ביום.

אופן השימוש:

- הראות פתיחה - על מנת לפתוח את השפופרת
- יש להפוך את הפקק ולדקור את החלק האוטם את השפופרת באמצעות לחיצה של הפקק.
- לטיפול בפטרת כף הרגל: יש לשטוף את כפות הרגלים ולייבש היטב, במיוחד בין האצבעות. לפני מריחת הקרם.
- יש למרוח שכבה דקה ואחידה על האזורים הנגועים פעמיים עד 3 פעמים ביום ולהדחיר את הקרם לתוך העור על-ידי עיסוי.
- בדרך כלל תספיק כמות קטנה של ½ ס"מ קרם לטיפול באזור בגודל כף היד.
- משך הטיפול בזיהומי העור הפטרייתיים תלוי בסוג הזיהום. לרוב, משך הטיפול הינו לפחות שבועיים, למרות שיתכן שיידרשו עד 4 שבועות של טיפול. במידה והנך סובל מפטרת כף הרגל, מומלץ להשתמש גם באבקה אנטי פטרייתית. היועץ ברופא או ברוקה.
- תסמיני הזיהום בעור כגון גרד וכאב, צפויים להשתפר תוך מספר ימים מהתחלת הטיפול, אבל ייתכן שתסמינים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לשימוש חיצוני בלבד.

אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע אותה.

אם בלעת בטעות את התכשיר, עליך לפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר.

יש להימנע ממגע התכשיר עם העיניים או הפה. במקרה של מגע בעניים יש לשטוף היטב עם מים ולפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או משהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת למרוח את התכשיר בזמן הדרוש

○ מרח מיד כשזכרת והמשך את יתר הטיפול כרגיל.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

- למרות שהאזור הנגוע מגרד, יש להימנע מגירוד האזור. הגירוד עלול לגרום לזקק לפני שטח העור וכך להתפשטות הזיהום.
- שמור על האזורים הנגועים נקיים.
- יש לייבש היטב את האזור אך להימנע משפשף יתר.
- אל תחלוקי עם אנשים אחרים מגבות, שטיח אמבטיה וכדומה כיוון שהזיהום עלול לעבור אליהם.
- הקפד לרחוץ את ידיך לאחר כל טיפול בזיהום על-מנת למנוע את התפשטותו.
- אם הינך סובל מפטרת כף הרגל:
- הקפד לייבש את העור בין האצבעות ביסודיות.
- יש לכבס גרביים וגרבוניים ביסודיות במים חמים כדי להסיר העור המקולף או נבגי פטריות.
- החלף נעליים כל יום במידת האפשר.

אין ליטול תרופות בחושרך בזמן התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפונגיוורה קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כמו בכל תרופה, ייתכן ויהיו מטופלים בעלי רגישות יתר (אלרגיים) לקרם זה. במידה והנך אלרגי, תגובה תפתח בסמוך לאחר השימוש בתכשיר. **יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית חולים הקרוב אליך ביותר אם מתפתחת תגובה אלרגית.**

- Change your footwear daily if possible.
- **Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them. If you have any further questions about the use of the medicine, ask your physician or pharmacist.**

4. Side effects

Like all medicines, the use of Fungivera Cream may cause side effects in some users. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

As with all medicines, some patients may be hypersensitive (allergic) to this cream. If you are allergic, a reaction will develop soon after using this product. **Discontinue treatment and contact a physician or proceed to a hospital emergency room immediately** if an allergic reaction develops. Signs of allergic reaction may include:

- Rash
- Problems swallowing or breathing
- Swelling of the lips, face, throat or tongue
- Weakness, dizziness or fainting
- Nausea

After using the medicine you may experience one of the following symptoms: itching, rash, blisters, burning, discomfort, swelling, irritation, redness or peeling of the skin.

If a side effect appears, if one of the side effects gets worse, or if you suffer from a side effect which is not mentioned in this leaflet, consult the physician.

5. תגאי אחסון:

- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה על גבי האריזה.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Reporting Side Effects from Drug Treatment" that can be found on the homepage of the Ministry of Health website (www.health.gov.il) directing to the online form of adverse events reporting or by clicking on the following link: <https://sideeffects.health.gov.il> Additionally, side effects can be reported to Padagis via the following address: Padagis.co.il

5. How to store the medicine?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the physician.
- פונגיוורה קרם הינו קרם בצבע לבן הארוז בשפופרת אלומיניום, המכילה 20 גרם.
- שם היצרן ובעל הרישום: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ. רח' רקפת 1, שוהם.
- נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות של משרד הבריאות.
- **Storage conditions:**
 - Store in a cool place, below 25°C.
 - After first opening, the medicine can be used for 6 months and not later than the expiry date that appears on the package.

6. Additional information

- In addition to the active ingredient, Fungivera Cream also contains: Octyldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysoprbate 60, benzyl alcohol, aloe vera powder decolorized, purified water.
- What does the medicine look like and what is the contents of the package:
 - Fungivera Cream is a white cream packaged in an aluminum tube that contains 20 grams.
- Manufacturer and registration holder: Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd., 1 Rakefet St., Shoham.
- Revised in January 2023 according to MOH guidelines.
- Registration number of the medicine at the National Drug Registry of the Ministry of Health: 165-90-36618-99

15.02.23 Fungivera Cream PIL PB0423-08

Fungivera Cream contains 10 mg benzyl alcohol per 1 gram of cream which can cause an allergic reaction.

3. How to use the medicine

You should check with your physician or pharmacist if you are not sure about your dose or about how you should use this medicine. If this product has been prescribed for you by your physician, follow any instructions your physician may have given you. If you purchased this product without a prescription, it is to be used as described in this section.

The usual dosage is generally: 2-3 treatments a day.

How to use:

- Instructions for opening – in order to open the tube, the stopper should be turned up-side-down and then pierce the seal of the tube by pressing the stopper.
- For treatment of athlete's foot: Before applying the cream, rinse the feet and dry well, especially between the toes.
- Apply a thin, uniform layer on the infected areas 2 to 3 times a day and rub the cream into the skin by massage.
- Typically, a small amount of ½ cm will be enough to treat a palm-sized area.
- The duration of treatment of fungal skin infections depends on the type of infection. Usually, the duration of treatment is at least 2 weeks, although it may take up to 4 weeks of treatment.
- If you suffer from athlete's foot, it is recommended to use an anti-fungal powder. Consult a physician or pharmacist.
- The symptoms of skin infection such as itching and pain are expected to improve within a few days of treatment, but symptoms such as redness and peeling of the skin may disappear after a longer period of time.
- If your condition has not improved within 4 weeks, contact your physician.

Do not exceed the recommended dose.

For external use only.

Do not put the medicine in your mouth or swallow it.

- If you accidentally swallowed the product, you should contact your physician immediately or go to the emergency room at the nearest hospital.
- Avoid contact of the product with the eyes or mouth. In case of contact with the eyes, rinse well with water and consult a physician.
- **If you have accidentally taken a higher dosage,** if you have taken an overdose or if a child or someone else has swallowed the medicine by mistake, proceed immediately to a physician or to the emergency room of a hospital and take the medicine package with you.
- **If you forget to apply the product on time**
 - Apply immediately as soon as you have remembered and continue the rest of the treatment as usual.
- **How can you contribute to the success of the treatment?**
 - Although the affected area is itchy, avoid scratching the area. Scratching may cause damage to the skin surface and thus spread the infection.
 - Keep infected areas clean.
 - Dry the area thoroughly but avoid excessive rubbing.
 - Do not share towels, bath mats etc. with other people as they may get the infection.
 - Always wash your hands after treating the infection to prevent its spread.
- If you suffer from athlete's foot:
 - Be sure to dry the skin between the toes thoroughly.
 - Wash your socks and stockings/tights thoroughly in hot water to remove any shed skin or fungal spores.

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) – 1986
This medicine can be sold without a physician's prescription

Fungivera Cream

Active ingredient:

Clotrimazole 1% w/w

Inactive ingredients and allergens in the product - see section 2 "Important information about some of the ingredients of this product" and section 6 "Additional information".

Read this entire leaflet carefully before using this medicine. This leaflet contains concise information about the product. If you have any further questions, ask the physician or pharmacist. Use this product according to the instructions in the dosage section in this leaflet. Consult the pharmacist if you need additional information. Contact a physician if the symptoms of your illness get worse or if they do not improve after 4 weeks.

What is the medicine intended for?
Fungivera Cream is used to treat skin and mucous tissue infections caused by various types of fungi. It is also used to treat candida infections of the vagina and of the penis.

Therapeutic Group: Antifungal agents for local use of the Imidazole group.

2. Before using the medicine

Do not use the medicine:

- If you are hypersensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients that this medicine contains, including cetostearyl alcohol (see section 2 "Important information about some of the ingredients of this medicine and section 6 "Additional information").
- For treatment of nail fungus or on the scalp.

Special warnings regarding the use of the product:

As with other creams, Fungivera Cream may reduce the effectiveness of contraceptives made of rubber such as a condom or diaphragm. If you use Fungivera Cream on the vagina or penis, alternative contraceptives should be used for at least 5 days after the use of this product. If your condition has not improved within 4 weeks, contact a physician.

Drug Interactions:

If you are taking or have recently taken other medicines including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the physician or pharmacist.

Pregnancy, breastfeeding and fertility:

If you are pregnant, if you are breastfeeding or trying to conceive, consult a physician or pharmacist before using this product.

Driving and using machines:

Fungivera Cream does not affect the ability to drive or use machines or only has a negligible effect.

Important information about some of the ingredients of this medicine:

Fungivera Cream contains cetostearyl alcohol which can cause local irritation of the skin (rash, itching or redness).

121



און החתום סתם משיאר כי חסן המסמר מרביתת חתום לתום המסמר מעברית. מוסמד אבו-להיא

מסי רישון 7088



• ضعف, دوار أو إغشاء

طريقة الإستعمال:
• تعليمات الفتح- من أجل فتح الأنبوب يجب قلب السدادة ووخز الجزء الذي يبد الأنبوب بواسطة الضغط على السدادة.
• لعلاج مرض سعفة القدم: يجب غسل القدمين وتجفيفهما جيدًا، بالأخص بين الأصابع. قبل دهن الكريم.
• يجب دهن طبقة دقيقة ومتجانسة على المناطق المصابة مرتين حتى 3 مرات في اليوم وإدخال الكريم إلى داخل الجلد بواسطة التدليك.
• تتكفي عادة كمية صغيرة التي تعادل ½ سم من الكريم لعلاج مدة العلاج بحالات عدوى الجلد الفطرية تتعلق بنوع العدوى. غالبًا، تستغرق مدة العلاج أسبوعين على الأقل، على الرغم من أنه قد يحتاج الأمر إلى فترة تصل حتى 4 أسابيع من العلاج.
• في حال كنت تعاني من مرض سعفة القدم، يوصى أيضًا باستخدام مسحوق مضاد للفطريات. إبتشر الطبيب أو الصيدلي.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيةَ لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "دיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للانتزنية للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

إضافة لذلك، يمكن التبليغ لشركة باداجيس بواسطة العنوان التالي: **Padagis.co.il**

5. كيفية تخزين الدواء؟
• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (التاريخ الذي يظهر على العبوة، تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
• **شروط التخزين:**
• يجب التخزين في مكان بارد. تحت- 25°C.
• بعد الفتح الأول بالإمكان الإستعمال لمدة 4 أشهر شريطة ألا يتجاوز تاريخ إنتهاء الصلاحية الذي يظهر على العبوة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المركب الفعال فونجيفيرا كريم يحتوي أيضًا على: Octyldodecanol, cetoestearyl alcohol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysoprbate 60, benzyl alcohol, aloe vera powder decolorized, purified water.
- إذا نسيبت دهن المستحضر في الوقت المحدد
• إدهن فور نذكرك وتابع بقية العلاج كالمعتاد.
كيف بإمكانك المساهمة في نجاح العلاج؟
 - على الرغم من أن المنطقة المصابة تثير الحكّة، تجنّب حك المنطقة. الحكّة ممكن أن تسبب ضررًا لسطح الجلد وبالتالي إلى إنتشار العدوى.
 - حافظ على نظافة المناطق المصابة.
 - يجب تجفيف المنطقة جيدًا لكن تجنب الفرك المفراط.
 - لا تشارك مع أشخاص آخرين بالمناشف، سجادة حوض الإستحمام وما شابه لأن العدوى ممكن أن تنتقل إليهم.
 - إحرص على غسل يديك بعد كل علاج بالعدوى من أجل منع إنتشارها.
- إذا كنت تعاني من سعفة القدم:
 - إحرص على تجفيف الجلد بين الأصابع بشكل جيد.
 - يجب غسل الكسلاّت والجوارب الطويلة بشكل جيد من أجل إزالة الجلد المتقشر أو أبواغ فطرية.
 - قم بتغيير الحذاء كل يوم إذا أمكن ذلك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

طريقة الإستعمال:

• تعليمات الفتح- من أجل فتح الأنبوب يجب قلب السدادة ووخز الجزء الذي يبد الأنبوب بواسطة الضغط على السدادة.
• لعلاج مرض سعفة القدم: يجب غسل القدمين وتجفيفهما جيدًا، بالأخص بين الأصابع. قبل دهن الكريم.

• يجب دهن طبقة دقيقة ومتجانسة على المناطق المصابة مرتين حتى 3 مرات في اليوم وإدخال الكريم إلى داخل الجلد بواسطة التدليك.
• تتكفي عادة كمية صغيرة التي تعادل ½ سم من الكريم لعلاج مدة العلاج بحالات عدوى الجلد الفطرية تتعلق بنوع العدوى. غالبًا، تستغرق مدة العلاج أسبوعين على الأقل، على الرغم من أنه قد يحتاج الأمر إلى فترة تصل حتى 4 أسابيع من العلاج.
• في حال كنت تعاني من مرض سعفة القدم، يوصى أيضًا باستخدام مسحوق مضاد للفطريات. إبتشر الطبيب أو الصيدلي.

• أعراض العدوى في الجلد مثل حكّة وآلم، من المتوقع أن تتحسن خلال بضعة أيام منذ البدء بالعلاج، لكن من المحتمل إختفاء أعراض مثل إحمرار وتقشر الجلد بعد فترة زمنية أطول.

• إذا لم يطرأ تحسّن في حالتك خلال 4 أسابيع، يجب التوجه إلى الطبيب.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

للإستعمال الخارجي فقط.

يمنع إدخال الدواء إلى الفم أو بلعه.

• إذا بلعت المستحضر عن طريق الخطأ، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.
• يجب الإمتناع عن تلامس المستحضر مع العينين أو الفم، في حالة حصول تلامس مع العينين يجب الغسل جيدًا بالماء والتوجه للطبيب.
• **إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى،** إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بإبتلاع كميةً من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

- **إذا نسيبت دهن المستحضر في الوقت المحدد**
 - إدن فور نذكرك وتابع بقية العلاج كالمعتاد.
- **كيف بإمكانك المساهمة في نجاح العلاج؟**
 - على الرغم من أن المنطقة المصابة تثير الحكّة، تجنّب حك المنطقة. الحكّة ممكن أن تسبب ضررًا لسطح الجلد وبالتالي إلى إنتشار العدوى.
 - حافظ على نظافة المناطق المصابة.
 - يجب تجفيف المنطقة جيدًا لكن تجنب الفرك المفراط.
 - لا تشارك مع أشخاص آخرين بالمناشف، سجادة حوض الإستحمام وما شابه لأن العدوى ممكن أن تنتقل إليهم.
 - إحرص على غسل يديك بعد كل علاج بالعدوى من أجل منع إنتشارها.

إذا كنت تعاني من سعفة القدم:

• إحرص على تجفيف الجلد بين الأصابع بشكل جيد.
• يجب غسل الكسلاّت والجوارب الطويلة بشكل جيد من أجل إزالة الجلد المتقشر أو أبواغ فطرية.

• قم بتغيير الحذاء كل يوم إذا أمكن ذلك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، قد يسبب استعمال فونجيفيرا أعراضًا جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تفرح من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

كما هو الحال مع أيّ دواء، من المحتمل أن تكون لبعض المتعالجين حساسية مفرطة (أرجية) لهذا الكريم. إذا كنت تعاني

من حساسية، سيُطور لديك رد فعل بعد إستعمال المستحضر بتأيل. **يجب إيقاف العلاج والتوجه فورًا إلى الطبيب أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك** إذا تطور لديك رد فعل تحسسي.

أعراض رد الفعل التحسسي ممكن أن تشمل:

- طفح جلدي
- مشاكل بلع أو تنفس
- إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات)- 1986

بِسَوقِ الدواء بدون وصفة طبيب

فونجيفيرا كريم

المادة الفعالة:

كلوتريمازول 1% w/w Clotrimazole

المواد غير الفعالة ومسيبات الحساسية في المستحضر – أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

عليك إستعمال المستحضر بحسب التعليمات في بند الجرعة الموجود في هذه النشرة.

إبتشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا تقاصمت أعراض المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد مرور 4 أسابيع.

1. لأي غرض مُعدّ الدواء؟

فونجيفيرا كريم معدّ لعلاج حالات عدوى في الجلد وأنسجة مخاطية الناجمة عن أنواع مختلفة من الفطريات. معدّ أيضًا لعلاج داء المبيضات في فرج المرأة وداء المبيضات في القضيب. **المجموعة العلاجية:** مواد مضادة للفطريات للإستعمال الموضعي من فصيلة الإيميدازولات.

2. قبل إستعمال الدواء

يمنع إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء، بما في ذلك كحول ستوستيريلي (أنظر للبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية").
- لعلاج فطريات الأظافر أو فروة الرأس.

تحذيرات خاصة متعلقة بإستعمال الدواء:

كما هو الحال مع كريمات أخرى، قد يقلل فونجيفيرا كريم من نجاعة وسائل منع الحمل المصنوعة من المطاط، مثل الواقي الذكري أو الحجاب الحاجز النسائي. لذلك، إذا كنت تستعمل فونجيفيرا كريم على المهبل أو القضيب، يجب إستعمال وسائل منع حمل بديلة لمدة خمسة أيام على الأقل بعد إستعمال هذا المستحضر.

إذا لم يطرأ تحسّن في حالتك خلال 4 أسابيع، يجب التوجه إلى الطبيب.

تفاعلات/ ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك

الحمل، الرضاعة والخصوبة:

إذا كنت حاملًا، إذا كنت مرضعة أو تحاولين أن تحملي، يجب إستشارة طبيب أو صيدلي قبل إستعمال المستحضر.

السياقة واستعمال الآلات:

لا يوجد تأثير لفونجيفيرا كريم على قدرة السياقة أو إستعمال الآلات أو أن تأثيره لا يكاد يذكر.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

فونجيفيرا كريم يحتوي على كحول ستوستيريلي الذي من الممكن أن يسبب تقيؤًا موضعيًا في الجلد (طفح جلدي، حكّة أو إحمرار).

فونجيفيرا كريم يحتوي على 10 ملغ بنزيل كحول في كل 1 غرام كريم الذي من الممكن أن يسبب رد فعل تحسسي.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب أن تتحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

إذا تم وصف المستحضر لك من قبل الطبيب، فعليك الإلتصاع لتعليماته. إذا إشتريت هذا المستحضر بدون وصفة طبيب، فيجب عليك إستعمال المستحضر بموجب تعليمات هذا البند.

الجرعة المتبعة عادة هي: علاج مرتين حتى 3 مرات في اليوم.

• عقوبات:
• ضعف, دوار أو إغشاء
• غثيان
• التالية: حكّة، طفح جلدي، حوصلات، حرقة، إنز عاَج، إنتفاخ، تقيّح، إحمرار أو تقشّر الجلد.

4. Побочные явления
Как и в случае с любым другим лекарством, применение крема Фунгивера может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не беспокойтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что Вы не испытаете ни одного из них. Как и в случае с любым другим лекарством, возможно, что у некоторых пациентов выявится повышенная чувствительность (аллергия) к этому крему. Если у Вас имеется такой вид аллергии, то реакция разовьется вскоре после применения препарата. **Следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу или в приемный покой ближайшей больницы, если у Вас развилась аллергическая реакция.**

Признаками аллергической реакции могут быть:

- Сыпь
- Нарушения глотания и дыхания
- Отек губ, лица, гортани или языка
- Слабость, головокружения или обморок
- Тошнота

После применения лекарства Вы можете почувствовать некоторые из следующих симптомов: зуд, сыпь, волдыри, жжение, неприятные ощущения, отек, раздражение, покраснение или шелушение кожи.

При возникновении побочного явления, ухудшения какого-либо из побочных явлений или при появлении побочного эффекта, не указанного в данной инструкции, Вам следует проконсультироваться у врача.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку "Сообщение о побочных явлениях вследствие лекарственного лечения", которая находится на главной странице интернет-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы заполнить виртуальную форму сообщения о побочных явлениях; также можно воспользоваться ссылкой <https://sideeffects.health.gov.il>

- Не следует превышать рекомендуемую дозу. Только для наружного применения. Не следует брать лекарство в рот или глотать его.
- Если Вы по ошибке проглотили препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой ближайшей больницы.
- Не следует допускать контакта препарата с глазами или ротовой полостью. При попадании препарата в глаза тщательно промойте их водой и обратитесь к врачу.

5. Как хранить препарат?
• Не допускайте отравления! Это лекарство, как и любое другое, следует хранить в закрытом месте, не доступном для детей и/или младенцев и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.

• Не следует принимать лекарство по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.
• **Условия хранения:**

- Храните препарат в прохладном месте при температуре ниже 25°C.
- Можно использовать препарат в течение 6 месяцев со дня открытия тюбика и не позднее истечения срока его годности, указанного на упаковке.

- Не допускайте отравления! Это лекарство, как и любое другое, следует хранить в закрытом месте, не доступном для детей и/или младенцев и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.
- Не следует принимать лекарство по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.
• **Условия хранения:**
 - Храните препарат в прохладном месте при температуре ниже 25°C.
 - Можно использовать препарат в течение 6 месяцев со дня открытия тюбика и не позднее истечения срока его годности, указанного на упаковке.

6. Дополнительная информация

- В дополнение к активному ингредиенту, крем Фунгивера также содержит: Octyldodecanol, cetoestearyl alcohol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysoprbate 60, benzyl alcohol, aloe vera powder decolorized, purified water.
- Как выглядит препарат и каково содержимое упаковки:
 - Фунгивера Крем – это крем белого цвета, упакованный в алюминиевый тюбик, содержащий 20 грамм.
- Производитель и владелец регистрации: Падагис Израэль Фармацевтика ЛТД, ул. Ракефет 1, Шохам
- Отредактировано в январе 2023 года в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения.
- Регистрационный номер лекарства в государственном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения: 165-90-36618-99

15.02.23

Инструкция по применению препарата, в соответствии с "Положением о фармацевтах (Препараты)" - 1986

Лекарство продается без рецепта врача

Фунгивера Крем

Активное вещество:

Клотримазол 1% w/w Clotrimazole 1% w/w
Неактивные вещества и аллергены в составе препарата – см. раздел 2 "Важная информация о некоторых ингредиентах лекарства" и раздел 6 "Дополнительная информация".
Прежде чем применять лекарство, внимательно прочтите инструкцию до конца.
Эта инструкция содержит краткую информацию о лекарстве. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Необходимо применять данный препарат согласно указаниям в разделе о дозировках.

Если Вам потребуется дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом. Если симптомы Вашего заболевания усугубились или не улучшились в течение 4 недель, Вам следует обратиться к врачу.

1. Для чего предназначено это лекарство?
Фунгивера Крем предназначен для лечения инфекций кожи и слизистых оболочек, вызываемых различными видами грибов. Препарат также предназначен для лечения кандидоза вульвы и кандидоза пениса.
Кандидатическая группа: противогрибковые препараты местного применения из группы имидазолов.

2. Перед применением лекарства
Не следует применять лекарство:

- Если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активному ингредиенту или к любому из других ингредиентов, содержащихся в этом лекарстве, включая цетостеариловый спирт (см. раздел 2 "Важная информация о некоторых ингредиентах этого лекарства" и раздел 6 "Дополнительная информация").
- Для лечения грибка ногтей или кожи головы.

Обоые предостережения в связи с применением этого лекарства:

Подобно другим кремам, Фунгивера Крем может уменьшать эффективность резиновых средств контрацепции, например кондомиа или диафрагмы. Поэтому, если Вы используете Фунгивера Крем для обработки пениса или вульвы, то следует применять иные контрацептивы в течение, по меньшей мере, пяти дней после использования данного препарата.

Если Ваше состояние не улучшилось в течение 4 недель, обратитесь к врачу.

Взаимодействие с другими лекарствами:
Если Вы принимаете или принимали в последнее время другие лекарства, включая безрецептурные лекарства, или пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Беременность, кормление грудью и фертильность:
Если Вы беременны, пытаетесь забеременеть или кормите ребенка грудью, следует посоветоваться с врачом или фармацевтом прежде, чем использовать этот препарат.

Вождение автомобиля и работа с механизмами:
Фунгивера Крем не влияет на способность водить автомобиль или работать с механизмами, или его влияние незначительно.

Важная информация о некоторых ингредиентах лекарства:

Фунгивера Крем содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местное раздражение кожи (сыпь, зуд или покраснение). Фунгивера Крем содержит 10 мг бензилового спирта на 1 грамм крема, который может вызвать аллергическую реакцию.

3. Как применять лекарство?

Если Вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом. Если препарат был выписан Вам врачом, следуйте

Artwork Management Form

Customer	Padagis Pharm
Product	Fungivera Cream
Artwork	PIL
Measures	366 mm x 228.6 mm
Date	25.04.2023
Code	Fungivera Cream PIL PB0423-08

Font Size in Points (Horizontal scale)

Hebrew	7 (100%)
English	7 (90%)
Arabic	7 (100%)
Russian	7 (85%)

No.	Languages	Date Modified	Modified by
1	Eng/Heb/Arb/Rus	25.04.2023	Galit
2	Eng/Heb/Arb/Rus	28.04.2023	Galit
3	Eng/Heb/Arb/Rus	07.05.2023	Galit
4	Eng/Heb/Arb/Rus	07.05.2023	Galit
5	Eng/Heb/Arb/Rus	16.05.2023	Galit
6	Eng/Heb/Arb/Rus	16.05.2023	Galit
7	Eng/Heb/Arb/Rus	16.05.2023	Galit
8	Eng/Heb/Arb/Rus	10.08.2023	Galit
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Colors

<input checked="" type="checkbox"/>	Black
-------------------------------------	-------

- PL Physician Leaflet S Sachet
- PIL Patient Leaflet CB Carton Box
- L Label BL Blister TB Tube
- PIC Patient Information Card
- IFU Instructions For Use

Approval Date

--

Approval by

<small>אני התחמם משה מאשר כי תוכן המסמך בערבית תואם לתוכן המסמך בעברית. מוחמד אבו אלהיא מס' רישון 7088</small>	21-08-23
--	----------

Approval Date

<i>[Signature]</i>

Approval by

--

Comments

--