

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

למיסיל קרם

1% w/w

החומר הפעיל וריכוזו ביחידת מינון:

כל 1 גרם מכיל 0.01 גרם טרבינפין הידרוכלוריד (terbinafine hydrochloride 0.01 gram)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר הינו בעל פעילות אנטי פטרייתית רחבת טווח לטיפול בפטרת העור.

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלמיסיל קרם, ספר לרופא אם אתה סובל ממחלה אחרת, אלרגיות או משתמש בתרופות אחרות (כולל תרופות שרכשת בעצמך).

- למיסיל קרם מיועד לשימוש חיצוני בלבד; אסור שהקרם יבוא במגע עם העיניים. אם התכשיר בא בטעות במגע עם העיניים ייתכן שיופיע גירוי בעיניים. במידה והתכשיר בא במגע עם העיניים בטעות, יש לשטוף מייד את העיניים באופן יסודי תחת מים זורמים. יש לפנות לרופא במקרה שהתסמינים אינם חולפים.
- יש למנוע מתינוקות ומילדים צעירים לבוא במגע עם אזורי עור מטופלים, כולל אזור השד.
- במקרה של פטרת נרחבת בכף הרגל או במקרה שהזיהום הפטרייתי מערב גם את הציפורניים, יש לפנות לרופא.
- אין למרוח תרופות נוספות על אזורי העור המטופלים.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12. השימוש בלמיסיל קרם אינו מומלץ בילדים מתחת לגיל 12.

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.

היריון והנקה

היריון

אין להשתמש בלמיסיל קרם אם את בהיריון, אלא אם קיבלת מרשם מהרופא.
אם את מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא טרם השימוש בלמיסיל קרם.

הנקה

אין להשתמש בלמיסיל קרם אם את מניקה, ויש למנוע מגע של תינוקות וילדים צעירים עם אזור העור המטופל בתכשיר, לרבות השדיים.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין מידע לגבי ההשפעה של למיסיל קרם על נהיגה ושימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

למיסיל קרם מכיל 10 מ"ג בנזיל אלכוהול (benzyl alcohol) בכל 1 גרם. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות וגירוי מקומי קל בעור.
למיסיל קרם מכיל צטיל אלכוהול (cetyl alcohol) וסטאריל אלכוהול (stearyl alcohol) שעלולים לגרום לתגובות מקומיות בעור, למשל דלקת עור ממגע (contact dermatitis).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

בטרם השימוש בלמיסיל קרם, יש לשטוף את האיזור הנגוע ולייבשו היטב.

למיסיל קרם מיועד עבור מבוגרים וילדים מעל גיל 12.

ניתן למרוח למיסיל קרם פעם או פעמיים ביום (בוקר או/ו ערב). יש למרוח בעדינות שכבה דקה של למיסיל קרם על האזור הנגוע וסביבו.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- פטרת כף הרגל המופיעה בין אצבעות הרגליים (Tinea Pedis), פטרת המפשעה, פטרת הגוף – למרוח פעם ביום למשך שבוע ימים.
- פטרת כף הרגל המופיעה על כף הרגל ו/או צידי הרגל (Tinea Pedis plantaris (Moccasin Type) – למרוח פעמיים ביום למשך שבועיים.
- פטרת בעור מסוג קנדידיאזיס (skin candidiasis) – פעם עד פעמיים ביום, למשך שבוע.
- פיטיריאסיס ורסיקולור (פטרת השמש) – למרוח פעם עד פעמיים ביום, למשך שבועיים.

במידה והטיפול הינו בקפלי עור, ניתן לכסות האזור בחבישת גזה, במיוחד בלילה. יש להחליף הגזה בכל מריחה.

יש לשטוף הידיים לאחר כל מריחה על אזור הנגוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע, התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

למניעת זיהום חוזר, יש לטפל בפטרת על פי ההוראות בעלון זה.
במידה ולא חל שיפור במצבך לאחר שבוע, יש להיוועץ ברופא.

יש לטפל בפטרת במינונים המצוינים בעלון. אם אתה מרגיש שההשפעה של התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

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

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן המיועד, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

על מנת להימנע מפטרת בכף הרגל יש לבצע את הפעולות הבאות:

- יש להחליף בכל יום בגדים שהיו במגע עם האזור הנגוע.
- יש להימנע מלבישת בגדים צמודים או כאלו שאינם מאפשרים אוורור של העור.
- יש לייבש בעדינות את האזור הנגוע לאחר רחיצתו.
- יש להחליף מגבות בכל יום
- אם הנך סובל מפטרת בכף הרגל, אל תלך יחף. בנוסף, יש לפדר או לרסס את הנעליים במוצרים ייעודיים כנגד פטרת בכף הרגל. יש לשטוף את הידיים ביסודיות לאחר שימוש ומגע עם העור הנגוע על מנת למנוע את התפשטות הזיהום.

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם אתה חש באחת או יותר מהתופעות הבאות, היכולות להעיד על תגובה אלרגית:

- בעיות בנשימה או בבליעה
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- גרד חמור בעור בליווי פריחה אדומה או שלפוחיות (גם מחוץ לאזור המריחה).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:
נזקים בעור, גלדים, שינוי בגון העור, אדמומיות, תחושת צריבה בעור, כאב או גירוי באזור המריחה.

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
עור יבש, דלקת עור ממגע (contact dermatitis) או אקזמה.

תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
פריחה או שלפוחיות (חזזיות/חטטיות).

אם בטעות למיסיל קרם בא במגע עם העיניים, ייתכן שיופיע גירוי בעיניים (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם הופיעה תופעת לוואי, או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 על ידי 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 מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
יש לאחסן מתחת ל 30°C.

אין להשליך תרופות לשפכים. שאל את הרופא, האחות או הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Isopropyl myristate, polysorbate 60, stearyl alcohol, cetyl alcohol, cetyl palmitate, sorbitan stearate, benzyl alcohol, sodium hydroxide, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרם בצבע לבן, חלק ומבריק. הקרם משווק באריזות של 15 גרם ו-30 גרם. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: כמיפל בע"מ, גיבורי ישראל 44, נתניה 4250432

שם היצרן וכתובתו:

Karo Healthcare Ab, Box 16184, 103 24 Stockholm, Sweden

נערך ביולי 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 115-55-27562-05

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