



אפריל 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה ,

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Tevaderm Cream

טבעדרם קרם

Isoconazole nitrate	1%	הרכב:
Diflucortolone valerate	0.1%	

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the local treatment of inflammatory skin conditions accompanied by secondary fungal infections.

העלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד. תוספות מידע מסומנות באדום:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאיזוקונאזול ניטראט או לדיפלוקורטולון ואלראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- יש לך נגעים בעור באיזור המיועד לטיפול שקשורים לשחפת או לעגבת.
- יש לך זיהום נגיפי לדוגמה: הרפס, **שלבקת חוגרת** או אבעבועות רוח (ווריצלה, הרפס זוסטר).
- יש לך דלקת עור כרונית של הפנים (חזזית ורודה), דלקת עור סביב הפה או תגובה עורית לאחר חיסון באזור שצריך להיות מטופל.
- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון בשליש הראשון.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בטבעדרם, בעת השימוש בטבעדרם חשוב לדעת את הדברים הבאים:

- אם יש לך גם זיהום חיידקי של העור, הרופא ירשום לך תרופה אחרת לטיפול בזיהום זה, בנוסף לטבעדרם.
- אל תאפשר לטבעדרם לבוא במגע עם העיניים בעת השימוש בתרופה בפנים.
- שימוש נרחב בתרופות לטיפול מקומי, המכילות גלוקוקורטיקואידים ובאזורים נרחבים בגוף או לתקופות זמן ממושכות, מגביר את הסיכון לתופעות לוואי. הדבר נכון במיוחד באיזורים בגוף שנאטמים על ידי תחבושות אוטמות, חיתולים, וכו'.
- ישנו סיכון להתפתחות גלאוקומה בעיניים אם משתמשים בטבעדרם באיזור סביב העיניים, או אם משתמשים בטבעדרם עם תחבושות אוטמות, בכמות גדולה, למשך תקופה ממושכת.
- בשימוש באיזור אברי המין, התכשיר עלול לגרום נזק למוצרי לטקס כגון קונדומים או דיאפרגמות, ולפגום ביעילותם כאמצעי מניעה או הגנה מפני מחלות המועברות במגע מיני כגון זיהום HIV. היוועץ ברופא או ברוקח שלך, אם אתה זקוק למידע נוסף.
- שמירה על היגיינה חיונית לטיפול מוצלח בטבעדרם: כדי למנוע זיהום מחודש, עליך:
 - להחליף את הלבנים האישיים (מגבת פנים, בגדים תחתונים וכו' רצוי מכותנה) מדי יום ולהרתיח אותם,
 - לייבש את האיזור בין הבהונות ביסודיות לאחר הרחצה,
 - להחליף את הגרביים ואת הגרביונים מדי יום.

אם התסמינים אינם משתפרים, יש להתייעץ עם הרופא שוב.

פנה לרופא אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.

...

הריון, הנקה, פוריות

...

אם את בהריון, עליך להימנע במיוחד משימוש בטבעדרם עם תחבושת אוטמת, שימוש באזורים נרחבים או שימוש לתקופה ממושכת.
לא ידוע האם הרכיבים הפעילים של טבעדרם עוברים בחלב אם. לא ניתן לשלול את הסיכון לתינוק היונק. אם את מניקה:

- אין למרוח את התכשיר על השדיים.
- יש להימנע משימוש בטבעדרם עם תחבושת אוטמת או על חלקים נרחבים מגופך.
- יש להימנע משימוש בטבעדרם לתקופת זמן ממושכת.

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבעדרם מכיל צטוסטאיריל אלוהול, אשר עלול לגרום לתגובות עור מקומיות (לדוגמה דלקת עור הנגרמת ממגע בחומר).

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי לא שכיחות: עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מכל 100 משתמשים

- אדמומיות או יובש באיזור מריחת המשחה.
- סימני מתיחה.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

- גרד או שלפוחיות באיזור מריחת המשחה.
- טשטוש ראייה

בטבעדרם, כמו בתכשירים אחרים המכילים גלוקוקורטיקואידים במריחה על העור, עלולות להופיע גם תופעות הלוואי מקומיות הבאות (לא ניתן לקבוע את שכיחותן):

אטרופיה של העור (העור נעשה דק), דלקת של זקיקי השיער, עליה בצמיחת שיער בגוף (שיעור יתר), הרחבת כלי דם קטנים ושטחיים בעור (התרחבות נימיות), דלקת בעור סביב הפה, שינויים בצבע העור, אקנה, תגובות עור אלרגיות לכל אחד מהמרכיבים של התרופה.

כיוון שהמרכיבים של טבעדרם נספגים על ידי הגוף דרך העור, תופעות לוואי נוספות בחלקים אחרים של הגוף (תופעות מערכתיות) עלולות להופיע.

לא ניתן לשלול הופעת תופעות לוואי בתינוקות שאמהותיהם טופלו באופן נרחב או במשך תקופה ממושכת בזמן ההיריון או ההנקה. לדוגמה, עלולה להיות ירידה בפעילות של בלוטות יותרת הכליה של התינוק (הפחתת תפקוד אדרנו-קורטיקלי) ולכן תיתכן ירידה בעמידות של התינוק למחלות.

...

עלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>