עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ניאו – מדרול תחליב אקנה™

חומרים פעילים

כל 1 מ"ל מכיל:

מתילפרדניזולון אצטאט 2.5 מ"ג	methylprednisolone acetate 2.5 mg
נאומיצין סולפאט 2.5 מ"ג	neomycin sulphate 2.5 mg
סולפידל (סולפור) 50.0 מ"ג	sulfidal (sulfur) 50.0 mg
תמיסת קומפלקס אלומיניום כלורהידרוקסיד 200 מ"ג	aluminium chlorhydroxide complex solution 200 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 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.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בחטטת העור (אקנה).

קבוצה תרפויטית:
מתילפרדניזולון אצטאט - גלוקוקורטיקואיד סינטתי.
נאומיצין סולפאט - אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים.
סולפור - מינרל (גופרית).
אלומיניום כלורהידראט - מינרל.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- הינך סובל מהרפס סימפלקס, אבעבועות פרה, אבעבועות רוח, שחפת העור וכל זיהום עורי אחר אשר אינו מגיב לנאומיצין.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
- אם הינך בהיריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- אם מתפתחים רגישות או גירוי, יש להפסיק את השימוש בתכשיר.
- אין להשתמש בתכשיר על שטחי עור נרחבים אלא בהמלצת הרופא המטפל.
- אם במהלך השימוש בתכשיר מתפתחת דלקת מקומית שלא היתה קיימת קודם, יש להפסיק את השימוש בתכשיר.
- אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם העיניים או האוזניים. במקרה של מגע, יש לשטוף מייד עם מים.
- זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים; השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.

ילדים ומתבגרים
שימוש מקומי ממושך בתכשירים המכילים סטרואידים יכול לגרום לעיכוב התפתחותי.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח:
- ציקלוספורין (נגד דחיית שתלים), מאחר ששילוב התרופות יכול לגרום להופעת פרכוסים.

היריון
אם הינך בהיריון עליך להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בתכשיר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המומלץ הוא למרוח פעם עד פעמיים ביום.
יש לנקות היטב את העור, לפני מריחת התכשיר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע! תכשיר זה מיועד **לשימוש חיצוני בלבד.**
יש למנוע מגע התכשיר עם העיניים והאוזניים.
יש לנער היטב את הבקבוקון לפני השימוש, כדי ליצור פיזור אחיד של התחליב.

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בניאו-מדרול תחליב אקנה™ 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 במקרה של:
תגובה אלרגית, פריחה או דלקת מקומית שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר (נדיר).

תופעת לוואי נוספות: תחושת צריבה, גרד, אדמומיות, אטרופיה מקומית, פסים בעור, זיהום שניוני, גירוי, דלקת בזקיקי השיער (folliculitis), שיעור יתר באזורים שונים בגוף, התבהרות של העור, חתכים בעור, דלקת עור ממגע, נגעים דמויי אקנה, רעילות לאוזן, רעילות כלייתית.
חלק מפעולת התכשיר הינה ייבוש של העור, לכן תיתכן תופעה של יובש באזור המטופל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 ע"י 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.
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל-25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש בתכשיר במשך 30 יום.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Lexemul ar, polyethylene glycol, propylene glycol, cetyl palmitate, polysorbate 80, butylparaben, methylcellulose, methylparaben, perfume oil, polysorbate 85 and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה בצבע צהוב בהיר.
התכשיר קיים באריזות בקבוק המכילות 25 מ"ל או 75 מ"ל.
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי. אף. אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

שם היצרן וכתובתו: פתאון אינק., וויטבי, קנדה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 113.49.22735

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

עודכן ביוני 2020.