

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

אנטרולין קרם לשימוש בפי הטבעת

1) שם התרופה, צורתה והחזוק:
שם התרופה: אנטרולין.

הצורה: קרם לשימוש בפי הטבעת.

הרכב החומרים הפעילים וריכוזם ביחידת מינון:
ניפדיפין 0.3% (Nifedipine 0.3%) - לידוקאין הידרוכלוריד 1.5%
(Lidocaine Hydrochloride 1.5%).

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6.

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

למה מיועדת התרופה? התרופה מיועדת לטיפול בפיסורה בפי הטבעת (בחלחלות) ולתמימים בפי הטבעת הנגרמים כתוצאה מכיווץ יתר של הסוגר שבפי הטבעת.

קבוצה תרופיטית ופעילות רפואית:
ניפדיפין: מרפה שרירים חלקים (חוסם תעלות סידן).
לידוקאין: מאלחש מקומי (ממשפחת ה- "קאין").

2) לפני שימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה אם:
 - אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, למאלחשים מקומיים אחרים עם מבנה דומה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומרים הפעילים מופיעים בסעיף 1 והמרכיבים הבלתי פעילים מפורטים בסעיף 6.
 - היך סובל מלחץ דם נמוך או אי-ספיקת לב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בתרופה, ספרי לרופא אם:
 - היך סובל מדלקת, פגיעה או ציעה באזור פי הטבעת או בחלחלות. שימוש בתרופה במקרים אלה עלול לגרום לספיגה מרובה של החומרים הפעילים לגוף.
 - היך סובל מסוכרת.
 - היך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
 - היך סובל מליקוי בתפקוד הלייזות.
 - ייתכן ויהיה צורך לעקוב אחר לחץ הדם (בעיקר לחץ דם עורקי) בטרם ובמהלך השימוש בתרופה.

אל למריחה בעיניים ויש להימנע ממגע של הקרם בעיניים. במקרה של מגע עם העיניים יש לשתוף היטב במים זורמים ובמיזת הצורך לפנות לקבלת טיפול רפואי.

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: תרופות ממשפחת חוסמי קולטן מסוג בטא (Beta-Blockers), תרופות להורדת לחץ דם, פרופרנאולול (Propranolol), סימטידין (Cimetidine), דיגוקסין (Digoxin).

הריון והנקה:

יעילות ובטיחות השימוש בשני החומרים הפעילים בתרופה בתקופת ההריון והנקה לא הוכחו, אך הם אינם צפויים לגרום נזק. אם היך בהריון (בפרט בשליש הראשון), מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא.

א) מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- התרופה מכילה את החומרים המשמרים נתרן מתיל פאראהידרוקסיבנזואט (Sodium Methyl Parahydroxybenzoate) ופרופיל פאראהידרוקסיבנזואט (Propyl Parahydroxybenzoate), אשר עלולים לגרום לרגישות או לתגובה אלרגית, אשר עלולים להופיע זמן מה לאחר שימוש בתרופה.
- התרופה מכילה את החומרים הבלתי פעילים פרופילן גליקול (Propylene Glycol) ו-1 צטוסטאריל אלכוהול (Cetostearyl Alcohol), אשר עלולים לגרום לגירוי מקומי בעור (Contact Dermatitis).

3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: למרוח פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הטיפול: אין לבלוע. התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד בפי הטבעת (באנוס) ובחלחלות (ברקטום).

למי מיועדת התרופה: התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

הוראות השימוש:

- נקח ויבש היטב את אזור פי הטבעת/הרקטום.
- שכב באזור נוח והטה את הגוף לצד שמאל.
- הסר את הפקק מהשפופרת וחבר במקומו את המוליך (צינורית הפלסטיק) עם סוגר.
- הוצא כמות קטנה של קרם כדי לסכך את החלק החיצון של המוליך.
- החדר את קצה המוליך אל תוך הרקטום ולחץ בעדינות על השפופרת בכדי להכניס את הקרם פנימה. יש להוציא כמות של כ-1 ס"מ קרם (כמות זו שווה לכ-2.5 גרם עד 3 גרם קרם).
- הסר את המוליך מהשפופרת ורחץ אותו באמצעות מים חמים וסבון.
- בתום השימוש - סגור את השפופרת בפקק.
- שתוף את ידיך לאחר השימוש בתרופה.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. ייתכן והאזור סרם החלים באופן מלא גם אם אתה לא חש זאת ולכן יש להקפיד על השלמת הטיפול בהתאם להוראות הרופא.

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

4) תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, הטיפול בשימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

במקרים נדירים מאוד, לאחר שימוש מקומי בתרופות המכילות לידוקאין (Lidocaine) אירעו תגובות רגישות יתר (במקרים חמורים מאוד אירעו תגובות אלרגיות מסוג שוק אנפילקטי [Anaphylactic Shock]). יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא!

תופעות לוואי מקומיות באזור היישום (פי הטבעת/ החלחלות): כאב, תחושת צריבה, גרד, הצטברות כמויות גדולות של דם באזור הטיפול (Hyperemia) ודימום מקומי. תופעות אלו פוחות עם הפסקת הטיפול בתרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה 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 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/שפופרת/קבוקו/קרסון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אחסן סגור היטב באריזה, בטמפרטורה מתחת 25°C -7.

לאחר הפתיחה הראשונה של השפופרת: ניתן להשתמש בתרופה למשך 30 ימים (חודש אחד).

6) מידע נוסף:

נוסף על המרכיבים (הפעילים), התרופה מכילה גם:

White Vaseline (= Paraffin, White Soft), Propylene Glycol, Semi-Synthetic Liquid Glycerides (= Triglycerides, Medium-Chain = MCT), Polyethylene Glycol Stearate (= Macrogol Stearate = PEG Stearate), Cetostearyl Alcohol, Glycerol Monostearate, Sodium Methyl Parahydroxybenzoate (= Sodium Methylparaben), Propyl Parahydroxybenzoate (= Propylparaben), Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה נראית כקרם בצבע צהוב, בעל מרקם אחיד ובעל ריח אופייני.

הקרם ארוז בשפופרת מתכת הסגורה עם פקק הברגה מפלסטיק. כל שפופרת ארוזה בקופסת קרסון, אליה מצורף גם מוליך (צינורית פלסטיק) עם סוגר, אשר ניתן להברגה במקום הפקק.

גודל האריזה: שפופרת סגורה מכילה 30 גרם קרם.

בעל הרישום: סופר-פארם (ישראל) בע"מ, ת.פ. 510753551, רח' אריה שנקר 16, הרצליה 4672516.

יצרן: נו פה דאם פארמאצבטיקה וכימיה בע"מ, ג'אוגליאנו אין קאמפניה, איטליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160.31.34663.00

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

נערך ב: 09/2020

ANTRLN-PIL-09/20