

DERMASIL Cream – עדכון עלון לצרכן

אנו מבקשים להביא לידיעתכם כי עודכן העלון לצרכן של התכשיר

המרכיב הפעיל: 1% Terbinafine Hydrochloride

התוויה:

Fungal infections of the skin caused by dermatophytes such as trichophyton (e.g. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis and Epidemophyton floccosum. Yeast infections of the skin, principally those caused by the genus Candida (e.g. candida albicans). Pityriasis (tinea versicolor due to pityrosporum orbiculare (also known as malassezia furfur).

ההחמרות והשינויים המהותיים שבוצעו מפורטים להלן:

הוספו אזהרות שונות לאורך העלון: אין להשתמש בתרופה בהנקה, אין להשתמש בקרם בפה, אם הקרם בא במגע עם העיניים יש לשטוף היטב במים, יש לפנות לרופא במידה ומורגשת אי נוחות, אין למרוח תכשירים רפואיים נוספים על האזור המטופל. הוספת אזהרה לגבי המרכיבים בנדיל אלכוהול, צטיל אלכוהול וסטאריל אלכוהול.

הריון והנקה: הסעיף שוכתב.

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

- אין להשתמש בקרם אם את בהריון, אלא אם כן השימוש הכרחי בהוראת הרופא.
- אין להשתמש בקרם אם את מניקה.
- יש להימנע ממגע של תינוקות באזור המטופל בתכשיר.

אופן השימוש: הוספו מספר דגשים לשימוש.

תופעות לוואי:

- צוינו תסמיני תגובה אלרגית (קשיי נשימה ובליעה, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, גרד חמור בעור בליווי אדמומיות או שלפוחיות מורמות).
- **נוספו תופעות הלוואי הבאות:** גרד וקילוף בעור, פצעים, גלד והפרעות בעור, שינוי בגוון העור, צריבה וכאב בעור, וכן כאב במקום המריחה, יובש בעור, אקזמה.

מצ"ב קישור לעלון המעודכן בו מסומנים השינויים המשמעותיים. יש לציין שהיו בעלון שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה. למידע המלא יש לעיין בעלון בשלמותו.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל מס' 02-5893939 או בדוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקח/ת ממונה

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

דרמסיל קרם

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:
טרבינפיין הידרוכלוריד 1%

Terbinafine Hydrochloride 1%

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא 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.
התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר שבוע.

1. למה מיועדת התרופה?

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. או לתכשיר אחר מקבוצה זו
- אין להשתמש בתרופה אם את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הקרם מיועד לשימוש חיצוני בלבד.
- אין להשתמש בקרם בפה ואין לבלוע אותו.
- יש להימנע ממגע עם העיניים, האף, הפה או רקמות ריריות אחרות. אם הקרם בא במגע עם העיניים, יש לשטוף היטב במים. יש לפנות לרופא במידה ומורגשת אי נוחות.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין למרוח תכשירים רפואיים נוספים על האזור המטופל.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.
אם הינך בהריון שליש ראשון/אחרון או מניקה:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

- אין להשתמש בקרם אם את בהריון, אלא אם כן השימוש הכרחי בהוראת הרופא.
- אין להשתמש בקרם אם את מניקה.
- יש להימנע ממגע של תינוקות באזור המטופל בתכשיר.

נהיגה ושימוש במכונות:

לדרמסיל קרם אין השפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- דרמסיל קרם מכיל צטיל אלכוהול וסטאריל אלכוהול העלולים לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון: contact dermatitis).
- דרמסיל קרם מכיל 1% בנזיל אלכוהול העלול לגרום לתגובה אלרגית וגירוי מקומי קל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

פטרית כף הרגל המופיעה בין אצבעות הרגליים (Tinea Pedis), פטרית המפשעה, פטרית הגוף - למרוח פעם ביום למשך שבוע ימים.
פטרית כף הרגל המופיעה על כף הרגל ו/או צידי הרגל [Plantar - type Tinea Pedis (Moccasin Type)] - למרוח פעמיים ביום למשך שבועיים.
פיטיריאסיס ורסיקולור (פטרית השמש) - למרוח פעם עד פעמיים ביום, למשך שבועיים.
יש לרחוץ ולייבש ביסודיות את האזור הנגוע לפני כל מריחה של הקרם. יש לעסות את הקרם בעדינות על האזור הנגוע ומסביבו.

במידה והטיפול הינו בקפלי עור, ניתן לכסות האזור בחבישת גזה, במיוחד בלילה. יש להחליף את הגזה בכל מריחה. יש לשטוף הידיים לאחר כל מריחה על האזור הנגוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

יש למרוח את הקרם למשך התקופה המומלצת גם אם נראה שיפור במצב לאחר מספר ימים. בדרך כלל הטבה נראית כבר לאחר מספר ימים, אולם הזיהום עלול לחזור אם לא מורחים את הקרם כפי שמומלץ או למשך הזמן המומלץ.

אין לבלוע, התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר: אם בלעת מהתרופה, יש לפנות לרופא על מנת שיעץ כיצד לנהוג. אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא את אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם שכחת למרוח את הקרם בזמן הדרוש, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? לחות מעודדת את צמיחת הפטריות, לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע. יש לרחוץ ולייבש ביסודיות את האזור הנגוע לפני כל מריחה של הקרם. יש להימנע מלגרד את האזור כיוון שהדבר עלול להזיק ולהאט את קצב ההחלמה או לגרום להתפשטות הזיהום.
אם הטיפול ברגליים - רצוי להשתמש בגרביים מכותנה, ויש להימנע מלגרוב גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה). בעונות מתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים. מכיוון שהזיהום עלול להיות מידבק, יש להקפיד על מגבת אישית וכדי למנוע זיהום חוזר, יש לכבס אותה בתכיפות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדרמסיל קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

- קשיי נשימה ובליעה
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון

• גרד חמור בעור בליווי אדמומיות או שלפוחיות מורמות

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): גרד וקילוף בעור.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): פצעים, גלד והפרעות בעור, שינוי בגוון העור, אדמומיות, צריבה וכאב בעור, וכן כאב וגירוי עקצוץ מקומי במקום המריחה.
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): יובש בעור, אקזמה.
אם הופיעה תופעת לוואי, 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 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.
- תנאי אחסון: אחסן מתחת ל- 25°C. ניתן להשתמש עד 6 חודשים מיום פתיחת השפופרת, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Isopropyl myristate, cetyl alcohol, sorbitan monostearate, cetyl ester wax, stearyl alcohol, polysorbate 60, benzyl alcohol, sodium hydroxide, HCl, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: קרם בצבע לבן בשפופרת אלומיניום המכילה 15 גרם או 30 גרם. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ ת.ד. 405, ירושלים, 9100301.

משווק בלעדית ע"י: סופר-פארם (ישראל) בע"מ, ת.ד. 2171, הרצליה 4672516.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1347431484

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

העלון נערך באוקטובר 2020.