

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אדפריין

קרם

הרכב:

החומר הפעיל:

Adapalene 0.1% w/w

כל 1 גרם מכיל 1 מ"ג אדפלין (Adapalene)

לרשימת החומרים הנוספים – ראה סעיף 6.

ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול באקנה (חטטת). התכשיר פועל רק על אזורים דלקתיים בהם נראים גבשושים על פני העור כתוצאה מהתפתחות חיידק אקנה וולגריס (Acne Vulgaris).

קבוצה תרפויטית

נגזרת של ויטמין A (רטינואיד) לשימוש חיצוני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים - ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- את בהריון.
- את מתכננת הריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש או לאור UV. על-כן הימנע מחשיפה לשמש (או לאור UV מלאכותי) ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה, וכו').
- במידה ואתה סובל מכוויות עקב חשיפה לשמש, עליך להימנע משימוש בתכשיר עד להחלמה מלאה.
- אין למרוח את התכשיר על פצעים פתוחים, חתכים, כוויות, עור משופשף ועור דלקתי (כולל מצבי אקזמה).
- אין להשתמש בתכשיר במקרים קשים של אקנה.
- יש להימנע ממגע עם העיניים, רקמות ריריות (כגון הפה, נחיריים) ויש להימנע ממגע עם אזורים בעלי רגישות גבוהה אחרים בגופך. אם בטעות נוצר מגע של התכשיר עם הרקמות המפורטות יש לשטוף את המקום מיד במים חמימים.

- הפסק את השימוש ועדכן את הרופא אם אתה סובל מרגישות או גירוי מקומי בעת מריחת התרופה. במקרה זה, הרופא עשוי להמליץ לך למרוח בתדירות יותר נמוכה או יגיד לך להפסיק להשתמש בו עד שהתופעות ייעלמו.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

בדיקות ומעקב: לאחר שלושה חודשים של שימוש בתכשיר, חשוב לפנות לרופא, כדי להעריך את השיפור באקנה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על

כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו - התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות מסוג רטינואידים: אין להשתמש בו זמנית עם הטיפול בתרופה.
- בנזואיל פראוקסיד, אריתרומיצין וקלינדמיצין: ניתן להשתמש בו זמנית אבל יש למרוח אותם בבוקר ואת אדפרין למרוח בערב לפני השינה.
- תמרקים: ניתן להשתמש במידה שלא גורמים להופעת נקודות שחורות או מייבשים את העור.
- תכשירים מכווצים לכיווץ נקבוביות העור.
- תכשירים מקלפים (peeling) כמו סולפור, רסורצין, חומצה סליצילית (להסרת השכבה החיצונית של העור): השימוש עלול לגרום לגירוי.

היריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה, יש להפסיק את השימוש.
- ניתן להשתמש בתרופה בעת ההנקה. יחד עם זאת יש להימנע ממריחת התרופה על החזה, בתקופת ההנקה.

שימוש בילדים:

אין להשתמש בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 12 שנים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הקרום מכיל methyl parahydroxybenzoate ו-propyl parahydroxybenzoate, שעלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן כי תופענה בשלב מאוחר יותר).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם הוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- התרופה מיועדת למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים.
- תרופה זאת מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
- למרוח בערב לפני השינה אלא אם כן הרופא אמר אחרת.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- לפני הטיפול יש לנקות את העור עם מים חמימים וסבון עדין. יש למרוח שכבה דקה של התכשיר פעם ביום, בערב לפני השינה.

- לאחר הטיפול יש לשטוף ידיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- בשימוש יתר בתרופה זו לא יתקבלו תוצאות טובות או מהירות יותר ומאידך עלולים להופיע סימנים אדומים, גירוי, קילוף ואי-נוחות.
- אין להשתמש בתכשיר מעבר לשישה חודשים רצופים.
- אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
- רצוי להימנע משימוש בו זמנית עם תכשירים לטיפול מקומי בעור כגון: סבונים ומוצרים קוסמטיים בעלי השפעה מייבשת חזקה או תכשירים לשימוש מקומי המכילים ריכוז גבוה של אלכוהול.
- יש להימנע ממגע עם העיניים, רקמות ריריות (כגון הפה, הנחיריים). אם בטעות נוצר מגע של התכשיר עם רקמה רירית כלשהי יש לשטוף את המקום מיד במים חמימים.

אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות, ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

נפיחות בפנים, בשפתיים, ובגרון שגורמת לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה, גרד, אורטיקריה, וסחרחורת.

תסמינים אלה יכולים להופיע כתוצאה מבצקת או תגובה אלרגית חריפה. רגישות יתר, גירוי, פריחה (נדיר).

תופעות לוואי נוספות:

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

- תופעות עוריות כגון: יובש, גירוי, תחושת צריבה, אדמומיות.

תופעות אלו חולפות או נעשות קלות יותר בדרך כלל לאחר כחודש מתחילת הטיפול. במידה והתופעות ממשיכות ו/או מחמירות, פנה לרופא.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000):

דלקת עור מקומית ממגע (contact dermatitis), אי נוחות בעור, כוויות שמש, גירוד, קילוף העור, קשקשת, התלקחות אקנה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובה אלרגית
- כאב או התנפחות בעור.
- גירוי, אודם, גירוד או התנפחות של העפעפיים.

- שינוי צבע העור
- כוויות מקומיות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, או שמופיעים סימנים של תגובה אלרגית במהלך נטילת התרופה, או במידה ותופעת לוואי כלשהי המצויינת לעיל מדאיגה אותך, 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 ושדה 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.
- אחסן מתחת ל- 25°C.
- **אדפרין קרם:** לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 4 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.
- אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים :

אדפרין קרם

Cyclomethicone, squalane natural, methyl glucose sesquistearate, PEG-20 methyl glucose sesquistearate, glycerol, phenoxyethanol, carbomer 934P, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אדפרין קרם: קרם לבן מבריק. הקרם ארוז בשפופרת אלומיניום עם מכסה מתברג. כל אריזה מכילה 30 גרם.

היצרן

מעבדות גלדרמה, צרפת.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אדפרין קרם 136-13-30260

עודכן באוגוסט 2020.

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.