

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

**התשפ"ו 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**רט-אויט קרם** **0.025%, 0.05%**

**רט-אויט ג'ל** **0.025%, 0.05%** טרטינוין 0.05%, 0.025% Retreinoin

**רט-אויט ג'ל** **0.025%, 0.05%** טרטינוין 0.05%, 0.025% Retreinoin

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתכשיר

הראש סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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 ולפגוע אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מידעת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בחטטס Acne Vulgaris (פצעו בגרות).

**קבוצה תרופסית:** שייך למשפחת רטינואידים לשימוש מקומי. באקנה (נגרדת של ויטמין A).

## 2. לפני השימוש בתרופה

**⚠ אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. אם הינך חווה תגובה אלרגית עם השימוש הראשון **ברט-אויט**, (פילינג) אל תשתמש בו שוב.

סבלת או שאחד מבני משפחתך סבל מסרטן העור. ניתן סובל מאקזמה - עור מודלק, יבש, מגרד, מתקלף ואדמומי. אם אתה סובל מאחד מתסמינים אלה, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך.

הינך סובל מחדזית ורודה (acne rosacea) - עשויה לגרום לאדמומיות במצח, בחיים, באף ובנסטר.

הינך סובל מדרמטיטיס פריאורל (perioral dermatitis) - גירוי של העור סביב הפה.

הינך בהריון או מתכננת הריון.

הינך סובל מכוויות משמש או מעור אדמומי, מגרד ומתקלף - אין להשתמש **ברט-אויט** באזורים אלו עד שהם מחלים לחלוטין.

הינך משתמש בחומר קלילוף העור - פילינג, אשר מסיר את השכבות העליונות של העור. העור שלך יהיה זקוק לזמן כדי להתאושש לפני שאתה מתחיל להשתמש בתרופה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.

## ⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.

**לפני הטיפול ברט-אויט, ספר לרופא אם:**

- הינך מניקה. יש להיוועץ ברופא (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

יש להימנע מחשיפה רבה לשמש ולקרניים אולטרה-סגולה בזמן השימוש **ברט-אויט**, כגון: מטיטון שזיוף

או נורות שזיוף אולטרה-סגולות. אם אין באפשרותך להימנע מחשיפה לאור השמש (לדוגמא, בשל עבודה בחוץ) יש להגן על העור המטופל **ברט-אויט**:

- השתמש בקרם הגנה מפני השמש עם מקדם הגנה (SPF) 15 לפחות.
- חבוש כובע רחב שוליים.
- לבש בגדים ארוכים שיסכו את העור המטופל **ברט-אויט** יוגנו עליו מפני השמש.

מזג אוויר קר ורוח עלולים לגרום לגירוי העור המטופל **ברט-אויט**.

ניתן להשתמש בקרם לחות במהלך היום שכן **רט-אויט** עלול לגרום לרוח להיות מעט יבש.

ניתן להמשיך להשתמש במוצרים אחרים לעור, כגון: מוצרי קוסמטיקה במהלך היום, אך יש להקפיד לנקות את העור היטב טרם שימוש **ברט-אויט**.

בשל ריכוז האלכוהול הגבוה **ברט-אויט ג'ל**, התכשיר דליק, אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של הג'ל.

### ⚠ ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מועדת לילדים מתחת לגיל 10.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

### ⚠ אינטראקציות/תגובות בין תרופותיו:

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

- אין להשתמש במוצרים קוסמטיים קשים או מחוספסים בזמן השימוש **ברט-אויט** כגון: מומרים לקילוף העור (פילינג), מוצרים אחרים שיש להם השפעה מייבשת זקקה על העור (למשל, תכשירים המכילים כמות רבה של אלכוהול).
- אם השתמשת במוצרי עור אחרים לטיפול באקנה (כולל מוצרים עם מרחשם ארוך רופא) אם אתה משתמש במוצרים לקילוף העור (פילינג), יש להמתין עד שהשפעתם תתפוגג לפני השימוש **ברט-אויט**.

התייעץ עם הרופא שלך בטרם מריחת תרופות נוספות לעור בזמן השימוש **ברט-אויט**.

**הריון, הנקה ופוריות:**

אין להשתמש **ברט-אויט** אם את בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון. יש להתייעץ עם הרופא למידע נוסף.

אם את מניקה, יידיי את הרופא שלך טרם התחלת הטיפול **ברט-אויט**. ייתכן כי תוכלי להשתמש בתרופה במידה שהרופא שלך יראה בכך צורך.

## ⚠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**רט-אויט קרם** ו**רט-אויט ג'ל** מכילים Butylated hydroxytoluene (E321) היכול לגרום

לתגובות עור מקומיות (למשל קונטקט דרמטיטיס) או לגירוי בעיניים או ברירות.

**רט-אויט קרם** מכיל Lanolin anhydrous, Cetostearyl alcohol (E200) ו-Sorbic acid (E201) היכולים לגרום לתגובות עור מקומיות (למשל קונטקט דרמטיטיס).

**רט-אויט ג'ל** מכיל Sodium hydroxybenzoate (E218) ו-Methyl hydroxybenzoate (E218) היכולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שמאוחרות).

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליו לבדוק עם הרופא אם אורך טיפול במוטב בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. בעיניו המקובל בדרך כלל הוא: למרוח קלות פעם ביום בערב לפני השינה על כל האזור הנגוע. לבעלי עור בהיר או רגיש מומלץ למרוח פעם ביום או כל יומיים בהתאם לתגובות העור.

### אין לעבור על המנה המומלצת

אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

לפני הטיפול יש לנקות את העור עם מים פושרים ו/או סבון עדין, לייבש את העור בעדינות ללא שפשוף ולהמתין 20-30 דקות לפני מריחת התרופה. אין לשתף את אזור הטיפול יותר מפעמיים ביום. לאחר הטיפול יש ליטול את הידיים. יש למרוח כמות קטנה של **רט-אויט** ולסכות רק את האזורים הנגועים. ניתן להשתמש בצמר גפן או מקלוני אצוניים נקיים. יש להימנע מהנסטרות יותר מדי **רט-אויט** בקפלי העור כגון באזור המהברת של האף לפני. אין למרוח על אזור סדוק או נגוע באקזמה, העיניים, הפעפים, החיירים או הפה. אם ה**רט-אויט** בא במגע עם אזורים אלה, יש לטשוף היטב במים.

**משך הטיפול** - תוצאות הטיפול נראות כעבור שבועיים-שלושה, אולם ללקבלת התוצאה המירבית יתכן שצדירש שישה עד שמונה שבועות טיפול. משך הטיפול המינימלי הוא 3 חודשים.

לאחר מריחת **רט-אויט**, העור עשוי להרגיש חם או לעקצץ מעט למשך זמן מה. אם תחושות אלו נמשכות או מחמירות, התייעץ עם הרופא שלך.

**אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר של רט-אויט:** אין זה סביר שמינון גבוה יותר יזיק לך. עם זאת, נסה תמיד לעקוב בדיוק אחר הוראות השימוש.

אם מרחת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את ארזית התרופה איתך.

**אם שכחת להשתמש ברט-אויט בזמן:** אין למרוח כפליים את הכמות הדרושה. יש להשתמש **ברט-אויט** בזמן הרגיל.

יש להמתיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליוטל תרופות בחושרך** **בדוק תוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב **שקפים** **אם הינך זקוק להם.** **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש **ברט-אויט** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל ממקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:**

- תסמינים חריפים.
- שלפוחיות או גלדים בעור.
- נפוחות או תחושת צריבה בעור.

**תופעות לוואי נוספות**

תופעות לוואי: שכוחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 מתשתמים מתוך 100:

- אדמומיות, קילוף, קשקשים ותתכן נפוחות בעור.

- עור יבש, מגרד.

תחושת חום או תחושת צריבה בעור.

- פריחות.
- כאב או תחושת עקצוץ.
- שינויים זמניים (הגברה או הפחתה) בפאיגמנטציה של העור.

תופעות לוואי שאינן שכוחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 מתשתמים מתוך 1,000:

- גירוי בעין ונפוחות.
- שלפוחיות וגלדים בעור.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בנפחות ממשמשמש אחד מתוך 10,000:

דיווח על אלרגיה למגע עם תרופות המכילות טרטינוין.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליו 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"כ כיסה 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) המופיע על גבי התריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

**רט-אויט קרם:**

Oleic acid decylester, Cetostearyl alcohol, Glycerol monostearate SE, Sorbitol solution 70%, Cetomacrogol 100, Lanolin anhydrois, Dimethicone 350, Sorbic acid, Butylated hydroxytoluene (BHT), Potassium sorbate, Purified water.

**רט-אויט ג'ל:**

Purified water, Cremophor RH 40, Isopropyl alcohol, Softigen 767, Carborom 980, Butylated hydroxytoluene, Methyl hydroxybenzoate, Sodium propyl hydroxybenzoate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**רט-אויט ג'ל:** גל צלול, צהבהב, בעל ריח אופייני.

**רט-אויט קרם:** תחליב הומוגני, צהבהב, בעל ריח אופייני. האריזה מכילה שפופרת של 7 או 20 גרם. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משוקים.

**יצרן ובעל הרישום וכותבתו:** כצט תעשיות כימיות בע"מ, רח' הקדמה 3, קרית מלאכי.

פורטס עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

ע"י משרד הבריאות בתאריך 06/2013, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 11/2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

**רט-אויט קרם** 0.05%: 33262540000

**רט-אויט ג'ל** 0.025%: 60202704200

**רט-אויט ג'ל** 0.05%: 33252539900

**רט-אויט ג'ל** 0.025%: 33212704500

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