

הנדון: למיסיל קרם Lamisil Cream

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על העלאת עלון חדש לרופא עבור התכשיר שבנדון למאגר התרופות כמו גם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

TERBINAFINE HYDROCHLORIDE 0.1%

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

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).
For the treatment of plantar-type tinea pedis (Moccasin type)

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש בתכשיר אם הנך בהריון

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלמיסיל קרם, ספר לרופא אם אתה סובל ממחלה אחרת או אלרגיות או אם אתה משתמש בתרופות נוספות לשימוש פנימי (פומני) או לשימוש חיצוני, לרבות תרופות ללא מרשם.

במקרה של פטרת נרחבת בכף הרגל או במידה והזיהום הפטרייתי מערב גם את הציפורניים, יש לפנות לרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
למיסיל קרם מכיל:

15 מ"ג של בנזיל אלכוהול (Benzyl alcohol) בכל באריזת 15 גר' ו- 30 מ"ג באריזת 30 גר', השווה ערך ל-10 מ"ג/גר'. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות וגירוי מקומי בעור

3. כיצד תשתמש בתרופה?

ניתן למרוח למיסיל קרם פעם או פעמיים ביום (בוקר או/ו ערב). יש למרוח בעדינות שכבה דקה של למיסיל קרם על האזור הנגוע וסביבו.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- פטרת בעור מסוג קנדידיאזיס (skin candidiasis) - פעם עד פעמיים ביום, למשך שבוע.

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

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

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן המיועד, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא **אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- על מנת להימנע מפטרת בכף הרגל יש לבצע את הפעולות הבאות:
 - יש להחליף בכל יום בגדים שהיו במגע עם האזור הנגוע.
 - יש להימנע מלבישת בגדים צמודים או כאלו שאינם מאפשרים אוורור של העור.
 - יש לייבש בעדינות את האזור הנגוע לאחר רחיצתו.
 - יש להחליף מגבות בכל יום
 - אם הנך סובל מפטרת בכף הרגל, אל תלך יחף. בנוסף, יש לפדר או לרסס את הנעליים במוצריים ייעודיים כנגד פטרת בכף הרגל. יש לשטוף את הידיים ביסודיות לאחר שימוש ומגע עם העור הנגוע על מנת למנוע את התפשטות הזיהום.
- לחות מעודדת את צמיחת הפטריות, לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע. יש לרחוץ ולייבש בייסודיות את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. יש להמנע מלגרד את האזור כיוון שהדבר עלול להזיק ולהאט את קצב ההחלמה או לגרום להתפשטות הזיהום.
- אם הטיפול ברגליים רצוי להשתמש בגרביים מכותנה, ויש להמנע מללבוש 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.



ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

4. תופעות לוואי

...
תופעות לוואי של המערכת החיסונית:
נדירות מאד : סרפדת

תופעות לוואי של העיניים:
נדירות : גירוי

תופעות לוואי עוריות:

...
נדירות מאד : פריחה או פצעונים בעור

תופעות לוואי כלליות ותופעות לוואי באזור המטופל:

...
נדירות : החרפה של הפטרת.

...
העדכונים המהותיים מסומנים **בצבע צהוב** טקסט מחוק מסומן בקד-חוצה.
קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ רח' בזל 25 . פתח תקווה
בטלפון : 03-9297100

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת ממונה



GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4951038

ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100 רח' בזל 25, פתח-תקווה
פקס: Fax: 972-3-9297139 ת.ד 3256 ישראל, מיקוד 4951038