

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

תרוקלינדין ג'ל

תרוקלינדין ג'ל מכיל 2 חומרים פעילים:

קלינדמיצין 1% w/w (as phosphate) clindamycin

בנזואיל פרוקסיד 5% w/w (as hydrous) benzoyl peroxide

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 בעלון.

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?

לטיפול בחטטת (אקנה וולגריס) קלה עד בינונית, במיוחד שמלווה בפצעים דלקתיים.

קבוצה תרפויטית:

clindamycin – אנטיביוטיקה ממשפחת הלינקוזאמידים.

benzoyl peroxide – חומר חיטוי ממשפחת הפרוקסידים.

שני החומרים פועלים יחד בתרוקלינדין ג'ל כדי:

- להילחם בחיידקים שיכולים לגרום לאקנה.
- להפחית את מספר הנקודות האדומות והמודלקות כתוצאה מאקנה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקלינדמיצין, לינקומיצין, בנזואיל פרוקסיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש להשתמש בתרוקלינדין ג'ל על העור בלבד. הרחק מאזורים כגון העיניים, השפתיים, הפה או החלק הפנימי של האף.
- אין להשתמש בתרוקלינדין ג'ל על אזורים מגורים בעורך, כמו חתכים, שריטות, כוויות שמש או עור פגום.
- במקרה של מגע עם העיניים, הפה, השפתיים או החלק הפנימי של האף, יש לשטוף היטב עם הרבה מים.
- רוב המטופלים יחוו אודם כלשהו בעור וקילוף במהלך השבועות הראשונים לטיפול. אם עורך מגורה, ייתכן שתזדקק לקרם לחות ללא שומן. במקרה זה, יש להשתמש בתרוקלינדין ג'ל לעיתים רחוקות יותר, או להפסיק את השימוש לזמן קצר כדי לאפשר לעור להחלים ולאחר מכן להתחיל מחדש את הטיפול.
- יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא אם גירוי העור חמור (מתבטא באודם חמור, יובש, גרוד, עקצוץ או צריבה) או אם אין שיפור במצב הגירוי.
- אין לאפשר מגע של התרופה עם בדים צבעוניים כולל בגדים, מגבות, מצעים, ריהוט או שטיחים.
- **תרוקלינדין ג'ל עלול להלבין בדים או אריגים אלו.**
- תרוקלינדין ג'ל עלול להלבין שיער.

- תרוקלינדין ג'ל עלול לגרום לעורך להיות רגיש יותר להשפעות הפוגעות של השמש. יש להימנע משימוש במיטות/מנורות שיזוף ולהקטין את זמן החשיפה לשמש. עליך להשתמש במסנן קרינה ולבוש ביגוד מגן בעת השימוש בתרופה.

עליך לפנות לרופא או לרוקח לפני השימוש בתרופה זו אם:

- הייתה לך בעבר כל בעיה במעי כגון דלקת מעיים (regional enteritis), דלקת כיבית במעי הגס (ulcerative colitis) או דלקת במעי הגס בעקבות נטילת אנטיביוטיקה (antibiotic associated colitis).
 - אתה מפתח עוויתות בבטן או שלשול חמור או שאינו משתפר; יש להפסיק מיד את השימוש ולפנות לרופא. אנטיביוטיקות עלולות לגרום למצב המוביל לשלשול חמור או עוויתות בבטן, למרות שלא סביר שהדבר יקרה עם אנטיביוטיקה למריחה על העור.
 - אם השתמשת לאחרונה בתרופות אחרות המכילות קלינדמיצין או אריתרומיצין, ישנו סיכוי מוגבר שתרוקלינדין ג'ל לא יפעל עליך כנדרש. עליך לספר לרופא או לרוקח אם השתמשת לאחרונה בכל תרופה אחרת המכילה קלינדמיצין או אריתרומיצין.
- 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:**
- כל טיפול אנטיביוטי אחר לאקנה לשימוש על עורך.
 - סבונים או חומרי ניקוי רפואיים השוחקים את העור.
 - סבונים או מוצרים קוסמטיים הגורמים לייבוש יתר של העור.
 - מוצרים המכילים כמות גבוהה של אלכוהול או חומרי חיטוי.
- זאת כיוון ששימוש בתכשירים אלו בשילוב עם תרוקלינדין ג'ל עלול לגרום במשך הזמן לגירוי בעור.
- תרוקלינדין ג'ל עלול לגרום לירידה ביעילותן של תרופות אחרות הנלקחות לטיפול בעור באותו הזמן, כולל תרופות מסוימות לטיפול באקנה המכילות טרטינואין, איזוטרטינואין או טזרוטן. עליך לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אלו, ייתכן שתצטרך להשתמש בשני המוצרים בזמנים שונים ביום (למשל אחד בבוקר והשני בלילה).**
- שימוש של מספר מוצרים יחד לטיפול באקנה מעלה את הסיכון לגירוי העור. שימוש בתרוקלינדין ג'ל, יחד עם תרופות כמו דפסון וסולפצאמיד, יכול לגרום לשינוי זמני בצבע הפנים ו/או השיער. יש להימנע משימוש במוצר עם תרופות אלו, מכיוון שתרוקלינדין ג'ל יכול להשפיע על פעילות תרופות מסוימות להרדמה כללית.**

היריון והנקה

ישנו מידע מוגבל בנוגע לבטיחות של התרופה בנשים בהיריון. אם הינך בהיריון או מיניקה יש להימנע משימוש בתרופה זו. הרופא יתקן את התועלת מול הסיכון עבורך בנטילת תרוקלינדין ג'ל בזמן ההיריון. **לא ידוע** אם המרכיבים בתרוקלינדין ג'ל עלולים לעבור לחלב אם. אחד מהמרכיבים הפעילים בתרופה הוא קלינדמיצין. בעת נטילתו דרך הפה או בזריקה, הוא עלול לעבור לחלב אם. אם את מיניקה, אל תמרחי תרוקלינדין ג'ל על שדייך.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת לילדים ומתבגרים מעל גיל 12. אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל 12 כיוון שלא קיים מידע בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא פעם ביום בשעות הערב. ייתכן שיעברו 2-5 שבועות עד שתבחין בהשפעה של התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

1. יש להסיר איפור לחלוטין.
 2. רחץ את אזור הטיפול היטב ולאחר מכן שטוף מעט במים חמימים ויבש בעדינות.
 3. מרח שכבה דקה של ג'ל בכל אזור הטיפול באמצעות כריות האצבעות.
 4. מרח את כל האזורים בעור שיש להם אקנה, לא רק את הפצעונים. אם הג'ל אינו נספג בקלות בעור, אתה משתמש בכמות רבה מדי.
 - באזור הפנים בלבד, השתמש בכמות ג'ל מהשפופרת באורך מקצה האצבע עד המפרק הראשון, כלומר קצה האצבע.
 - לאזור הפנים והגב השתמש בסך הכול בכמות של שתיים וחצי קצות אצבעות.
5. אם העור יבש מאוד או מתקלף, תוכל להשתמש בקרם לחות היפואלרגני, נטול שומן וחומרי ריח. בנוסף, השתמש בתרוקלינדין ג'ל לעיתים פחות תכופות או הפסק טיפול לתקופה קצרה, כדי לאפשר לעורך להסתגל לטיפול. ייתכן שתרופה זו לא תהיה יעילה כנדרש אם לא מורחים אותה מדי יום.
6. **רחץ את ידיך** לאחר השימוש בג'ל.
7. לאחר שהג'ל התייבש, ניתן להשתמש באיפור נטול שומן.

אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד. משך הטיפול – אין להשתמש לתקופה שעולה על 12 שבועות מבלי להתיעץ עם הרופא. הרופא ידריך אותך לגבי משך הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

יש לשים לב לא למרוח יותר מדי ג'ל. מריחת כמות גדולה מדי או לעיתים תכופות יותר לא תעזור לפצעונים להיעלם מהר יותר ועלולה לגרום לגירוי בעור. אם מצב זה קורה, יש להשתמש בג'ל לעיתים פחות תכופות או להפסיק את הטיפול למספר ימים ולהתחיל את הטיפול מחדש.

אם בטעות בלע מישהו מהתרופה, עליו לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתו. ייתכן שיחווה תסמינים זהים לנטילת אנטיביוטיקה דרך הפה (כאבי בטן).

אם שכחת למרוח את התרופה

אם שכחת למרוח את תרופה זו בזמן הדרוש, אין למרוח מנה כפולה. השתמש במנה 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 עם הרוקח. **אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה לפני הזמן, בניגוד להוראות הרופא, האקנה עלול לחזור.**

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

4. תופעות לוואי

- כמו בכל תרופה, השימוש בתרוקלינדין ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
- עליך להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות לרופא מיד אם מופיעים הסימנים הבאים:
- סימנים לתגובה אלרגית (כמו נפיחות של הפנים, העיניים, השפתיים או הלשון, סרפדת, קשיים בנשימה, התמוטטות).
 - שלשול ממושך או חמור, עוויתות בבטן.
 - קילוף, צריבה או גרוד חמורים.

תופעות לוואי נוספות:

מופיעות לעיתים קרובות מאוד: אודם, קילוף ויובש מקומיים. תופעות לוואי אלה לרוב מתונות.

מופיעות לעיתים קרובות: כאבי ראש. באזור הטיפול: צריבה, כאב, רגישות לאור השמש.

מופיעות לעיתים רחוקות: עקצוץ (פרסתזיה), החמרה של האקנה, עור אדום ומגרד, פריחה (dermatitis, erythematous rash).

מופיעות בשכיחות שאינה ידועה: תגובות אלרגיות, דלקת של המעי, שלשול כולל שלשול דמי, כאבי בטן. באזור הטיפול: תופעות בעור, שינוי בצבע העור, פריחה מורמת ומגרדת.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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:** יש לאחסן את תרוקלינדין ג'ל בקירור (2°C-8°C), אין להקפיא.
- לאחר פתיחה ראשונה: ניתן להשתמש במשך 60 ימים ממועד הפתיחה כאשר התכשיר מאוחסן בקירור (2°C-8°C).

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם –
Glycerin, carbomer, silicone dioxide, poloxamer 182, sodium hydroxide, methylparaben, dimeticone, edetate disodium, disodium lauryl sulfosuccinate, purified water.
 - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: ג'ל בצבע לבן עד לבן צהבהב.
 - כל אריזה מכילה שפופרת אחת רב פעמית. השפופרת מכילה: 25 או 45 גרם. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משוקים.
 - בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.
 - שם היצרן וכתובתו: תרו פרמצאוטיקלס אינק., אונטריו, קנדה.
 - נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
160-25-34826-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.