

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לייקליר קרם לעור

השפופרת מכילה פרמטרין 5% w/w (Permethrin).

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 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.

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

התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל חודשיים.

1. למה מיועדת התרופה?

לייקליר קרם לעור מיועדת לטיפול בגרדת (סקביאס).

קבוצה תרופית: לייקליר קרם לעור שייכת לקבוצת תרופות הנקראות פירתרואידים, שהינם חומרים נגד טפילים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפרמטרין, פירתרנינים אחרים, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6) או לחרציות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- פנה לרופא או לרוקח שלך לפני השימוש בלייקליר קרם לעור
- אם אתה מטפל בתינוקות, ראה מטה את הסעיף "ילדים עד גיל 23 חודשים".
- אם ידוע שאתה אלרגי לחרציות או לצמחים אחרים ממשפחת המורכבים (compositae), עליך להשתמש בלייקליר קרם לעור רק לאחר שתפנה לרופא שלך.
- לייקליר קרם לעור מיועדת לשימוש עורי בלבד. אין לבלוע תרופה זו.
- המנע ממגע עם העיניים או רקמות ריריות (בתוך האף או הגרון, אזור אברי המין) או פצעים פתוחים. במקרה של מגע בעין, שטוף מיד עם מים או סליין (תמיסת מלח 0.9%, אם היא זמינה מיידית).
- יתכן ואנשים שבאופן שגרתי עוסקים בטיפול באחרים ירצו ללבוש כפפות כדי להימנע מכל גירוי אפשרי לידיים.

הפסק את השימוש בלייקליר קרם לעור אם אתה חווה גירוי בעור והיוועץ ברופא אם זה לא משתפר.

לייקליר קרם לעור עלולה להחמיר סימפטומים של אסטמה או אקזמה.

ילדים עד גיל 23 חודשים:

אין להשתמש בלייקליר קרם לעור בילודים ובתינוקות מתחת לגיל חודשיים, אלא אם כן הרופא שלך אומר לך כך. אין מספיק ניסיון בתינוקות ובפעוטות. טיפול בילדים עד גיל 23 חודשים צריך להינתן רק תחת השגחה רפואית צמודה.

תרופות אחרות ולייקליר קרם לעור

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 כעת סוג של תרופה הנקראת קורטיקוסטרואיד לפני שתשתמש בתרופה זו.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

לייקליר קרם לעור לא ידועה כמשפיעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לייקליר קרם לעור מכילה formaldehyde העלול לגרום לתגובה עורית מקומית (כגון: דלקת עור ממגע).

לייקליר קרם לעור מכילה butylated hydroxytoluene העלול לגרום לתגובה עורית מקומית (כגון: דלקת עור ממגע) או גירוי לעיניים ולרקמות ריריות.

לייקליר קרם לעור מכילה גם פרפין נוזלי.
חומר לא פעיל זה של הקרם עלול להפחית את היעילות ולכן את האמינות של מוצרי לטקס (למשל קונדומים, דיאפרגמה) אשר בשימוש באותו הזמן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- ודא שהעור נקי, יבש וקריר.
 - אם הנך מתרחץ במים חמים לפני הטיפול, עליך לאפשר לעור להתקרר לפני מריחת הקרם.
 - מרח בזירות שכבה דקה של הקרם על העור (ראה "כיצד ומתי כדאי לך להשתמש בלייקליר קרם לעור?").
 - הקרם נספג בקלות בעור. אין צורך למרוח עוד קרם עד שתוכל לראות אותו על פני העור.
 - לרוב מריחה אחת מעבירה את הזיהום. אם יש לך ספק לגבי הצלחת הטיפול, היוועץ ברופא שלך.
 - לייקליר קרם לעור אינה מתאימה לטיפול בתינוקות מתחת לגיל חודשיים.
 - ילדים גדולים יותר צריכים להיות תחת פיקוח מבוגר כאשר שמים את הקרם.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: עד שפופרת אחת

ילדים: **6 עד 12 שנים:** עד חצי שפופרת

1 עד 5 שנים: עד רבע שפופרת

חודשיים עד שנה: עד שמינית שפופרת

ילודים ותינוקות מתחת לגיל חודשיים:

ישנו מידע מוגבל זמין לגבי קבוצת גיל זו ולא ניתן להמליץ על מינון (ראה בנוסף סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

המידע מעלה הוא רק הנחיה. המינון יכול להיות מותאם בהתאם לצרכיו של המטופל ולשטח פני הגוף של המטופל. לדוגמה, מבוגרים מסוימים יצטרכו כמות גדולה יותר של קרם. ישנם מבוגרים שיתכן ויצטרכו להשתמש בשפופרת נוספת, אך אין למרוח יותר משתי שפופרות.

כיצד ומתי כדאי לך להשתמש בלייקליר קרם לעור?

לייקליר קרם לעור היא לשימוש עורי בלבד.

הקפד לא לאפשר לקרם להיכנס לעיניים או לבוא במגע עם רקמות ריריות (בתוך האף או הגרון, אזור אברי המין) או פצעים פתוחים. אם מגע מקרי מתרחש, יש לשטוף ביסודיות עם מים.

מבוגרים צריכים למרוח את הקרם על כל הגוף, כולל הצוואר, כפות הידיים וכפות הרגליים. ניתן שלא לכלול את הראש והפנים אלא אם כן אזור זה מכיל מקומות נגועים בגרדת-סקביאס (קרדית הגרב). כאשר מורחים את הקרם, האזור שבין אצבעות הידיים והרגליים (גם מתחת לציפורני הידיים והרגליים), פרקי שורש כף היד, המרפקים, בתי השחי, אברי המין החיצוניים והישבן צריכים להיות מטופלים בזירות יתרה.

בנשים, הקרם צריך להימרח גם על החזה.

לאחר מריחת הקרם יש ללבוש בגדים נקיים.

ילדים

ילדים צריכים למרוח את הקרם באופן אחיד על כל הגוף, כולל כפות הידיים, כפות הרגליים, צוואר, פנים, אוזניים וקרקפת. אין לכלול חלקים בעור מסביב לפה (מאחר וניתן ללקק את הקרם) והעיניים.

שמור על ילדך מללקק את הקרם מהידיים. במידת הצורך, ילדים צריכים ללבוש כפפות.

אין מספיק ניסיון בתינוקות ובפעוטות. לכן טיפול בילדים עד גיל 23 חודשים צריך להיעשות רק תחת השגחה רפואית צמודה.

קשישים

מטופלים קשישים (מעל 65 שנים) צריכים להשתמש בקרם באותה הצורה כמו מבוגרים אבל בנוסף, יש לטפל גם בפנים, באוזניים ובקרקפת. יש להקפיד להימנע ממריחת הקרם על האזורים מסביב לעיניים.

למשך כמה זמן כדאי להשתמש בלייקליר קרם לעור?

מריחה אחת של לייקליר קרם לעור בדרך כלל מספיקה. השאר את הקרם על העור לשמונה שעות לפחות, לדוגמה, ללילה. הימנע מרחצה, מקלחת או שטיפה במהלך תקופה זו, משום שזה יכול לסכן את הצלחת הטיפול. אם, באופן יוצא מן הכלל, אתה צריך לשטוף את ידיך במהלך תקופת שמונה השעות, אז מרח מחדש את הקרם על אזור הידיים ופרקי שורש כף היד. אותו הדבר חל אם אתה צריך לשטוף חלקים אחרים של העור המטופל (ישבן, אברי מין חיצוניים).

לאחר שמונה שעות לפחות, התקלח או שטוף את העור עם סבון ומים. בהנחה שהוראות שימוש אלו מתקיימות, מריחה אחת בדרך כלל מספיקה לטיפול מוצלח. אולם, במקרים של נגע מחודש או עקבי, יתכן ויהיה צורך לחזור על הטיפול לאחר 7 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת

לשימוש חיצוני בלבד

מה לעשות במקרה של בליעת הקרם בטעות

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

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת בכמות גדולה יותר מהנדרש, שטוף את הקרם העודף בסבון ובמים חמים. אם יש סימני גירוי כלשהם, היוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

אם תגובות רגישות יתר חמורות מתרחשות, בבקשה היוועץ מיד ברופא. במקרה זה אין להשתמש יותר בלייקליר קרם לעור.

שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):

גרד (Pruritus), אדמומיות של העור או תחושות לא רגילות בעור (פרסתזיה) כמו דגדוג, עקצוץ, תחושת צריבה בעור כמו גם עור יבש הן תופעות לוואי שכיחות. אולם, סימפטומים כאלה יכולים גם להתרחש כתוצאה מהמחלה עצמה. קרמי לחות ושמני אמבט מומלצים כטיפול עוקב לעור יבש. הגרד והפריחה בעור (אקזמה לאחר גרדת-סקביאס) יכולים להימשך עד 4 שבועות לאחר תום הטיפול. זה נגרם בעקבות תגובה לקרדיות הגרדת-סקביאס המתות.

אם לאחר השימוש בלייקליר קרם לעור יש לך הרושם שהמחלה עדיין עיקשת, בבקשה פנה לרופא שלך לפני מריחת הקרם שוב.

נדירות מאוד (אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים):

נגעים בעור (excoriations), דלקת של זקיני שיער (דלקת זקיק) ופיגמנטציה מופחתת של העור דווחו בזמן השימוש בלייקליר קרם לעור. אנשים אלרגים/רגישים דיווחו על קשיי נשימה בזמן שרכיבים מקבוצת פירתרין היו בשימוש.

לא ידועות (לא ניתן להעריך שכיחויות מהמידע הקיים): סרפדת אשר עלולה להתפשט מעבר לאזור העור המטופל.

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 לשדה ראייתם והישג ידם 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. אין להקפיא.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, ולא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך כל תרופה לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן עוד. זה יעזור להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם – Triglycerides (medium chain), glyceryl monostearate, macrogol (2) cetyl ether, glycerol, isopropyl myristate, cetomacrogol 1000, wool alcohols, formaldehyde solution (2 סעיף 2), liquid paraffin (2 סעיף 2), carbomer 974P, butylated hydroxytoluene (E321) (2 סעיף 2), sodium hydroxide and purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – לייקליר קרם לעור הוא קרם לבן עד אוף-ווייט (off-white) ומגיע בשפופרת המכילה 30 גרם של קרם.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: אספן באד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 060-18-27015
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK. ©2021 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Lyc PT v7B