

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרידרם קרם

הרכב:

כל גרם מכיל:

Betamethasone dipropionate 0.643 mg*

*Equivalent to 0.5 mg Betamethasone.

Clotrimazole 10.00 mg

Gentamicin Sulfate equivalent to 1.00 mg Gentamicin base

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6. "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.5 "מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של טרידרם קרם".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על טרידרם קרם. 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 טרידרם קרם?

קבוצה תרפויטית:

בטאמתאזון – גלוקוקורטיקואיד פוטנטי

קלוטרימזול – אנטי פטרייתי

גנטמיצין – אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים

טרידרם קרם מותווה לטיפול במחלות עור המגיבות לקורטיקוסטרוואידים עם סיבוך משני של זיהום חיידקי (הרגיש לגנטמיצין) וזיהום פטרייתי (הרגיש לקלוטרימזול), או כאשר יש חשד לאפשרות של זיהומים כאלה. הקרם מתאים לטיפול באקזמה מפרישה.

2. לפני שימוש בטרידרם קרם

2.1 אין להשתמש בטרידרם קרם

- אם אתה רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון דיפרופיונאט, קלוטרימזול, גנטמיצין סולפט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.
- במקרים של שחפת או מחלות עור הקשורות לעגבת, אבעבועות רוח (וריצלה), זיהומי הרפס (למשל שלפוחיות חום) או תגובות לחיסון ואקנה יש לידע את הרופא מיד.
- במקרה של פצעים פתוחים או איזורים פגומים בעור.
- מתחת לחבישות אטומות. אין להשתמש על רקמות ריריות.
- באיזור ליד העיניים.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטרידרם קרם

טרידרם קרם הוא תכשיר יעיל מאוד. אין להשתמש מעבר לפרק זמן שנרשם על ידי הרופא. בדרך כלל, משך הטיפול הוא מקסימום 2 עד 3 שבועות עבור מבוגרים ומתבגרים, אחרת העור עלול להיפגע.

אם מחלת העור שלך אינה מגיבה לטיפול תוך כמה ימים או אפילו מחמירה, צור קשר עם הרופא שלך. אנא יידע את הרופא שלך אם מופיע גרד, אדמומיות, שלפוחיות, הידקקות ניכרת של העור או נגעים בעור.

אם מתרחשות תופעות לא צפויות של רגישות יתר, בצורה של אדמומיות או נפוחות של האיזור בעור, הטיפול חייב להיפסק.

יש להימנע מטיפול באזורים נרחבים בגוף (יותר מ- 10% משטח הגוף) או באיזורים בעור בעלי ספיגה גבוהה [פצעים פתוחים, עור פגוע, אזורים המשתפשים זה בזה (קפלי עור), כיפופי מפרקים, בין אצבעות הידיים והרגליים, בחיבורים בין רקמה רירית לעור ומסביב לעיניים].

שינויים בעור עלולים להתרחש בשימוש בטרירדרם קרם על איזורים נרחבים או בשימוש לטווח ארוך; השפעה על עובי העור, התרחבות והגברת כלי דם, היווצרות של פסים וכתמים. לכן אין להשתמש בטרירדרם קרם באיזורים נרחבים ללא התייעצות עם הרופא שלך.

ספר לרופא שלך אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות בראייה. הרופא שלך יחליט אם להתייעץ או לא עם רופא עיניים כדי לקבוע מהם הגורמים האפשריים (כולל אטימות של העדשה, גלאוקומה או מחלות נדירות אחרות) להפרעות בראייה שלך.

יש להשתמש בזיהרות בטרירדרם קרם בילדים מגיל 12-2 שנים, לא יותר מ- 5-7 ימים ולא על שטחי גוף נרחבים. השימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים אינו מומלץ.

אם חייבים להשתמש בטרירדרם קרם בילדים מגיל 12-2 שנים, על הטיפול להיות מפוקח מקרוב על-ידי רופא, מכיוון שהחומרים הפעילים עלולים לחדור דרך העור ולגרום לתופעות בלתי רצויות. הדבר נוגע במיוחד לטיפול באיזורי עור בעלי ספיגה גבוהה כמו הפנים, הצוואר, הקרקפת, אזור אברי המין או איזור פי-הטבעת ובקפלי עור.

כאשר משתמשים בטרירדרם קרם באיזור אברי המין או פי-הטבעת, הנוכחות של החומרים הבלתי פעילים זלין ופראפין נזלי עשויה להפחית את עמידות קונדומי הלטקס מפני קריעה כאשר נעשה בהם שימוש במקביל, ובשל כך לסכן את בטיחות השימוש בהם.

2.3 הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או רוצה להיכנס להריון, או אם את מניקה, יש להשתמש בטרירדרם קרם רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך.

2.4 אינטראקציות/ תגובות בין תרופות

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

2.5 מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של טרירדרם קרם

טרירדרם קרם עלולה לגרום לתגובת עור מקומית (למשל דלקת עור ממגע) בשל נוכחות של צטוסטאריל אלכוהול. טרירדרם קרם מכילה פרופילן גליקול 100 מ"ג בכל גרם של קרם. טרירדרם קרם עלולה לגרום לגירוי עקב נוכחות פרופילן גליקול. אין למרוח טרירדרם קרם על אזורים בעור עם פצעים פתוחים או נזק נרחב על העור (למשל כוויות). טרירדרם קרם מכילה בנזיל אלכוהול 10 מ"ג בכל גרם של קרם. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות או גירוי מקומי קל.

-

3. כיצד תשתמש בטרירדרם קרם?

יש להשתמש בטרירדרם קרם תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא: יש למרוח כמות מספקת של החומר לכיסוי מלא של האזור הנגוע, בדרך כלל בבוקר ובערב.

טרירדרם קרם אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 4 שנים יותר מ-3 שבועות, במיוחד באזורים המכוסים ע"י חיתולים. במידה ולא הותווה ע"י הרופא, יש להמנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים מפלסטיק מהווים חבישה אוטמת) שים לב:

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע ממגע עם העיניים, רקמות ריריות (כגון פה, אף), ראה סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטרירדרם קרם"

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

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

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל 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 ב**טרידרם קרם** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות לקרות בזמן שימוש ב**טרידרם קרם**:

גירויים בעור, צריבה, גרד, יובש, רגישות יתר ושינוי בצבע העור עלולים להתרחש. לא ידוע אם השינוי בצבע העור הינו הפיך.

לאחר מריחה ממושכת, עשויים לקרות הידקקות של איזורי העור המטופלים, התרחבות של כלי דם שטחיים קטנים והיווצרות של פסים כחולים-אדומים.

אם נעשה שימוש על איזורי עור נרחבים, בחבישות אטומות או אם נמרח על עור פגוע, החומר הפעיל עלול לחדור לעור ולגרום לתופעות בלתי רצויות. הדבר כולל השפעות של שיבוש אנדוקריני או הופעה של תסמינים של סוכרת במקרים של סוכרת סמויה (ללא תסמינים).

ראייה מטושטשת דווחה בעת שימוש בקורטיקוסטרואידים מקומיים.

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 טרידרם קרם ?

- **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 מתחת ל- 25°C.
לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש ב**טרידרם קרם** במשך 3 חודשים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים **טרידרם קרם** מכילה גם:

White soft paraffin, Propylene glycol, Cetostearyl alcohol, Liquid paraffin, Cetomacrogol 1000, Benzyl alcohol, Sodium dihydrogen phosphate dehydrate, Phosphoric acid, Sodium hydroxide, Purified water

כיצד נראית **טרידרם קרם** :

חלק, אחיד, בצבע לבן עד לבן אוף וייט ללא גושים זרים.

גודל אריזה:

15 גר'

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח תקוה, 49170.

יצרן:

שרינג-פלאו לאבו. אנו.י., הייסט-אופ-דן-ברג, בלגיה.

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

1051328792

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