

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פיקטול 0.05%, ג'ל לשימוש חיצוני לעור הגוף והגפיים

הג'ל מכיל את החומר פעיל:
Ingelol mebutate 500 mcg/g (0.05%)
אינג'ול מבוטט 500 מיקרוגרם/גרם (0.05%)

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלת. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מועידת התרופה?
פיקטול מועידת לטיפול טופיקלי (חיצוני על העור) של קרנת עור סולרית actinic keratosis במבוגרים, הנקראת גם solar keratosis. קרנת עור סולרית היא התפתחות של אזורים בעור הנגרמת מחשיפה ברה מדי לשמש במהלך החיים. פיקטול 0.05% מועידת לטיפול בקרנת עור סולרית בעור הגוף, הרועות, הידיים והרגליים.

הקצה תרופתיים:
אנטיביוטיקה וחומרים כמותרפויטיים לשימוש דרמטולוגי, חומרים כותרפויטיים אחרים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ingelol mebutate) או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
אין להשתמש בידים מתחת לגיל 18.

אזהרות ומידות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפיקטול, היועץ ברופא או ברוקח.

הימנע ממוע על פיקטול בעיניים. שטוף את ידך היטב לאחר השימוש בג'ל. שטוף את ידך שוב, אם נגעת במקרה באזור בו מרחת את הג'ל. דאג לא להעביר את הג'ל מאזור הטיפול לתוך העיניים שלך. במקרה של מגע בטעות, יש להסיר את הג'ל על ידי רחיצה בכמות נדיבה של מים ולפנות מידית לקבלת טיפול רפואי.

אין לבלוע. במקרה של בליעת התרופה בטעות יש לשנות כמות מרובה של מים, ולפנות לעזרה רפואית.
ודא כי העור שלך החלים מכל טיפול אחר או ניתוח טרם השימוש בפיקטול. אין למרוח את פיקטול על פצעים פתוחים או על עור פגום.

אין להשתמש בתרופה זו לשימוש פנימי, באזור ליד העיניים, בתוך החנירית, בתוך האוזן או בעיניים.
הימנע מחשיפה לאור השמש במידת האפשר (כולל אור מנותר שזרוע ומיטות שיזוף).

יש להיות רגיר להפעת נתמי עור אדומים וקשקשיים חדשים, פצעים פתוחים, גידולים מורמים או דמויי יבלת באזור הטיפול. יש לפנות מיד לרופא במצבים אלה.
התרופה מועידת לטיפול בטחא אחד של 25 סמ"ר למשך יומיים. אין למרוח כמות גדולה יותר של ג'ל ממה שהרופא הורה לך. סכרי שתופעה אצלן תגובות עוריות מקומיות, כגון אדמוניות ונפיחות, לאחר הטיפול בתרופה זו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). יש לפנות לרופא אם תופעות אלו מחמירות.

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה מתכוון לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם וטופסי חזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
ספר לרופא לפני התחילת הטיפול, עם השתמש בתרופה. פיקטול או התרופות דומות.

הריון והנקה
יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה אם את בהריון או מיניקה, אם את חושבת שאת מיניקה או מתכננת להריון. הלימנע משימוש בפיקטול אם את בהריון.
אם את מיניקה, מנעי מעג של התינוק עם האזור המטופל במשך 6 שעות לאחר מריחת התרופה.

שימוש בילדים ומתבגרים
קרנת עור סולרית לא מופיעה בילדים, אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

נהיגה ושימוש במכוונת
תרופה זו אינה משפיעה על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
תמיד יש להשתמש לפי האזהרות הרופא. עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין לך בטוח.

אם נרשמו עבורך 2 חוקים שונים לטיפול ב- 2 אזורים שונים, עליו לרואי שימנע משמש בחוק שרשם לזרוע אחת או אחד להשתמש בפיקטול 0.05% על עור הפנים או הקרקפת מאחר וזהו עלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות חריפות.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
• לטיפול בקרנת עור סולרית בגוף, בזרועות, בידים וברגליים- שפופרת אחת של פיקטול 0.05% (מכילה 235 מיקרוגרם שפופרת (ingelol mebutate) פעם ביום למשך יומיים ברציפות.

אין לעבור על המנה המומלצת.
• לשימוש חיצוני בלבד.

הוראות השימוש:
יש לפתוח שפופרת חדשה בכל שימוש בפיקטול. הסר את המסכה מהשפופרת סמוך לשימוש.
• לחץ על השפופרת להוצאת הג'ל על קצה האצבע.
• יש להשתמש בתכולה של שפופרת אחת לכיסוי אזור אחד של 25 סמ"ר (לדוגמה 5 ס"מ X 5 ס"מ).
• מרח את הג'ל על אזור הטיפול בעדינות.
• הנח לאזור להתייבש במשך 15 דקות. הימנע מלגעת באזור המטופל במשך 6 שעות לאחר מריחת התרופה.
• יש לטפוח את הידיים עם מים וסבון מיד לאחר מריחת הג'ל, וגם בין מתנים אם נרשמו עבורך 2 חוקים שונים עבור שני אזורים שונים. אם אתה מטפל בידך, עליו לטפוח רק את קצות האצבעות בהם השתמשת למריחת הג'ל.
• אל תשתמש בפיקטול מיד לאחר המקלחת או פחות משעתיים לפני השינה.
• אל תשטוף את האזורים שמרחת בהם את הג'ל במשך 6 שעות לפחות לאחר המריחה.
• אל תיגע או תאפשר לאדם אחר או לחיות מחמד לגעת באזור המטופל במשך 6 שעות לאחר מריחת הג'ל.
• אין לנסות את האזור המטופל בתבושות האוטומות אוויר או מים לאחר מריחת פיקטול.
• לאחר ההשפעה המלאה של פיקטול ניתן להעריך כ-8 שעות לאחר הטיפול.



אם אתה משתמש בפיקטול לטיפול באזור העליון
אם ייתר מרצי משחטם של אזור הטיפול נמצא בחלקו העליון של הצוואר:
– השתמש בפיקטול 0.015% (לעור הפנים ולקרקפת)
אם ייתר מרצי משחטם של אזור הטיפול נמצא בחלקו התחתון של הצוואר:
– השתמש בפיקטול 0.05% (לעור הגוף והגפיים)

אם השתמשת ביותר פיקטול ממה שאתה צריך
ררץ את האזור במים וסבון. התייעץ עם הרופא אם אתה סובל מתגובות עוריות חמורות.
אם טבטות בלע לך מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בפיקטול, התייעץ עם הרופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושיך בזקת או תהוית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי
ככל כולל התרופה, השימוש בפיקטול עלול לגרום לתופעות בחלק ממשמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מגובה אלרגית אשר עשוי להכלול נפיחות של הפה, הלשון או הגרון, בעת השימוש בתרופה זו. תופעות לוואי זו אינה נשכיחה.

לאחר השימוש בתרופה זו, העור באזור המטופל כנראה יאדום, יתקף ויגליד. תופעות אלו מופיעות לרוב בתוך יום אחד מחילת השימוש בתרופה, ועלולות להחמיר עד לשבוע אחד לאחר סיום הטיפול. תופעות אלו בדרך כלל ישתפרו בתוך 4 שבועות מחילת הטיפול.

PICATO 0.05%,
Gel for external use for the skin of the body and extremities

פיקטול 0.05%,

ג'ל לשימוש חיצוני לעור הגוף ותגפיים

بيكاتو 0.05%
جل للاستعمال الخارجي لجلد الجسم والأطراف

זיהום העור באזור המטופל עלול להתרחש (דווח כתופעות לוואי שכחה, תופעה שמופיעה ב- 10-1% משתמשים מתוך 100, כאשר מטפלים בפנים ובקרקפת).

נפיחות של האזור המטופל שיכחה מאוד (תופעה שמופיעה ביותר ממשמשים אחד מעשרה). נפיחות באזור המטופל בפנים או בקרקפת עלולה לעבור לאזור העיניים.

אם התסמינים המתוארים לעיל מחמירים מעבר לשבוע אחד לאחר סיום הטיפול, או אם יש הפרשת מוגלה, ייתכן ויש לך זיהום ועליו להתייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי: השיחות ביותר המופיעות בטיפול בפנים ובקרקפת:
תופעות לוואי שיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשים אחד מעשרה):

חלק משכבות העור החיצוניות עלולות להישחק (ארוזיה) – שלפוחיות – קילוף העור – גלדים – אדמוניות עקב התרחבות כלי הדם הקטנים (אריתמה) – כאב (כולל תחושת צריבה באזור הטיפול)

תופעות לוואי: השיחות ביותר המופיעות בגוף ובפנים:
תופעות לוואי שיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשים אחד מעשרה):

באזור הטיפול: – חלק משכבות העור החיצוניות עלולות להישחק (ארוזיה) – שלפוחיות – קילוף העור – גלדים – אדמוניות עקב התרחבות כלי הדם הקטנים (אריתמה)

תופעות לוואי: אפסריות נוספות בטיפול בפנים ובקרקפת:
תופעות לוואי שיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10% משתמשים מתוך 100):

באזור הטיפול: גרד (פרוריתוס), גירוי תופעות לוואי נוספות: – נפיחות באזור סביב העיניים (בצקת סביב העיניים) – נפיחות (בצקת) של הפנים – כאב ראש

תופעות לוואי שאינן שיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10% משתמשים מתוך 1,000):
באזור הטיפול:

– קוצקוץ או חוסר תחושה (פרסתיה) – פצעים פתוחים (כיבים) – הפרשת נוזל – שינוי בצבע העור (פיגמנטציה)

תופעות לוואי נוספות: – כאב בעיניים – פציעה או גירוי בפני השטח של העין (קרנית, לחמית) כתוצאה מחשיפה בטעות

תופעות לוואי: דריות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
באזור הטיפול: – הצטלקות

תופעות לוואי אפסריות נוספות בטיפול בגוף ובפנים:
תופעות לוואי שיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10% משתמשים מתוך 100):

באזור הטיפול: – גרד (פרוריתוס) – גירוי

– כאב (כולל תחושת צריבה באזור הטיפול)

תופעות לוואי שאינן שיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10% משתמשים מתוך 1,000):
באזור הטיפול:

– קוצקוץ או חוסר תחושה (פרסתיה) – פצעים פתוחים (כיבים) – שינוי בצבע העור (פיגמנטציה) – תחושת חום

תופעות לוואי נוספות:

– פציעה או גירוי בפני השטח של העין (קרנית, לחמית) כתוצאה מחשיפה בטעות

תופעות לוואי: דריות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
באזור הטיפול: – הצטלקות

אם הפיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) המכנה לטיפול המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי נכסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectiMedic@mo.gov.il>

5. אין לאחסן את התרופה?
• סגור הערלה תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישך ידם ומבטם של ילדים ו/או חיותונת ועל ידי כך מונעו הרעלה. אל תגרום להקאה ולא הוראה מופרשת מהרפא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• לשימוש חד פעמי. אין לעשות שימוש חוזר בשפופרת שנפתחה.

• אין להשליך תרופות לאשפה הביתית. התייעץ עם הרוקח לגבי השלכת תרופות בהן לא משתמשים יותר, על מנת לשמוע על הסביבה.

• **תנאי אחסון:** אחסן במקרר (2°C-8°C)

6. מידע נוסף
נוסף על הנושא הפעיל התרופה מכילה גם:
Isopropyl alcohol, hydroxyethylcellulose, benzyl alcohol, citric acid monohydrate, sodium citrate, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
ג'ל צלול, אחר שבט.

כל אריזה מכילה 2 שפופרות. בכל שפופרת 0.47 גרם ג'ל ונרופה 235 מיקרוגרם של החומר הפעיל ingelol mebutate.

שם היצרן וכתובתו: לאו ליבורטוריס בע"מ, דבלין, אירלנד

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: 08/2017

מפשר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151-38-33889-00

לשם הפשוט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון והתרופה מועידים לבני שני המינים.

בעל רישום: **דקסלס® בע"מ**
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל