

פיקטו 0.015%, ג'ל לשימוש חיצוני

הג'ל מכיל את החומר הפעיל:
Ingelone mebutate 150 mcg/g (0.015%)
אינג'לונג מבוטט 150 מיקרוגרם/גרם (0.015%).
חומרים בלתי פעילים- ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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

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

1. למה מיועדת התרופה?

פיקטו מיועדת לטיפול טופיקלי (חיצוני על העור) של קרנת עור סולרית actinic keratosis במבוגרים. הנקראת גם solar keratosis. קרנת עור סולרית היא התקשות של אזורים בעור הנגרמת מחשיפה רבה מדי לשמש במהלך החיים. פיקטו 0.015% מיועדת לטיפול בקרנת עור סולרית בעור הפנים והרקקפת.

קבוצה תרופית:

אנטיביוטיקות וחומרים כמטרופיטים לשימוש דרמטולוגי, חומרים כומטרופיטים אחרים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בפיקטו, היוועץ ברופא או ברוקח.

- הימנע מנגע של פיקטו 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 ממזרח הבריאות לתוך העיניים שלך. במקרה של מגע בטעות, יש להסיר את הג'ל על ידי רחיצה בכמות נדיבה של מים ולפנות מיידית לקבלת טיפול רפואי.

- אין לבלוע, במקרה של בליעת התרופה בטעות יש לשלוח כמות מרובה של מים, ולפנות לזירה רפואית.
- יודא כי העור שלך החלים מכל טיפול אחר או ניתוח טרם השימוש בפיקטו. אין למרוח את פיקטו על פצעים פתוחים או על עור פגום.

- אין להשתמש בתרופה זו לשימוש פנימי. באזור ליד העיניים, בתוך החנירית, בתוך האוזן או של השפתים.
- הימנע מחשיפה לאור השמש במידת האפשר (כולל אור מנוורת שזוף ומיטות שיזוף).

- יש להיזהר עקב הופעת תכתי זר אדומים וקשקשיים חדשים, פצעים פתוחים, ידולים מורמים או דמויי יבלת באזור הטיפולי יש לפנות מיד לרופא במצבים אלה.
- התרופה מיועדת לטיפול בשטח אחד של 25 סמ"ר למשך 3 ימים. אין למרוח כמות גדולה יותר של ג'ל מה הרופא איתך.
- סביר שתופעה אצלך תגובת עוריות מקומיות, כגון אדמונית ונפיחות, לאחר הטיפול בתרופה זו (ראה סעיף 4 "אזהרות לרופא"). יש לפנות לרופא אם תופעות אלו מחמירות.

אם אתה לוקח, לקחת או תלקח את האחרונה, או את תופעת מתכנן לוקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופאי, חזונה, ספר על כך לרופא או רוקח.

ספר לרופא לפני התחלת הטיפול, אם השתמש בעבר בפיקטו או בתרופות דומות.

היריון והנקה

אם התייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שאת בהריון או מתכננת היריון. יש להימנע משימוש בפיקטו אם את בהריון.

אם את מניקה, מנעי מגע של התינוק עם האזור המטופל במשך 6 שעות לאחר מריחת התרופה.

שימוש בילדים ומתבגרים

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

נהיגה ושימוש במכוונת

תרופה זו אינה משפיעה על יכולתך להגוי או להשתמש במכוונת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בנוח.

אם נרשמו עבורך 2 חוקים שונים לטיפול ב- 2 אזורים שונים, עליך לרואי שאהיה משתמש בחוק שרשם לאזור המתאים. אין להשתמש בפיקטו 0.05% על עור הפנים או הרקקפת מאחר וזה עלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות רחיקות.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- טיפול בקרנת עור סולרית בפנים וברקקפת שופרת אחת של פיקטו 0.015% (המכילה 70 מיקרוגרם ingelone mebutate) פעם ביום במשך 3 ימים ברציפות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- לשימוש חיצוני בלבד.

הוראות השימוש:

- יש לפתוח שפופרת חדשה בכל שימוש בפיקטו. הסר את המסכה מהשפופרת סמוך לשימוש.
- לחץ על השפופרת להוצאת הג'ל על קצה האצבע.
- יש להשתמש בתכולה של שפופרת אחת לניסוי אזור אחד של 25 סמ"ר (דיוגמה 5 סמ"ר X 5 ס"מ).
- מרח את הג'ל על אזור הטיפול בעדינות.
- הנח לאזור להתייבש במשך 15 דקות.
- הטיפול במשך 6 שעות לאחר מריחת התרופה.
- יש לשטוף את הידיים עם מים וסבון מיד לאחר מריחת הג'ל, וגם בין מתנים אם נרשמו עבורך 2 חוקים שונים עבור שני אזורים שונים.

- אל להשתמש בפיקטו מיד לאחר המקלחת או פחות משעתיים לפני השינה.
- אל לשטוף את האזורים שמרחת בהם את הג'ל במשך 6 שעות לפחות לאחר המריחה.
- אל תביע את האצבע לאדם אחר או לחיות מחמד לגעת באזור המטופל במשך 6 שעות לאחר מריחת הג'ל.
- אין לנכות את האזור המטופל בתבושות האוטטומת אוויר או מים לאחר מריחת פיקטו.
- אל להשפעה המלאה של פיקטו ניתן להעריך כ-8 שבועות לאחר הטיפול.



אם אתה משתמש בפיקטו לטיפול בבוזור

אם אתה מרצה מחצי מהשטח של אזור הטיפול נמצא בחלקו העליון של הצוואר:

- השתמש בפיקטו 0.015% (לעור הפנים ולרקקפת)
- אם אתה מרצה מחצי מהשטח של אזור הטיפול נמצא בחלקו התחתון של הצוואר:

השתמש בפיקטו 0.05% (לעור הגוף הפתוחים)

אם השתמשות ביותר פיקטו ממה שאתה צריך

רמת את האזור במים וסבון. התייעץ עם הרופא אם אתה סובל מתגובות עוריות חמורות.

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

אם שכחת להשתמש בפיקטו, התייעץ עם הרופא. יש להמנע מטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין לישול תרופות בחושי! בדוק את תוהיות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרקב משקפים אם אתה צדוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפיקטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל לקרוא רשימת תופעות הלוואי, ותכלי ואל תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מתגובה אלרגית אשר עשויה לכלול נפיחות של הפה, הלשון או הגרון, בעת השימוש בתרופה זו. תופעות אלו ז אינה שכיחה.

לאחר השימוש בתרופה זו, העור באזור המטופל כנראה יאדום ותקוף ויגודד. תופעות אלו מופיעות לרוב בתוך יום אחד ותחילת השימוש בתרופה, ועלולות להחמיר עד לשבוע אחד לאחר סיום הטיפול. תופעות אלו בדרך כלל יתפזרו בתוך שבועיים מתחילת הטיפול.

זיהום העור באזור המטופל עלול להתרחש (כולל תופעות לוואי

PICATO 0.015%,
Gel for external use for the skin of the
face and scalp

פיקטו 0.015%

ג'ל לשימוש חיצוני לעור הפנים ולרקקפת

פיקטו 0.015%

ג'ל לשימוש חיצוני לעור הפנים ולרקקפת

שכיחה, תופעה שמופיעה ב- 10-100 משתמשים מתוך 100, – כאב (כולל תחושת צריבה באזור הטיפול)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-100 משתמשים מתוך 1,000):

- אזור הטיפול:
- עקצוץ או חוסר תחושה (פרסתזיה)
- 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 נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-100 משתמשים מתוך 10,000):

באזור הטיפול:

- הצטלקות

אם הופיעה תופעה לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעה לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדיווח 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). המפהה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי ניסוי לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הערעה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ומבטט של ילדים (ואו תחזוקה ועל ידי כך מנעו 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.

- לישמור עד פגעי, אין לעשות שימוש חוזר בשפופרת שפנתה.
- אין להשליך לתוך האשפה הביתית. התייעץ עם הרוקח לגבי השלכת תרופות רבות או משתמשים יותר, על מנת לשמור על הסביבה.

טמאי אחסון: אחסן במקרר (2°C-8°C)

6. מידע נוסף

נוסף על החומר 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, חסר צבע.

כל אריזה מכילה 3 שפופרות, בכל שפופרת 0.47 גרם ג'ל ובו 70 מיקרוגרם של החומר הפעיל ingelone mebutate.

שם היצרן ותוכנית: לאו ליבורטוריס בע"מ, דבלין, אירלנד
שון זלן הנדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: 08/2017

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי
למשרד הבריאות: 00-151-37-33878

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

בעל רישום: **דקסל* בנאים**

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל