

## אפיפואם

### קצף לטיפול מקומי

#### חומרים פעילים:

הידרוקורטיזון אצטט 1% Hydrocortisone Acetate  
פרמוקסין הידרוכלוריד 1% Pramoxine Hydrochloride

לרשימת חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף 'מידע נוסף'.

**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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### למה מיועדת התרופה?

**אפיפואם** הינו תכשיר אנטי דלקתי ומאלחש מקומי, להקלה מקומית בתופעות דלקתיות ובגירויים הנגרמים מדלקות המגיבות לטיפול בקורטיקוסטרואידים.

#### קבוצה תרופית:

הידרוקורטיזון אצטט - קורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי.  
פרמוקסין הידרוכלוריד - מאלחש מקומי.

### לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) או חווית בעבר רגישות לחומרים הפעילים או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 'מידע נוסף').

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול באפיפואם, ספר לרופא:

- אם היך בהריון או מניקה.
- במקרה של זיהום בקטריאלי, ויראלי או פטרייתי, יש להיוועץ ברופא. יתכן ויהיה צורך בטיפול בתרופות אנטי-בקטריאליות, אנטי-ויראליות או אנטי-פטרייתיות נוספות.

- התכשיר מיועד לשימוש חיצוני בלבד. אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם העיניים.

- אין לחבוש או לכסות את האזור המטופל, אלא אם נאמר לך במפורש על ידי רופא.

- בטיפול בילדים קטנים המטופלים באזור החיתולים, יש להימנע משימוש בחיתולים הדוקים או במכנסיים מניילון, על מנת לא לאטום את האזור המטופל.

- אין להשתמש באפיפואם לתקופה ממושכת.

- אם היך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתכשיר.

- בטיפול עם **אפיפואם**, במיוחד עם קיימים פצעים פתוחים, קיימת אפשרות לספיגה סיסטמית של הידרוקורטיזון.

בחלק מהמשתמשים, ספיגה סיסטמית של סטרואידים מקומיים עשויה לגרום לדיכוי הפיך של ציר ההיפופיזל-מוס-יותרת המוח-יותרת הכליה (HPA), תסמונת קושינג, היפרליקמיה והפרשת גלוקוז בשתן.

שימוש ממושך בקורטיקוסטרואידים או שימוש על שטח נרחב וחבישה אטומה מגבירים את הספיגה הסיסטמית. על כן הרופא ינחה אותך לבצע בדיקה תקופתית למדידת רמות הקורטיזול החופשי בשתן ובדיקת גירוי ACTH (הורמון המיוצר על ידי בלוטת יותרת המוח ופועל על השכבה החיצונית של בלוטת יותרת הכליה לגירוי השחרור של הורמונים קורטיקוסטרואידים מבלוטת יותרת הכליה).

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

#### הריון והנקה

אם היך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש באפיפואם.

### כיצד תשתמש בתרופה?

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

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

יש למרוח שכבה דקה של **אפיפואם** על האזור הנגוע 3-4 פעמים ביום, בהתאם לחומרת המצב.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אין לבלוע! אפיפואם מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

**ילדים:** יש להגביל את השימוש של **אפיפואם** בילדים לכמות הקטנה ביותר שחסכת נוצלת בטיפול. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. שימוש ממושך בקורטיקוסטרואידים עלול לשבש התפתחות וגדילה בילדים.

#### אופן השימוש בתרופה

**אפיפואם** משוקק בשני חלקים:

- מכל אלומיניום
- מכסה לחצן פלסטיק - אותו יש להרכיב על המכל. יש לנער בחוזקה את מכל **אפיפואם** למשך 5-10 שניות לפני כלי שימוש.

יש להרכיב את מכסה הפלסטיק על מכל האלומיניום בעורך מחזיק את המכל ישר, כאשר הפיה פונה כלפי מעלה, יש ללחוץ בעדינות על מכסה המכל מספר פעמים עד להופעת הקצף.

יש למרוח נמצא קטנה של קצף על האזור הנגוע 3-4 פעמים ביום או לחילופין לפזר מעט קצף על פד ולהניח על האזור הנגוע.

לאחר השימוש יש להפריד את המכסה מהמכל ולשטוף את שניהם היטב במים חמים.

**שים לב:** אין להחזיר את המכל לתוך הנרתיק (ואגינה) או פי הטבעת!

#### בדיקות ומעקב

בתקופת טיפול ממושכת בתכשיר זה או בטיפול במינונים גבוהים, יש לבצע בדיקה תקופתית למדידת רמות הקורטיזול החופשי בשתן ובדיקת גירוי ACTH.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לטויל תרופה** בזו בזמן הדרוש, אין לטויל מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל היוועץ ברופא.

יש להמדיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין לטויל תרופות בחושה! בדוק תתוית והמנה **בכל פעם** שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים או היך זקוק להם.

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

### תופעות לוואי

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

#### יש לפנות מיד לרופא

אם הופיעה אדמומיות בעור, כאב, גירוי או נפיחות שאינם חולפים, הפסק את השימוש בתכשיר ופנה מיד לרופא.

תופעות הלוואי המקומיות הבאות, דווחו כלא שיחות בעת שימוש בקורטיקוסטרואידים מקומיים, אך עלולות להופיע בשכיחות גבוהה יותר בעת שימוש בתחבושות אוטמות. תופעות לוואי אלו מופיעות בסדר יורד לפי שכיחותן המוערכת:

- תחושת צריבה
  - גירוד
  - גיחוך
  - יובש
  - דלקת של זקיקי השיער בעור (פוליקוליטיס)
  - מחלה גנטית המתבטאת בצמיחת שיער באופן בלתי מרוסן בכל חלקי הגוף (תסמונת איש הזאב)
  - התפרצויות אקנה
  - אובדן צבע של העור (היפופיגמנטציה)
  - דלקת עור סביב הפה
  - דלקת עור אולגית כתוצאה ממגע
  - התרככות של העור
  - זיהום שניוני
  - לדילול של השכבות העליונות בעור (אטרופיה של העור)
  - סימני מתיחה בעור
  - פריחה כתוצאה מזיעה
- יש להפסיק את השימוש בתרופה אם מצרך מחמיר, או אם מתפתח גירוי.**

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להיוועץ ברופא.

#### דיווח על תופעות לוואי

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

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

- יש לאחסן בטמפרטורה מוחלטת ל-25°C.

- התכשיר נמצא במכל לחץ, לכן אין לנקבו, לשרפו או לחשוף אותו לקרינה שמש או לטמפרטורה מעל 49°C גם כאשר הוא ריק.

- יש לאחסן את המכל במאונך כשהמכסה פונה כלפי מעלה.

### מידע נוסף

#### נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Purified Water, Propylene Glycol, Cetyl Alcohol, Glyceril Monostearate, Ploxy 40 Stearate, Polyoxethylene 23 Lauryl Ether, Trolamine, Methylparaben, Propylparaben, Hydrocarbon Propellant A-46.

• **כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:** מכל אלומיניום המכיל 10 גרם קצף לבן ומכסה לחצן פלסטיק.

• **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519 הוד השרון 4510501.

• **שם היצרן וכתובתו:** קרמר אורבן פארמאטקילס בע"מ, אינדיאנה, ארה"ב.

• עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוגוסט 2017.

• **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 00-30345-114-124.

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