

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

אגיסטן לכסניות למציצה

קלוטרימאזול 10 מ"ג (Clotrimazole 10 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 בעלון.

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 לילדים מתחת לגיל 3. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול מקומי בזיהומי קנדידה שאובחנו בחלל הפה והלוע. לטיפול מונע לירידת שכיחות מקרי קנדידיאזיס בחלל הפה והלוע מערכת החיסון הנגרמת מכימותרפיה, הקרנות, טיפול סטרואידי בלוקמיה, גידולים מוצקים (solid tumors) והשתלות כליה. **קבוצה תרפויטית:** נוגדי דלקת לטיפול מקומי אוראלי.

2. לפני שימוש בתרופה

⊠ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קלוטרימאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

⊠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אגיסטן לכסניות אינן מיועדות לטיפול בזיהום פטרייתי סיסטמי.
- אין להשתמש בתרופה זו תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- התרופה יכולה להשפיע על תוצאות בדיקות תפקודי כבד.

⊠ לפני הטיפול באגיסטן לכסניות ספר לרופא אם

- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הנך בהריון או מניקה.

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

⊠ הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא.

⊠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל סוכר! בכל לכסנית 888 מ"ג דקסטרוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: לטיפול בזיהום קנדידה קיים: לכסנית אחת חמש פעמים ביום למשך שבועיים.

לטיפול מונע בחולים הסובלים מדיכוי מערכת החיסון: לכסנית אחת שלוש פעמים ביום למשך תקופת הכימותרפיה או עד לירידה ברמת הסטרואידיים למינון יומי קבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הלכסנית מיועדת למציצה - יש לאפשר לה להתמוסס לאט בפה במשך כ- 15-30 דקות - אין לבלוע.

בדיקות ומעקב

מומלץ לבצע בדיקות תפקודי כבד תקופתיות, בייחוד בקרב מטופלים עם מחלה כבדית קיימת.

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

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 בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך 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 באגיסטן לכסניות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: בחילה, הקאה, תחושת אי-נוחות בפה, גרד.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

התרופה יכולה להשפיע על תוצאות בבדיקות תפקודי כבד (ראה אזהרות מיוחדות בסעיף 2). אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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) 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>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

5. 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. 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.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 4 שבועות, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Dextrose, microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate.

התכשיר מכיל סוכר! בכל לכסנית 888 מ"ג דקסטרוז.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק המכיל 70 לכסניות עגולות ושטוחות בצבע לבן עד אוף-ווייט (off-white) שעליהן מוטבע "PAD 0107" בצד אחד.
- בעל הרישום: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם, 6085000.
- יצרן: פאדוק מעבדות בע"מ (פריגו מיניסוטה), מיניאפוליס, מיניסוטה, ארה"ב.
- עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות באוגוסט 2017.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 15913.34540
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

10.7.18 61202