

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 2.2.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Agisten 3 Vaginal Cream** Reg. No.

048-56-23822-00

שם בעל הרישום פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
הקדמה		<p>התרופה מיועדת למתבגרות ונשים בגילאים 16 עד 60.</p> <p>מטופלות מתחת לגיל 16 או מעל גיל 60 – יש להיוועץ ברופא</p> <p>בדרך כלל התסמינים חולפים אחרי 7 ימי טיפול. אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים, עליך להתייעץ עם רופא.</p>
למה מיועדת התרופה?		<p>תכשיר אנטי פטרייתי רחב טווח <b>בעל פעילות קוטלת פטריות.</b></p>
אין להשתמש בתרופה	אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר, או לחומרים אנטי-פטרייתיים אחרים מאותה משפחה.	<ul style="list-style-type: none"> <li>אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל, <b>לצטוסטאריל אלכוהול</b>, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לחומרים אנטי פטרייתיים אחרים מאותה משפחה.</li> <li>בזמן הוסת כיוון שהטיפול עשוי להיות פחות יעיל.</li> </ul>
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</b></li> <li>התרופה מכילה צטוסטאריל אלכוהול העלול לגרום לגירוי מקומי בעור (לדוגמה, פריחה, גירוד או אדמומיות).</li> </ul>
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		<ul style="list-style-type: none"> <li>אם הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.</li> <li>אינך בטוחה שיש לך פטרייה או שזו הפעם הראשונה שמופיעים לך תסמינים אלה.</li> <li>סבלת מזיהום בנרתיק יותר מפעמיים במהלך 6 החודשים האחרונים.</li> <li>את או בן זוגך סבלתם בעבר ממחלת מין.</li> <li>את מתחת לגיל 16 או מעל גיל 60.</li> <li>היתה לך בעבר תגובה אלרגית לקלוטרימאזול או לצטוסטאריל אלכוהול או לתרופות ואגינליות אחרות נגד פטריות.</li> <li>אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>דימום נרתיקי לא סדיר.</li> <li>דימום נרתיקי חריג או הפרשה ואגינלית עם כתמי דם</li> <li>כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות</li> <li>כאב בבטן התחתונה</li> <li>כאב או קושי במתן שתן</li> <li>חום או צמרמורת</li> <li>תחושת חולב או הקאות</li> <li>שלשולים</li> </ul> </li> </ul>
לפני הטיפול בקרם הוגינלי, ספרי לרופא אם:		

<p>• הפרשה עם ריח רע מנרתיק. זאת כיוון שיייתכן שהטיפול באגיסטן 3 קרם וגינלי אינו הטיפול הנכון עבורך. הטיפול צריך להסתיים לפני תחילת הוסת.</p>		
<p><b>אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את נוטלת:</b> תרופה בשם טקרולימוס או סירולימוס (תרופות המפחיתות את תגובת מערכת החיסון, על-מנת למנוע דחיית איבר לאחר השתלה).</p>	<p>אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.</p>	<p><b>תגובות בין תרופתיות:</b></p>
<p><b>הריון והנקה</b> אם את בהריון <b>מנסה להרות</b>, או מניקה ספרי לרופא לפני השימוש באגיסטן 3 קרם וגינלי. <b>אם כבר סיפרת על כך לרופא, יש לעקוב אחר הוראותיו</b> בזהירות. טיפול בפטרת פנימית, ייתכן והרופא ימליץ על טיפול בטבליות <b>ללא עם שימוש במוליד.</b></p>	<p>אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון או מיניקה.</p>	<p><b>הריון והנקה:</b></p>
<p><b>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</b> כבכל התרופות, חלק מהאנשים עלולים להיות אלרגיים לטבליות. אם את אלרגית, תגובה אלרגית תתרחש בסמוך לשימוש בתרופה. אם את חשה בתגובה אלרגית או שהאודם, הצריבה, הכאב, גירוי מקומי, הגירוד או הנפיחות מחמירים, הפסיקי את השימוש בתרופה לפני מייד לרופא או לחדר מיון הקרב. סימנים לתגובה אלרגית: פריחה; בעיות בבליעה או בנשימה; נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון; חולשה, סחרחורת או עילפון; בחילה. אם הופיעו אצלך סימנים אלו, הפסיקי את הטיפול לפני לרופא מיד. תופעות לוואי נוספות לאחר תחילת הטיפול: גירוד, פריחה, נפיחות, אדמומיות, אי נוחות, צריבה, גירוי או קילוף מקומי ואגינלי, דימום או כאבים בבטן או באזור האגן. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התכשיר, בזמן השימוש בו עלולות להופיע השפעות לוואי.  תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: צריבה, כאבים או גירוי מקומי שהופיעו לאחר התחלת הטיפול: (נדיר) - הפסיקי את הטיפול לפני לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p><b>תופעות לוואי:</b></p>
<p><b>אין לעבור על המנה המומלצת.</b> <b>אין להכניס לפה או לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש <b>תוך</b> וגינלי.</b> אופן השימוש:  1. כיצד להחזיר את התרופה: ראשית, רחצי את ידייך. יש לעקוב אחרי הוראות השימוש המפורטות. אם הינך בהריון, יש לבדוק עם הרופא האם להשתמש במוליד לצורך החדרת התרופה. 2. הסירי את מכסה השפופרת והצמידו את צידו הרחב של המתקן לקצה השפופרת (a). לחצי בעדינות בתחתית השפופרת כך שהקדם יחדור וימלא את המתקן. המתקן מלא כאשר המנוף (b) מגיע לנקודת עצירה. שחררי את המתקן מהשפופרת והבריגי חזרה את המכסה לשפופרת. 3. עליך לשכב על הגב, ברגליים כפופות וכאשר הברכיים שלך פונות כלפי מעלה. באמצעות המוליד, החזירי את התרופה</p>	<p>שימי לב: לא לבלוע! תכשיר זה מיועד לשימוש חיצוני בלבד.</p>	<p><b>כיצד תשתמשי בתרופה</b></p>

לנרתיק-עמוק ככל שתוכלי מבלי  
להשתמש בכוח או ליצור חוסר נוחות.  
שחררי את התרופה על ידי דחיפת  
הבוכנה. המתניני מספר דקות לפני  
שתקומי מהשכיבה (ראי איור 2).

4. יש להשתמש במתקן חדש בכל פעם  
שמחדירים את הקרם לנרתיק.

#### הערה: זהו קרם ולא פתילות!

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין  
ליטול מנה כפולה. קחי את המנה הבאה מיד  
כשזוכרת.

במידה ושכחת יותר מיום אחד ייתכן והזיהום  
לא יקבל טיפול מלא ולכן אם התסמינים יימשכו  
לאחר סיום תקופת הטיפול יש לפנות לרופא.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?  
עליך להשלים את הטיפול בהתאם להוראות.  
לבשי רק לבנים מכותנה והחליפי לעיתים  
קרובות. גם גרביונים יש להחליף מדי יום.  
אין להשתמש בתכשיר לשטיפת הנרתיק בזמן  
הטיפול באגיסטון 3 קרם וגינלי.  
בעת השימוש בתרופה לנרתיק תיתכן הכתמה של  
הלבנים. כדי למנוע הכתמה ניתן להשתמש  
בתחבושת היגיינית או במגן תחתון.