

הידרואגיסטון® קרם

קלוטרימזול 1%w/w Clotrimazole
הידרוקורטיזון אצטט 1% w/w Hydrocortisone Acetate

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
וסעיף 6 "מידע נוסף" 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
עליך לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדלקות עור שמעורב בהן זיהום פטרייתי.

קבוצה תרפויטית:

הידרוקורטיזון אצטט הינו סטרואיד מתון המפחית נפחות, אודם וגירוד הקשורים לזיהום בעור.
קלוטרימזול שייך לקבוצת האימידאזולים-תכשירים אנטי פטרייתיים הנלחמים בגורם לזיהומי עור פטרייתיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה (תינוק או ילד) רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים קלוטרימזול והידרוקורטיזון אצטט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כולל Benzyl alcohol , Cetostearyl alcohol , (ראה סעיף 6).
- באזורים של עור סדוק.
- על שטחי עור נרחבים (יותר מ- 5-10% משטח פני הגוף).
- יותר מ-7 ימים.
- לטיפול בפצעי קור או אקנה.
- בכל זיהום חיידקי בעור אשר לא מטופל, כגון עגבת או שחפת.
- לטיפול בתגובות העור לחיסונים.
- לטיפול בשלבת חוגרת, אבעבועות רוח, חזזית ורודה (rosacea) או הרפס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- כמו בכל התרופות הסטרואידיות, יש להימנע משימוש ממושך לטווח ארוך על שטחי עור נרחבים, בייחוד בקרב תינוקות וילדים.
- אין לכסות את האזור המטופל בחבישה או בפלסטר.
- בתינוקות יש להיזהר לא להדק את החיתול יתר על המידה באזור המטופל, מפני שהידוק יתר עלול להגביר את הספיגה של הידרוקורטיזון אצטט.
- יש לשטוף את הידיים מיד לאחר השימוש בקרם.
- כמו בקרמים אחרים, הידרואגיסטון קרם עלול להפחית את היעילות של אמצעי מניעה העשויים גומי, כגון קונדום או דיאפרגמות. לכן, אם קרם זה מיועד לשימוש באיברי המין, עליך להשתמש באמצעי מניעה חלופיים למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתרופה זו.
- יש ליצור קשר עם הרופא אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.
- אין לעשן או להתקרב למקור אש גלוי בשל הסיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, תחבושות, וכד') שהיה במגע עם תכשיר זה יכול להתלקח ביתר קלות ומהווה סכנת אש רצינית. כביסת בגדים ומצעים עשויה להוריד את כמות התכשיר שהצטבר אך לא תסיר אותו לגמרי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון, מניקה או מנסה להרות ספרי לרופא לפני השימוש בהידרואגיסטון קרם.
במידה שהתייעצת, יש לעקוב בזהירות אחר הוראות הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה צטוסטאריל אלכוהול (Cetostearyl alcohol) העלול לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון: דלקת עור ממגע), ובנזיל אלכוהול (Benzyl alcohol) בכמות של כ 10 מ"ג בכל 1 גרם תרופה העלול לגרום לגירוי מקומי קל ולתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מריחת שכבה דקה של הידרואגיסטן על האזור הנגוע פעמיים ביום.

אופן השימוש:

יש לעקוב אחר ההוראות הבאות, אלא אם הרופא הורה אחרת:

- לפני השימוש, על מנת לפתוח את השפופרת, יש לשחרר את הברגת הפקק ולנקב את החלק האוטם את השפופרת בעזרת הדוקרן שבפקק.
 - במידה שהזיהום הינו בכפות הרגליים, לפני השימוש בקרם יש לשטוף ולייבש אותן היטב, במיוחד בין האצבעות.
 - יש למרוח שכבה דקה ואחידה של הידרואגיסטן קרם על האזורים הנגועים פעמיים ביום ולעסות בעדינות אל תוך העור. כמות של כ- 1 ס"מ קרם לכל מריחה צריכה להספיק.
 - אין לכסות את האזור שנמרח בחבישה או בפלסטר.
 - כמו בכל התכשירים המכילים הידרוקורטיזון, יש לשטוף את הידיים מיד לאחר השימוש בקרם.
- משך הטיפול** לא יעלה על 7 ימים.
- התסמינים של הזיהום בעור, כגון גרד או כאב, אמורים להשתפר תוך מספר ימי טיפול. עם זאת, סימנים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר. אם התסמינים נמשכים, או שלא חל שיפור לאחר 7 ימים, התייעץ עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת. לשימוש חיצוני בלבד.

אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע אותה.

אם בטעות הקרם נכנס לעיניים או לפה, יש לשטוף אותם היטב במים מיד וליצור קשר עם הרופא.

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

אם שכחת למרוח את הקרם בזמן המיועד, מרח אותו בהקדם האפשרי והמשך בטיפול כרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

תוכל לסייע להצלחת הטיפול אם תעקוב אחר העצות הבאות:

- על אף שהאזור הנגוע יגרד, נסה להימנע מגירודו. הגירוד יגרום נזק לפני השטח של העור וכך יגרום להמשך התפשטות הזיהום.
- שמור על האזור הנגוע נקי.
- יש לייבש היטב את העור, אך יש להימנע משפשוף יתר.
- אל תחלוק עם אנשים אחרים מגבות, שטיחוני אמבטיה וכדומה מפני שהזיהום עלול לעבור אליהם.
- יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש על מנת למנוע את התפשטות הזיהום.

אם אתה סובל מפטרת בכפות הרגליים:

- הקפד לייבש את העור בין האצבעות ביסודיות.
 - כבס ביסודיות את הגרביים, גרבי הניילון והגרביונים במים חמים כדי להסיר את כל העור שהתקלף או את נבגי הפטריות.
 - החלף את נעלייך מידי יום במידה שאפשרי.
- 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 בהידרואגיסטן קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

כמו בכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לקרם. אם אתה תינוק או לידך אלרגיים, תגובה תתפתח סמוך לתחילת השימוש. במידה שאתה תינוק או ילדך חווים תגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש בהידרואגיסטן קרם ולפנות מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר אליך. הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:

- פריחה.
 - בעיות בבליעה או בנשימה.
 - נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
 - חולשה, תחושת סחרחורת או עילפון.
 - בחילה.
- לאחר מריחת הקרם ייתכן שתחוש:
- גרד, פריחה, שלפוחיות, צריבה, אי נוחות, נפיחות, גירוי, אדמומיות או קילוף של העור, טשטוש ראייה.
- הטיפול אמור להיות מוגבל ל- 7 ימים, אלא אם הנחה הרופא אחרת. במקרים בהם השימוש בקרם נעשה על שטחי עור נרחבים, תחת חבישה או למשך זמן של יותר משבועיים, ייתכן שתחוש בתגובות העוריות הבאות:
- דליות (ורידים בולטים) (broken veins).
 - צמיחת שיער מוגברת.
 - סימני מתיחה.
 - הלבנת העור או הפיכתו לדק.
 - זיהומים משניים.
 - פריחה דמוית אקנה.
- אם הופיעה אצלך, תינוקך או אצל ילדך תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה תינוקך או ילדך סובלים מתופעת לוואי שלא צוינה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום קריר מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- זהירות! חומר דליק. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Purified water, 2-Octyldodecanol, Cetostearyl alcohol, Cetyl esters wax, Sorbitan monostearate, Polysorbate 60, Benzyl alcohol.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
שפופרת אלומיניום המכילה 15 גרם קרם בצבע אופווייט (off-white).
- שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 42-82-24888
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

30200764

05.2024