

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 3.11.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Agisten Paste** Reg. No. 147-39-33586

שם בעל הרישום פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אין להשתמש בתרופה:	אין להשתמש בתכשיר אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר.	אם אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לטיפול בזיהומים בקרקפת או בציפורניים.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<ul style="list-style-type: none">אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתכשיר.אין להשתמש בתכשיר זה לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.יש להימנע ממגע התכשיר עם העיניים. במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף היטב עם מים.	התכשיר אינו מיועד לשימוש באיברי המין, אלא אם הרופא המטפל הנחה אחרת. כמו תכשירים אחרים שומניים כדוגמת קרמים ווזלין, אגיסטן פסטה עלול להפחית את היעילות של אמצעי מניעה העשויים גומי, כגון קונדום או דיאפרגמה. לכן, אם התרופה מיועדת לשימוש באיברי המין, עליך להשתמש באמצעי מניעה חלופי למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתרופה זו. <ul style="list-style-type: none">אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.יש להימנע ממגע התכשיר עם העיניים והפה. במקרה של מגע עם העיניים או הפה, יש לשטוף היטב עם מים ולפנות לרופא. לפני הטיפול באגיסטן פסטה, ספר לרופא אם: אינך בטוח שאתה (או תינוקך, במקרה של תפוחת חיתולים) סובל מזיהום פטרייתי. הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

<p>הריון והנקה</p>	<p>יש להיוועץ ברופא/ברוקח לפני השימוש בתרופה.</p>	<p>אם הנך בהריון, מנסה להרות או מניקה, יש להיוועץ ברופא או בצוות הרפואי לפני השימוש בתרופה. במידה וכבר יידעת את הרופא/הצוות הרפואי, יש לעקוב בזהירות אחר הנחיותיהם.</p>
<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>	<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <ul style="list-style-type: none"> • המינון המקובל הוא מריחה 2-3 פעמים ביום באזור הנגוע. • התכשיר מיועד לשימוש חיצוני בלבד. יש למרוח על עור נקי, יבש ומאוורר ולהחדיר אל תוך העור על ידי עיסוי. בדרך כלל תספיק כמות קטנה של משחה לכיסוי אזור בגודל כף היד. • אין להשתמש על פצעים פתוחים. • יש להימנע ממגע בעיניים. • אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא/הרוקח. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. <p>כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? ...</p>	<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. במידה והתרופה נרשמה לך על ידי הרופא יש לעקוב אחר הנחיותיו. אם רכשת את התרופה ללא מרשם יש לעקוב בזהירות אחר ההוראות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • המינון המקובל בדרך כלל: יש למרוח 2-3 פעמים ביום באזור הנגוע. <p>אופן השימוש: מרח בצורה שווה שכבה דקה מהפסטה על עור נקי, יבש ומאוורר והחדר אל תוך העור ע"י עיסוי עדין. בדרך כלל תספיק כמות קטנה באורך של $\frac{1}{2}$ ס"מ פסטה לכיסוי אזור בגודל כף היד.</p> <p>משך הטיפול תלוי בסוג הזיהום. באופן כללי, נדרש להשתמש לפרק זמן של לפחות שבועיים, אולם ייתכן שיידרש זמן טיפול של 4 שבועות.</p> <p>במקרה של זיהום בכף הרגל, כדאי להשתמש גם באבקה אנטי פטרייתית. היוועץ ברופא או ברוקח לקבלת המלצה על תכשיר מסוים.</p> <p>התסמינים של זיהום 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, התייעץ עם הרופא.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת. לשימוש חיצוני בלבד.</p> <p>אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע.</p> <p>אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא/הרוקח.</p> <p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.</p> <p>אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן הדרוש, השתמש בתרופה בהקדם האפשרי והמשך בטיפול כרגיל.</p> <p>כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? ...</p>

<p>כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטן פסטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>כמו לכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לתרופה. אם אתה או ילדך אלרגיים, התגובה תתפתח מיד לאחר התחלת השימוש. במידה ואתה או ילדך חווים תגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת סיוע רפואי. הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון, חולשה, בחילה, סחרחורת או עילפון.</p> <p>כמו כן, הפסק את הטיפול ופנה לרופא אם לאחר השימוש מופיעים:</p> <p>אדמומיות, גירוי או פריחה בעור (נדיר), גרד, שלפוחיות, צריבה, אי נוחות, נפיחות, קילוף של העור.</p> <p>אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטן פסטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות: אדמומיות, גירוי או פריחה בעור, שהופיעו לאחר השימוש (נדיר).</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>תופעות לוואי:</p>
<p>לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.</p>		<p>איך לאחסן את התרופה?</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

.....