

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

15.7.2014

תאריך

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Hydroagisten Cream Reg.No – 042-82-24888-00**

שם בעל הרישום **פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<p>אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר.</p> <p>אין להשתמש במקרים של זיהום ויראלי (כגון הרפס או אבעבועות) או בקטריאלי (כגון שחפת העור).</p>	<ul style="list-style-type: none"> אם אתה או ילדך (במידה והטיפול הוא לתפוחית חיתולים) רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. באזורים של עור סדוק. על שטחי עור נרחבים (יותר מ-10% משטח פני הגוף). יותר מ-7 ימים. למחלות אשר פוגעות בעור כגון: פצע קור, אקנה, חזזית ורודה (rosacea), פריחה סביב הפה (perioral dermatitis), עגבת, שחפת וכדומה. על הפנים, העיניים, הפה או מסביב לו. במקרה של כל זיהום חיידקי של העור אשר לא מטופל כגון: עגבת או שחפת. לטיפול בזיהומים ויראליים כגון: הרפס סימפלקס, אבעבועות רוח, שלבקת חוגרת, וכדומה. לתגובות חיסוניות של העור. למטרה שונה מזו שלשמה היא נרשמה.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<p>אין להשתמש בחבישה אוטמת, אלא עפ"י הוראת הרופא (חיתולים מניילון לתינוק מהווים חבישה אוטמת).</p> <p>אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם העיניים. במקרה של מגע, יש לשטוף היטב עם מים.</p> <p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתכשיר.</p> <p>אין להשתמש בתכשיר למטרה שונה מזו שלשמה הוא נרשם. אין להשתמש בתכשיר זה על שטחי עור נרחבים או על פצעים פתוחים. טיפול בפנים יעשה בזהירות רבה ולתקופה קצרה בלבד.</p> <p>זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים. שימוש בילדים ובמתבגרים חייב</p>	<ul style="list-style-type: none"> יש להימנע משימוש ממושך על שטחי עור נרחבים או על פצעים פתוחים, בניחוד בקרב ילדים. אין לכסות את האזור המטופל בביגוד או בחבישה (חיתולים מניילון מהווים חבישה אוטמת). במקרה של טיפול בתרופה בשטח המכוסה בחיתול, אין להדקו יתר על המידה, מפני שהידוק יתר עלול להגביר את הספיגה של הידרוקורטיזון. כמו כן, אין להשתמש בתחתוני פלסטיק יש לשטוף את הידיים מיד לאחר השימוש בקרם. זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים. שימוש בילדים ובמתבגרים חייב להיות מלווה במעקב רפואי (ראה גם בסעיף 3). כמו בקרמים אחרים, הידרואגיסטן קרם עלולה להפחית את היעילות של אמצעי מניעה העשויים גומי, כגון קונדום או דיאפרגמה. לכן, אם קרם זה מיועד

<p>לשימוש באיברי המין, עליך להשתמש באמצעי מניעה חלופי למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתרופה זו.</p> <p>• מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</p> <p>התרופה מכילה צטוסטאריל אלכוהול העלול לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון: פריחה, גירוד או אדמומיות).</p>	<p>להיות מלווה במעקב רפואי.</p>	
<p>○ הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת החיסון.</p> <p>○ הנך חולה או היית חולה באחת מן המחלות הבאות: סוכרת, שחפת.</p> <p>○ הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי</p>	<p>אם הינך בהריון או אם הינך מניקה.</p> <p>אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת החיסון.</p> <p>אם הינך או אם היית חולה באחת מן המחלות הבאות: סוכרת, שחפת.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>
<p>אם הינך בהריון, מנסה להרות או מניקה יש להיוועץ ברופא או לפני השימוש בתרופה.</p> <p>במידה ועברת התייעצות, יש לעקוב בזהירות אחר הוראות הרופא והצוות הרפואי.</p>		<p>הריון והנקה:</p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הוא:</p> <p>שכבה דקה של הידרואגיסטון קרם על האיזור הנגוע פעמיים ביום.</p> <p>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.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת. לשימוש חיצוני בלבד.</p> <p>אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע אותה.</p> <p>אם בטעות הקרם נכנס לעיניים או לפה, יש לשטוף אותם היטב במים מיד וליצור קשר עם הרופא.</p> <p>אופן השימוש:</p> <p>יש לעקוב אחר ההוראות הבאות, אלא אם הרופא הורה אחרת:</p> <ul style="list-style-type: none"> לפני השימוש, על מנת לפתוח את השפופרת יש לשחרר את הברגת הפקק ולנקב את החלק האוטים את השפופרת, בעזרת הדוקרן שבפקק. במידה ויש זיהום ברגליים, לפני השימוש בקרם יש לשטוף ולייבש היטב את 	<p>המינון לפי הוראות הרופא בלבד.</p> <p>אין לעבור על המנה או על תקופת הטיפול המומלצות. מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:</p> <p>מרחי/י שכבה דקה של הידרואגיסטון על האזור הנגוע פעמיים ביום.</p> <p>מינון לילדים:</p> <p>במקרה של טיפול בתכשיר בשטח המכוסה בחיתול, אין להדקו יתר על המידה ואין להשתמש בתחתוני פלסטיק. אין להשתמש בתכשיר בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 מעל 3 שבועות.</p> <p>אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים, יש לפנות שוב לרופא.</p> <p>שים לב:</p> <p>לא לבלוע! תכשיר זה מיועד לשימוש חיצוני בלבד.</p> <p>יש להימנע ממגע התכשיר עם עיניים רקמות ריריות (כגון הפה והאף) (ראה/י גם ב"אזהרות").</p> <p>כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?</p> <p>עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב, אין</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>

להפסיק את הטיפול בתכשיר ללא התייעצות עם רופא.

מנע/י הרעלה!

תכשיר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה.

אם בטעות בלע ילד מן התכשיר, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא/י אריזת התכשיר איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תכשיר זה נרשם לטיפול במצבך. בחולה אחר/ת הוא עלול להזיק. אל תיתן/י תכשיר זה לקרוביך, שכניך או מכריך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

האיזור, במיוחד בין האצבעות.

יש למרוח שכבה דקה של הקרם על האיזור הנגוע ולהחדיר בעדינות אל תוך העור. כמות קרם של 1 ס"מ צריכה להספיק.

אין לכסות את האיזור שנמרח בביגוד או בחבישה.

יש לשטוף את הידיים מיד לאחר השימוש בקרם.

משך הטיפול לא יעלה על 7 ימים. אם הסימפטומים מתמשכים או לא משתפרים לאחר 7 ימים, יש להתייעץ עם הרופא.

בדיקות ומעקב- בתקופת הטיפול לידים ומתבגרים חייבים להיות תחת מעקב רפואי.

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

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, השתמש בתרופה בהקדם האפשרי והמשך בטיפול כרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

על אף שהאזור הנגוע יגרום, נסה להימנע מגירודו. הגירוד יגרום נזק לפני השטח של העור וכך יגרום להמשך התפשטות הזיהום.

שמור על האזור הנגוע נקי.

לחות מעודדת את צמיחת הפטריות. לכן יש לשמור על יובש באזור הנגוע, אך יש להימנע משפשוף יתר.

יש לרחוץ וליבש את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול בקרם - ניתן להשתמש באבקה נגד פטריות כדי לייבש את המקום.

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 הטיפול ברגליים - יש להקפיד על רחיצה יסודית וייבוש במיוחד בין האצבעות. רצוי להשתמש בגרביים מכותנה; יש להימנע מללבוש גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה).

כבס ביסודיות את הגרביים, גרבי הניילון והגרביונים במים חמים כדי להסיר את

<p>כל העור שהתקלף או את נבגי הפטריות.</p> <ul style="list-style-type: none"> • החלף את געליך מדי יום במידה ואפשרי. • בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים. <p>• אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תנוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.</p> <p>אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.</p>		
<p>כמו בכל תרופה, השימוש בהידרואקיסטן קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>כמו בכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לתרופה. אם אתה או ילדך אלרגיים, התגובה תתפתח סמוך לאחר התחלת השימוש. במידה ואתה או ילדך חווים תגובה אלרגית יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת סיוע רפואי. הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:</p> <ul style="list-style-type: none"> • פריחה. • בעיות בבליעה או בנשימה. • נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון. • חולשה, סחרחורת או עילפון. • בחילה. • לחץ דם נמוך. <p>לאחר השימוש בתרופה ייתכן ותחוש את אחד מהתסמינים הבאים: גרד, פריחה, שלפוחיות, צריבה, אי נוחות, נפיחות, גירוי, אדמומיות, או קילוף של עור.</p> <p>תופעות לוואי נוספות: יובש והרגשת חום. במידה והשימוש בקרם נעשה על שטחי עור נרחבים, תחת חבישה או למשך זמן של יותר משבועיים, ייתכן ותחוש בתגובות העוריות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • התרחבות נימים (broken veins). • צמיחת שיער מוגברת. • סימני מתיחה. • הלבנת העור או הפיכתו לדק. • זיהומיים משניים. • פריחה דמויית אקנה. 	<p>תופעות לוואי:</p> <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התכשיר, בזמן השימוש בו עלולות להופיע השפעות לוואי נדירות כגון: פריחה, גירוי, גרד, יובש, אדמומיות, הרגשת חום ועקצוץ. תופעות אלו חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p> <p>תופעות לוואי בילדים ובתינוקות:</p> <p>על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי שהילד/ה מרגיש/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי שפורטו.</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

אם אתה או ילדך חווים את אחת מתופעות
הלוואי שהוזכרו לעיל, או אם אחת
מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה
סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון,
עליך להתייעץ עם הרופא.

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.