

**עלון לרכזי לפי תקנות הרפואה (התכשירים) התשנ"ב, 1986**  
 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## אגיסטן קרם, אגיסטן תמיסה

**Clotrimazole 1% Clotrimazole**  
 חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה טעף 6.

**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. עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הרופא זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם ההימפטורים מחמירים או אינם משתפרים.

## 1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בדימומי עור הנגרמים על ידי פטריות מהנים קאנדידה ודמפטופיטים. אגיסטן מיועד לטיפול בפטריות ושפשופות העור. התכשיר מטפל במגוון זנים של פטריות, שעלילות להופיע באזורים שונים של הגוף; כפות ואצבעות הרגליים, בתי שחי, מפסעה, קפלי עור ואזורים אחרים של העור.

**קבוצה תרופתית** תכשיר אנטי פטריות.

מקבוצת האימידאזולים.

## 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- במידה והטיפול הוא באגיסטן קרם, אין להשתמש בטיפול בדימומי עור בקרקפת או בציצוריים.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

כמו קרמים אחרים, אגיסטן קרם עלול להפחית את ההגנה העליונה של אמצעי מניעה העשויים גומי, כגון קונדום או דיאפרגמה. לכן, אם קרם זה מיועד לשימוש כפגיון, יש לעלך להשתמש באמצעי מניעה חלופי למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתרופה זו.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי היוועץ ברופא.

**אגיסטן תמיסה:** **זהירות! חומר דליק, שמום מפני ואין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.**

## לפני הטיפול באגיסטן, ספר לרופא אם:

- אין בטרם שאתה סובל מזיהום פטרייתי.
- היה גריש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

**אם אתה לוקה, או אם לקחת לאחרונה תרופות אנטי חולי כולל תרופות לא מחרש ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

## היריון והנקה

אם היריון, מניקה או מנסה להרות יש להיוועץ ברופא או בצוות הרפואי לפני השימוש בתרופה. יש לעקוב בהירות אחר הוראות הרופא הצוות הרפואי.

## התרופה

התרופה אגיסטן קרם מכילה צטוסטאיריל לאכולה העלול לגרום לגירוי מקומי בעור (לדוגמה: פריחה, גירוד או אדמומיות).

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איןך בטוח.

במידה והתרופה נרשמה לך על ידי הרופא יש לעקוב אחר הנחיותיו.

אם נרשמה לך התרופה ללא מרשם יש לעקוב בהירות אחר ההוראות הבאות:

**אגיסטן קרם:**  
 המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפול של פעמיים ביום (בוקר וערב).

אופן השימוש:

ראשית, נקה ויבש את האזור המוגה.

מרח את הקרם על המקום המוגה והחדר אל תוך העור על ידי עיסוי.

בדרך-כלל תספיק כמות קטנה של 1/2 ס"מ קרם לכיסוי אזור בגודל כף היד.

משך הטיפול הממוצע בדימומי העור הפטרייתיים והשוני נע בין 2-3 שבועות.

- על-מנת למנוע הישנותם של זיהומים פטרייתיים (פכרס בגרליים), יש להמשיך את הטיפול במשך כשבועיים לאחר הלימנות כל סימני המחלה.

אם לך חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.

שמך את האזור בכף הרגל, כדאי להשתמש גם באבקת אנטי פטרייתית. היוועץ ברופא או ברוקח לקבלת המלצה על תכשיר מסוים.

**אגיסטן תמיסה:**  
 תמיסת אגיסטן מתאימה לשימוש על עור מכוסה בשער.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפול של פעמיים ביום (בוקר וערב).

משך הטיפול הממוצע בדימומי העור הפטרייתיים והשוני נע בין 2-3 שבועות.

אם לך חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.

אופן השימוש:

ראשית, נקה ויבש את האזור הנגוע.

שים מעט תמיסת אגיסטן על המקום הנגוע והחדר אל תוך העור על ידי עיסוי.

בדרך-כלל תספיקה טיפות אחדות לכיסוי אזור בגודל כף היד.

- על-מנת למנוע הישנותם של זיהומים פטרייתיים (פכרס בגרליים), יש להמשיך את הטיפול במשך כשבועיים לאחר הלימנות כל סימני המחלה.

אגיסטן תמיסה ניתנת להשתלה במים והיא אינה מתחממת.

התסמינים של זיהום בעור, כגון גרד או כאב, אמורים להשתפר תוך מספר ימים טיפול. עם זאת, סימנים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר. אם התסמינים נמשכים, התייעץ עם הרופא.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

## לשימוש חיצוני בלבד.

## אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע.

אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ומגע איריות התרופה יאתר.

אם הלימנות המבטא התכשיר עם רקמות ריריות (כגון עיניים, פה וואף).

אם בטעות התרופה באה במגע עם הפה או העיניים, יש לטשטש מיד היטב עם מים ולפנות לרופא.

אין לבלוע את האזור המטופל עם התבובשת ו/או פלסטר, אלא על פי הוראה מפורשת מהרופא.

**אם שכחת להשתמש בתרופה** בזמן הדרוש, השתמש בתרופה בהקדם האפשרי והמשך בטיפול כרגיל.

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

## כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- על אף שהאזור הנגוע מגרד, נסה להימנע מנמירות. הגירוד יגרום נזק נוסף לשטח של יתר וכן יגרום להתפשטות הזיהום עוד יותר.
- שמור על האזורים הנגועים נקיים.
- לחות מעודדת את צמיחת הפטריות. לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע, אך יש להימנע משפשוף יתר.
- יש לרוחץ את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול - ניתן להשתמש באבקת נגד פטריות כדי לייבש את המקום.
- תמיד שטוף את הידיים לאחר הטיפול בדימום על-מנת למנוע את התפשטותו.
- אם אתה חולה עם אנשים אחרים, מבנות, שטחי אסבט וכדומה כיוון שהזיהום עלול לעבור אליהם.
- אם הטיפול ברגליים - יש להקפיד על רחצה יסודית וייבוש במיוחד בין הבחנות.
- רצוי להשתמש בגרביים מכותנה; כיוון שהלימנות לגרביים גרמים צמצור או מחוירים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה).
- כאם בשיטות את הרגליים, גרבי הניילון והרגליים במים חמים כדי להסיר את כל העור שהתקלף או את נבגי הפטריות.
- בגלות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.

אין לטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב מן השקפים אם הן זקוקות.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטן קרם או תמיסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אין תיבה למעקב רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כמו בכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לתרופה. אם אתה או

הינך אלרגיים, התגובה לתופעת מיד לתוך התחלת השימוש. במידה ואתה או

הינך חווים תגובה אלרגית יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי.

הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:

- פריחה.
- בעיות בלעליה או בנשימה.
- נפחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- חולשה, סחרחורת או עיפול.
- בחילה.

לאחר השימוש בתרופה ייתכן ותחושי את האדמומיות באזורים הבאים:

- גרד, פריחה, שלפוחיות, צריבה, אי נוחות, נפירות, גירוי, אודם או קילוף של העור, רחמים חום ועקצוץ באזור המטופל.
- אם המטופל חווה את אחת מתופעות הלוואי שהוזכרו לעיל, אם אתה מתופעות הלוואי מתמירה, או כאשר המטופל סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליו להתייעץ עם הרופא.

## 5. אין לאחסן את התרופה?

- מנע הערעלה תרופה זו וכל תרופה אחרת של לשמור במקום גור מחוץ לטווח ראייה.
- היבש ידך של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הערעלה. את הגרם 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.
- אם הרופא ממליץ לך על הפסקת השימוש בתרופה, יש להחזירה לרוקח לצורך סילוקה הבטוח. יש לשמור את התרופה בקרבתהיתר הרופא. אם התרופה נראית דהויה או מראה סימנים אחרים לפירוק, יש להתייעץ עם הרוקח.
- תנאי אחסון:

אגיסטן קרם: אחסן באריזה המקורית, במקום קריר מתחת ל-25°C.

לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן להשתמש במשך 4 שבועות.

אגיסטן תמיסה: אחסן באריזה המקורית, מתחת ל-25°C.

לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן להשתמש במשך 60 יום.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

אגיסטן קרם:

Octyldecanol, Cetostearyl Alcohol, Cetyl Esters Wax, Sorbitan Monostearate, Polysorbate 60, Benzyl Alcohol, Purified Water

ריכוז החומר המטופל: 1.044% Benzyl alcohol

אגיסטן תמיסה:

Isopropanol, Polyethylene Glycol 400, Propylene Glycol

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אגיסטן קרם: שופרפת לאומיים, 30 גרם קרם בצבע לבן.

אגיסטן תמיסה: בקבוק פלסטיק, 20 מיליליטר נוזל בצבע שקוף עד מעט צהבהב.

שם היצרן ובעל הרישום: פריגו ישראל פרמצבטיקל בע"מ. ת.ד. 16, ירוחם.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכותי במשרד הבריאות:

אגיסטן קרם: 130-70-30920

אגיסטן תמיסה: 042-26-22463

נוסח בלשון ותקלה הקדמית, עלון זה

לשם בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים. 19.2.15 30200767