

**עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
 קראי בעיון את העלון עד סופו בטורם השיטתי בתרופה  
 פרומט עלון זה לקבע ע"י משרד הבריאות  
 ותוכנו נבדק ואושר על-ידו באוקטובר 2012

## אגיסטון V

**טבליות ואיגוליות (לשימוש תוך-נרתיקי)**

**הרכב:** כל טבליה מכילה: Clotrimazole 0.2 g

**חומרים בלתי פעילים:**

Calcium lactate, Maize starch, Crospovidone, Highly dispersed silicon dioxide, Lactic acid, Lactose 200, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Microcrystalline cellulose.

**קבוצה תרופית:** אנטי-פטריות.

**פעילות רפואית:** תרופה אנטי-פטריתית רחבת טווח לטיפול מקומי  
 ביוזמים פטריתיים בנרתיק (כולן קנדידה), המאופיינים על-ידי גרד  
 נרתיקי, קקציוזים, צריבה, גמלון לעיתים בהפרשה מוגברת.

**מתי אין להשתמש בתרופה?**

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או  
 לחומרים אנטי-פטריתיים אחרים מאותה משפחה.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת  
 הטיפול:**

אם הינך בהריון או מיניקה.

**אזהרות:** אם הינך רגישה למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, על-יך  
 להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

במידה שזו הפעם הראשונה שהינך סובלת מזיהום בנרתיקי, התייעצי  
 עם רופא. אם רופא איבחן אצלך בעבר זיהום פטריתי והינך סובלת  
 מתופעות דומות, השתמשי באגיסטון V במשך 3 ימים.

על-יך להתייעץ עם הרופא אם במשך ששת החודשים האחרונים  
 סבלת מזיהום פטריתי יותר מפעמיים או אם את או בן זוגך סבלתם  
 בעבר ממחלת מין.

על-יך להתייעץ עם הרופא במידה שמופיע אצלך אחד מהתסמינים  
 הבאים: דימום נרתיקי לא רגיל; הפרשה ואיגוליות עם כתמי דם;  
 כיוסם, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות; כאב בטן תחתונה;  
 כאב או קושי ביותן שתן; רוח או צמרמורת; תחושת חולי או הקאות;  
 שלשולים; הפרשה עם חום רע מנרתיקי.  
 על התסמינים לחלוף לאחר 7 ימי טיפול. אם לא חל שיפור במצבך  
 תוך 3 ימים, על-יך להמליץ עם רופא.

אם התופעות חוזרות תוך חודשיים מתום הטיפול, על-יך להתייעץ  
 עם רופא.

אין להשתמש בתרופה בזמן הוסת או דימום נרתיקי. הטיפול צריך  
 להסתיים לפני תחילת הוסת.

בזמן הטיפול בתרופה מומלץ להימנע מקיום יחסי מין, במיוחד  
 כשמשתמשים באמצעי מניעה (כגון: קונדום, דיאפרגמה) שעשויים  
 מלטקס (Latex) - גומי טבעי, משום שפעילות אמצעי מניעה אלו  
 יורדת בזמן השימוש עם אגיסטון V. בזמן הטיפול אין להשתמש  
 בטקסטים, בתכשירים לשיטיות ואיגוליות (נרתיקיות), בחומרים  
 קוסמטיים, או בתכשירים ואיגוליים אחרים.  
 אין להשתמש בתרופה מתחת לגיל 12.

**נגובות בין תרופות:** אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת  
 זה עתה טיפול בתרופה אחרת, על-יך לדון לרופא המטפל כדי למנוע  
 סכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד אם את  
 נוטלת תרופה בעלת סטרואידים (תרופה הניתנת להחלשת המערכת  
 החיסונית, על-גמט למנוע את חדירת האיבה השחשלת).

**תופעות לוואי:** בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש  
 בה עלולות להופיע תופעות לוואי:

**תופעות לוואי המייכות התייסחות מיוחדת:**

סמינים לטגובה אלרגית; פריחה; בעיות בבליעה או בגשימה; פחות

של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון; חולשה, סחרחורת או עילפון;  
 בחילה. אם הופיע אצלך אחד או יותר מהסימנים האלה, הפסיקי  
 את הטיפול ופני לרופא מיד.

תופעות לוואי נוספות שמופיעות לאחר תחילת הטיפול: גירוד,  
 פריחה, נפיחות, אי נוחות, צריבה, גירוי או קילוף מקומי, כאבים  
 בבטן או באזור האגן. אם הופיעה אצלך אחת או יותר מהתופעות  
 האלה לאחר התחלת הטיפול, פני לרופא מיד.

בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או  
 אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, על-יך להתייעץ עם הרופא מיד.

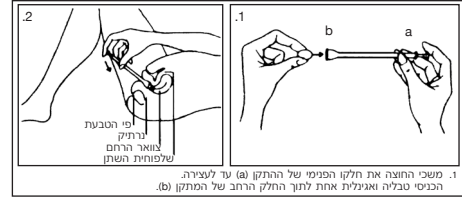
**מינון מקובל בעקרון הוראה אחרת מרופא:** טבליה אחת בערב לפני  
 השינה, במשך 2-3 ערבים רצופים (ראי טעיף אופון השימוש).  
 אין לעבור על המנה המומלצת.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן קצוב, יש להשתמש במנה מיד  
 כשזכרת, אך בשום אופן אין להשתמש בשתי מנות ביחד!

**שימו לב:** אל לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש תוך-נרתיקי בלבד.

**אופן השימוש:** יש לשתוף ידיים לפני הוסרת האלומיניום מהטבליה  
 ולאחר השימוש במתקן ההחדרה.

יש להחזיר את הטבליה בעזרת מתקן ההחדרה המצורף, עמוק ככל  
 האפשר לתוך הנרתיק, בערב לפני השינה. הדרך הטובה ביותר לבצע  
 זאת היא בשכיבה על הגב עם הכרכים כפופות קצת פנימה לעבר  
 הגוף (ראי איור 2). יש לשתוף היטב את מתקן ההחדרה ולייבש לאחר  
 כל שימוש. במידה שהאזור החיצוני של איבר המין גם מגורה ו/או  
 אדומי, יש למרוח אגיסטון קרם. כדי למנוע הדבקה חוזרת על-ידי בן  
 הזוג, רצוי גם בן הזוג שישתמש באגיסטון קרם באזור איבר המין.



1. משיכי החוצה את חלקו הפנימי של התרופה (א) עד לגובה  
 הכוסי בטבליה ואיגוליות אחת לתוך הנרתיק הרחב של המתקן (ב).

### כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

על-יך להשלים את הטיפול בהתאם להוראות.  
 כדי שהטבליה תבוא במגע עם לחות ועל-ידי כך תימס לחלוטין,  
 חשוב מאוד להחזירה עמוק ככל האפשר לנרתיק.

לבשי רק לבנים מתכונתה החליפיים לעיתים קרובות. גם גרבינוים יש  
 להחליף מדי יום.

אין להשתמש בתכשיר לטיפול הנרתיקי בזמן הטיפול באגיסטון V.  
 בעת השימוש בתרופה לנרתיק תיתכן הכתמה של הלבנים. כדי למנוע  
 הכתמה ניתן להשתמש בתחבושת היגיינית או במגן תחתון.

**מניעה הרעלה:** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור  
 מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.  
 אם בטעות בילד ילד מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית-חולים  
 והביאי אריזות התרופה איתך.

**אין לגרסם להקאה בחושני!** ללא הוראה מפורשת מרופא!  
 אלא תיתני תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

**אין לשתול תרופות בחושני!** יש לבדוק את התוויות והמנה בכל פעם  
 שהינך נוטלת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוקה להם.

**אחסנה:** במקום קריר מתחת ל- 25°C.  
 גם לפי נתני האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה  
 מוגבלת בלבד. נג לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה  
 של ספק, על-יך להיוועץ ברופא שטיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שזומות באותה אריזה.

**מס' רישום התרופה:** 2613.25080

**היצרן:** פרילו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ירוחם.

22.10.12 30200696

**נشرة טיבית למסתהקת במוגב אנטמה الصيدلة (مستحضرات) 1986**  
 اقرئي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

اقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها  
 فخصص وحسن من قبلها في تشرين الاول 2012

## أجيسطن V

**أقراص مهبلية (للاستعمال داخل المهبل)**

**التركيب:** كل قرص يحتوي على: Clotrimazole 0.2 g

**المواد غير الفعالة:**

Calcium lactate, Maize starch, Crospovidone, Highly dispersed silicon dioxide, Lactic acid, Lactose 200, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Microcrystalline cellulose.

**الفصيلة العلاجية:**

من مضادات الفطريات.

**تأثيرات الدواء الفعالية:**

دواء مضاد للفطريات واسع الطيف يستعمل للعلاج الموضعي في التلوثات الفطرية  
 المهبلية (كالصبيخات - كانديدا)، التي تتميز بحكة مهبلية، وخزات، حرقة، تراققها  
 أحياناً إفرازات متزايدة.

**متى لا يجوز لك استعمال الدواء؟**

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته أو لمواد  
 أخرى مضادة للفطريات من نفس الفصيلة.

**لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل استشارة الطبيب مقدماً:**

عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة.

**تحذيرات:**

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك الدواء.  
 إذا كنت تعانين من تلوث في المهبل للمرة الأولى استشري الطبيب.

إذا شخص الطبيب لديك في الماضي تلوثاً فطرياً، وكنت تعانين حالياً من أعراض  
 مشابهة، استعملي أجيسطن V لمدة 3 أيام.

عليك استشارة الطبيب إذا عانيت خلال السنة أشهر الأخيرة من تلوث فطري لأكثر من  
 مرتين أو إذا كنت أنت أو زوجك عانيتما في الماضي من مرض جنسي.

عليك استشارة الطبيب إذا ظهر لديك أحد الأعراض التالية: نزف مهبلي غير عادي؛  
 إفراز مهبلي مع بقع دم؛ تقرحات، حويصلات أو جروح في المهبل أو في الفرج؛ ألم  
 في أسفل البطن؛ ألم أو صعوبة في التبول؛ سخونة أو قشعريرة؛ شعور بوعدة أو  
 تقيؤات؛ إسهالات؛ إفراز مع رائحة سيئة من المهبل.

يجب أن تزول الأعراض بعد سبعة أيام من العلاج. يجب استشارة الطبيب، إذا لم  
 يظراً تحسن على حالتك خلال 3 أيام.

إذا تكررت الأعراض خلال شهرين منذ إنتهاء العلاج، عليك استشارة الطبيب.  
 لا يجوز استعمال هذا الدواء أثناء الطمث أو النزف من المهبل. يجب أن ينتهي العلاج  
 قبل بدء الطمث.

أثناء فترة العلاج بالدواء، يوصى بالإمتناع عن إقامة علاقات جنسية. خاصة عند  
 استعمال وسائل منع الحمل (مقن: كوندوم، ديافرامغا) المصنوعة من المطاط  
 الطبيعي - (Latex). نظراً لأن نجانة هذه الوسائل في منع الحمل تقل عند  
 استعمالها مع أجيسطن V.

أثناء العلاج لا يجوز استعمال التامبونات، مستحضرات لشفط المهبل، مواد قاتلة  
 للطفال أو مستحضرات مهبلية أخرى.

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون 12 سنة من العمر.

**التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تعانين دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب  
 المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير.  
 خاصة إذا كنت تتناولين دواء بإسهم تاكروليموس (دواء يعطى لإضعاف جهاز المناعة،  
 من أجل منع رفض العضو المزروع).

**الأعراض الجانبية:**

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله  
 بعض الأعراض الجانبية.

**الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:**

علامات لرد فعل تحسسي؛ طفح؛ مشاكل في البلع أو في التنفس؛ إنتفاخ الشفتين،



**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved in October 2012

**AGISTEN V****Vaginal Tablets (for Intravaginal Use)**

**Composition:** Each tablet contains: Clotrimazole 0.2 g

**Inactive ingredients:**

Calcium lactate, Maize starch, Crospovidone, Highly dispersed silicon dioxide, Lactic acid, Lactose 200, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Microcrystalline cellulose.

**Therapeutic group:** Antifungal.

**Therapeutic activity:** Broad spectrum antifungal medicine for local treatment of vaginal fungal infections (such as candida), which are characterized by vaginal itching, stinging, burning, accompanied occasionally by increased discharge.

**When should the medicine not be use?**

Do not use this medicine if you have a known sensitivity to any of its ingredients or to other antifungal substances from the same group.

**Do not use this medicine without consulting a doctor before starting treatment:**

If you are pregnant or breastfeeding.

**Warnings:** If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

If this is the first time you are suffering from a vaginal infection, consult with the doctor. If a doctor previously diagnosed you with a fungal infection and you are suffering from similar symptoms, use **Agisten V** for three days.

Consult the doctor if you have suffered from a fungal infection more than twice during the last six months or if you or your partner have ever suffered from a sexually transmitted disease.

Consult the doctor if you experience any of the following symptoms: unusual vaginal bleeding; vaginal discharge with blood spotting; ulcers, blisters or sores in the vagina or on the vulva; lower abdominal pain; pain or difficulty on passing urine; fever or chills; feeling sick or vomiting; diarrhea; vaginal discharge with a bad odor.

The symptoms should pass after 7 days of treatment. If there is no improvement in your condition within three days, you must consult with the doctor.

If the symptoms recur within two months from completion of the treatment, you must consult with the doctor.

Do not use the medicine during your menstrual period or vaginal bleeding. The treatment must be completed before the start of your menstrual period.

During treatment with this medicine it is recommended that sexual intercourse be avoided, especially when using contraceptives made out of latex – a natural rubber (e.g. condom or diaphragm), since the effectiveness of such contraceptive measures is reduced during use of **Agisten V**. During treatment, do not use tampons, vaginal douching preparations, spermicides or other vaginal preparations.

Do not use this medicine if you are under 12 years.

**Drug interactions:** If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially if you are taking a medicine called tacrolimus (a medicine given to weaken the immune system in order to prevent rejection of a transplanted organ).

**Side effects:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur while using it.

**Side effects that require special attention:**

Signs of an allergic reaction: rash; problems swallowing or

breathing; swelling of the lips, face, throat or tongue; weakness, dizziness or fainting; nausea. If one or more of these symptoms occur, stop the treatment and refer to the doctor immediately.

Additional side effects that occur after the start of treatment: itching, rash, swelling, discomfort, burning, local irritation or peeling, pains in the abdomen or pelvic region. If one or more of these side effects occur after beginning treatment, refer to the doctor immediately.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

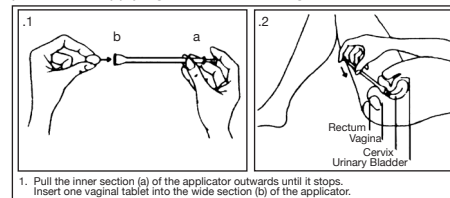
**Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:** One tablet in the evening before retiring for three consecutive evenings (see paragraph "Directions for use"). Do not exceed the recommended dosage.

If you forget to use this medicine at the designated time, use a dose as soon as you remember, but never use two doses together!

**Attention:** Do not swallow! This medicine is intended for intravaginal use only.

**Directions for use:** Wash your hands before removing the aluminum from the tablet and after using the applicator.

Insert the tablet with the help of the enclosed applicator as deeply as possible into the vagina, in the evening before retiring. The best way to perform this procedure is to lie down on your back with your knees bent slightly towards the body (see drawing 2). Wash the applicator thoroughly and dry it after each use. If the outer genital area is also irritated and/or red, apply some **Agisten V** cream. In order to prevent reinfection by a partner, it is advisable that the partner also apply **Agisten V** cream to his genital area.



1. Pull the inner section (a) of the applicator outwards until it stops. Insert one vaginal tablet into the wide section (b) of the applicator.

**How can you contribute to the success of the treatment?**

Complete the full course of treatment in accordance with the instructions. To ensure that the tablet comes into contact with wetness and thus dissolves completely, it is very important that the tablet be inserted as deeply as possible into the vagina.

Wear only cotton underwear and change them often. Stockings should also be changed daily. Do not use a vaginal douche during treatment with **Agisten V**. Underwear may become stained while using a vaginal preparation. In order to prevent such staining, you can use a panty liner or sanitary pad.

**Avoid poisoning!** This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

**Storage:** Store in a cool place, below 25°C.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

Do not store different medications in the same package.

**License number:** 2613.25080

**Manufacturer:** Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., Yeruham.

الوجه، الحنجرة أو اللسان؛ ضعف، دوام أو إغماء؛ غثيان. إذا ظهر لديك أحد هذه العلامات أو أكثر، توقف عن العلاج وراجع الطبيب حالاً.

أعراض جانبية أخرى تظهر بعد بدء العلاج: حكة، طفح، انتفاخ، إنزعاج، حرق، تهيج أو تقشر موضعي، آلام في البطن أو في منطقة الحوض. إذا ظهر لديك أحد هذه الأعراض أو أكثر بعد بدء العلاج، راجع الطبيب حالاً.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ استشارة الطبيب حالاً.

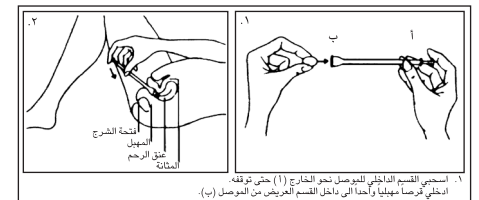
**المقادير الدوائية الاعتمادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:** قرص واحد مساءً قبل النوم خلال ٢ ليالي متتالية (انظري فقرة "إرشادات الإستعمال").

لا تتجاوزي المقادير الموصى بها. إذا نسبت إستعمال المقدار الدوائي في الوقت المعين، فيجب إستعماله حال تذكرك؛ ولكن لا يجوز إستعمال مقاديرين معاً في أي حال من الأحوال!

**إنتبهتي!** لا يجوز البلع؛ هذا الدواء مخصص للإستعمال داخل المهبل فقط.

**إرشادات الإستعمال:** يجب شطف اليدين قبل نزع الألوومنيوم عن القرص وبعد إستعمال الموصل.

يجب إدخال القرص بمساعدة الموصل الملحق، عميقاً ما أمكن في داخل المهبل، مساءً قبل النوم. الطريقة الأفضل لفعل ذلك هي الإستلقاء على الظهر مع ثني الركبتين قليلاً نحو داخل الجسم (انظري إلى الرسم رقم ٢). يجب شطف الموصل جيداً وتجفيفه بعد كل استعمال. إذا كانت المنطقة الخارجية للعضو الجنسي مهيجة أيضاً و/أو محمرة، يجب دهنها بإجيستين كريم. لمنع تكرار العدوى من قبل الزوج، يُفضل أن يستعمل الزوج أيضاً أجيستين كريم في منطقة العضو الجنسي.



١. اسحبي القسم الداخلي للموصل نحو الخارج (١) حتى توقفه. ادخلي القرص مساعداً الموصل في داخل المهبل (ب).

**كيف تستطيعين أن تساهمي في نجاح العلاج؟**

يجب إكمال العلاج حسب التعليمات. من المهم جداً إدخال القرص عميقاً ما أمكن داخل المهبل، لكي يلامس القرص الرطوبة، وبالتالي ذوبانه كاملاً.

البسي الألبسة الداخلية قطنية فقط وبدليها في أوقات متقاربة. حتى الجوارب النسائية يجب تغييرها يومياً.

لا يجوز استعمال مستحضرات لشطف المهبل أثناء العلاج بـ **أجيستين V**. أثناء استعمال دواء المهبل، من الممكن حدوث بقع في الألبسة الداخلية. لمنع البقع بالإمكان إستعمال القوط النسائية الصحية أو وافي اللباس الداخلي.

**تحجني التسمم!**

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا بلع الطفل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تنسبيني التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! لا تعطي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناولوا أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

**التخزين:**

في مكان بارد دون ٢٥ درجة مئوية. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علمتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٢٥٠٨٠ - ٢٦١٣

**المنتج:**

بيريجو إسرائيل فارماسيوتيكس م.ض. يروهام.

