

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פנליפס

קרם

1 גרם קרם מכיל:
פנציקלוביר 10 מ"ג Penciclovir 10mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה מופיעים בסעיף 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 על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 4 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול מקומי בפצעי קור (הרפס השפתיים-Herpes labialis).
קבוצה תרפויטית: אנטי-ויראלי לשימוש מקומי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פנציקלוביר (penciclovir), לפמציקלוביר (famciclovir) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המצוינים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בקרם בתוך הפה, בתוך העיניים או בסמוך לעיניים, לאף או באזור איברי המין. יש להימנע ממריחת הקרם בסמוך לעיניים.

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בפנליפס.

לפני הטיפול בפנליפס, התייעץ עם הרופא אם:

- אינך בטוח האם הפצע שלך הוא פצע קור.
 - יש לך מערכת חיסונית מוחלשת או שאתה מקבל טיפול שמחליש את המערכת החיסונית שלך (כלומר האופן בו גופך נלחם בזיהום), לדוגמה, נגיף האיידס (HIV infection), השתלת מח עצם או טיפול לסרטן.
 - אתה צריך לטפל בכיבים או בשלפוחיות (blisters) המופיעים סביב העיניים או באיזור איברי המין שלך.
- פנה לרופא שלך אם פצע הקור שלך מחמיר או שהינו חמור.

ילדים ומתבגרים

פנליפס אינה מומלצת לטיפול בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

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.

אין תגובות בין-תרופתיות ידועות בין פנליפס לבין תרופות אחרות. עם זאת, ספר לרופא או לרוקח אם הינך לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כלשהן.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נצפו תופעות לוואי הנוגעות ליכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

אזהרות נוספות

על מנת למנוע העברת הזיהום (הדבקה) או החמרתו, אל תיגע בפצע הקור שלך (ראה גם סעיף 3, באילו אמצעי זהירות עליך לנקוט כאשר הינך סובל מפצע קור?).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הקרה מכיל:

- צטוסטאריל אלקוהול (cetostearyl alcohol) שעלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון דלקת עור ממגע).
- פרופילן גליקול (propylene glycol) שעלול לגרום לגירוי בעור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. חשוב להתחיל בטיפול מוקדם ככל האפשר עם הופעת סימנים מקדימים כגון: עקצוץ, אדמומיות וגירוי באזור השפתיים.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

בעזרת אצבע נקיה יש למרוח פנליפס קרם על האזורים הנוגעים כל שעותיים לערך במהלך היום (כ-8 פעמים ביום). גם אם הטיפול בפנליפס החל לאחר הופעת הפצע, התרופה מאיצה את תהליך ההחלמה, מקלה על הכאב ומצמצמת את התפשטות הווירוס.

משך הטיפול הינו 4 ימים. אם לאחר ארבעה ימי טיפול המצב מחמיר או הפצע אינו מחלים, יש לפנות לרופא.

חשוב להתמיד בטיפול במשך 4 ימים (גם אם חל שיפור לפני כן) שכן אם הטיפול אינו נמשך פרק זמן ארוך מספיק או שהוא מופסק לפני הזמן הדרוש, הפצע עלול להתפרץ מחדש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לשטוף את הידיים לפני ואחרי כל שימוש בקרם.

אין לבלוע את התרופה. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

שימוש בילדים

פנליפס אינה מומלצת לטיפול בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אם מרחת כמות גדולה של קרם על העור בבת אחת, לא צפויות להופיע תופעות מזיקות למרות שייתכן גירוי מסוים בעור.

אם בטעות בלעת את התרופה, לא צפויות תופעות מזיקות אלא גירוי ברקמת הפה. יש ליצור קשר עם הרופא במידת הצורך. בשני מקרים אלה אין צורך בטיפול מיוחד.

אם שכחת למרוח את הקרם בזמן הקצוב, יש למרוח מנה מיד כשנזכרת אך יש להמתין שעותיים בין מריחה למריחה. אין למרוח מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

באילו אמצעי זהירות עליך לנקוט כאשר הינך סובל מפצע קור?

זכור כי פצע קור הוא פצע זיהומי.

על מנת למנוע מהנגיף להעביר את הזיהום לחלקים אחרים בגוף, חשוב שבזמן הופעת פצע הקור:

- תימנע מלנשק, במיוחד ילדים.
 - תימנע מקיום יחסי מין אוראליים.
 - תשתמש במגבת ובמגבת פנים שלך בלבד ותימנע משימוש משותף בכלי אוכל, ספלים, כוסות וכו'.
 - תימנע מלפוצץ את השלפוחיות או מלגעת בפצע, מאחר שהם עלולים להאריך את תהליך ההחלמה.
 - תימנע ממגע עם העיניים מאחר שהזיהום יכול לגרום למצב חמור במידה שתהיה הדבקה של העיניים.
 - אין להעביר את התרופה לאחרים, גם אם התסמינים שלהם זהים לשלך.
- 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 בפנליפס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי המופיעות כתוצאה משימוש בפנליפס הן בדרך-כלל קלות.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) כגון דלקת עור אלרגית (allergic dermatitis), פריחה, נפיחות בולטת ומגרדת או נפיחות של האזור בו נמרח הקרם.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common), המופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים: עקצוץ, צריבה, גרד או חוסר תחושה ראשוניים במקום המריחה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל 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 פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.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 והשפורפרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-30°C. אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק את התרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, purified water, white soft paraffin, cetostearyl alcohol,
paraffin liquid, cetomacrogol 1000.

(ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פנליפס הינו קרם לבן חלק בשפופרת אלומיניום של 2 גרם.

בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

יצרן: אומגה פארמה בע"מ, לונדון, אנגליה.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך
פברואר 2016, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ינואר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 14241.31798
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת
לשני המינים.

26.1.20