עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו–1986

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו במאי 2008

TRADEMARK
דקטרין קרם

הרכב: Miconazole Nitrate 20 mg/g (2%)

מרכיבים בלתי פעילים:
PEG-6 (and) PEG-32 Stearate and Glycol Stearate, Oleoyl Macrogolglycerides, Liquid Paraffin, Butylated Hydroxyanisole, Benzoic Acid, Purified Water.

פעילות רפואית
התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים פטריתיים חיצוניים.

מתי אין להשתמש בתכשיר?
אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול
אם הינך בהריון או מיניקה.

אזהרות
יש להימנע ממגע של הקרם באזור העיניים.
לפני שימוש ראשוני בתכשיר רצוי להיוועץ ברופא כדי להימנע משימוש שלא לצורך.
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

תגובות בין–תרופתיות
אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

תופעות לוואי
בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון גירוי מקומי או תחושת בעירה קלה - הפסק/י את הטיפול עד להקלה בסימפטומים.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת
גרד ואדמומיות במקום הטיפול שמופיעים לאחר השימוש (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא
יש למרוח מעט קרם, פעמיים ביום על האזור הנגוע ולעסות בעדינות. הטיפול נמשך עד להיעלמות מוחלטת של הזיהום, בדרך-כלל שבועיים עד שישה שבועות.
למניעת הישנות הזיהום יש להמשיך בטיפול שבוע ימים לאחר ההיעלמות המוחלטת של הזיהום.
אין לכסות את האזור הנגוע אלא על-פי הוראות מפורשות מהרופא.
אין לעבור על המנה המומלצת.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך–כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים אלא על פי הוראת רופא.
אם לא חל שיפור במצבך תוך חודש ימים יש לפנות לרופא.

שים/י לב!
לא לבלוע! **תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.**
יש להימנע ממגע עם עיניים או רקמות ריריות (כגון בפה ובאף).
יש לשטוף היטב את הידיים לאחר שימוש בקרם אלא אם כן הטיפול הינו לאזור הידיים.

אופן השימוש
יש למרוח מעט קרם, פעמיים ביום, על האזור הנגוע ולעסות בעדינות. הטיפול נמשך עד להיעלמות מוחלטת של הזיהום, בדרך-כלל שבועיים עד שישה שבועות.
למניעת הישנות הזיהום יש להמשיך בטיפול שבוע ימים לאחר ההיעלמות המוחלטת של הזיהום. אין לכסות את האזור הנגוע אלא ע"פ הוראות מפורשות מהרופא.

כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?
לחות מעודדת את צמיחת הפיטריות. לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע.
יש לרחוץ את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה וליבשו היטב.
דאג/י למגבת ושמיכה לשימושך האישי בלבד.
דאג/י להחליף בגדים הבאים במגע עם האזור הנגוע כדי למנוע הדבקה חוזרת.
אם הטיפול הוא ברגליים - רצוי להשתמש בגרביים מכותנה ולנעול סנדלים ללא גרביים בעונות המתאימות.

מנע/י הרעלה!
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע/י הרעלה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק.
אל תתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.
אחסנה: במקום קריר ב- 15°C-25°C.
גם לפי תנאי האריזה/החסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 488324118

יצרן: ינסן פרמצבטיקה, בירסה, בלגיה.

בעל הרישום: ג'ויי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 60990, ישראל.

יבואן: סלומון, לוין ואלשטיין בע"מ, התרופה 12, ת.ד. 8077, נתניה 42504.

07/2008

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) ١٩٨٦

إقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في أيار ٢٠٠٨

TRADEMARK
دكتارين كريم

التركيب: Miconazole Nitrate 20 mg/g (2%)

المواد غير الفعالة:
PEG-6 (and) PEG-32 Stearate and Glycol Stearate, Oleoyl Macrogolglycerides, Liquid Paraffin, Butylated Hydroxyanisole, Benzoic Acid, Purified Water.

تأثيرات الدواء الطبية
هذا الدواء مخصص لمعالجة التلوثات الفطرية الخارجية.

متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟
لا يجوز لك إستعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً
عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة.

تحذيرات: يجب الإمتناع عن تماس الكريم بمنطقة العينين.
قبل الإستعمال الأولي بالمستحضر، من المرغوب به إستشارة الطبيب، تجنباً للإستعمال غير الضروري. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية كالتهيج الموضعي أو الإحساس بحرقة خفيفة ـ توقف/ي عن العلاج حتى الشعور بتخفيف الأعراض.

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً
حكة وإحمرار في مكان العلاج حيث تظهر بعد الإستعمال (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لإستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

المقادير الدوائية الإعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب
يجب دهن القليل من الكريم في المكان المصاب، مرتين في اليوم وتدليكه بلطف. يستمر العلاج حتى إختفاء التلوث بشكل تام ويستمر هذا الأمر عادة أسبوعين حتى ٦ أسابيع.
هذا ومن أجل منع تكرر التلوث يجب الإستمرار في العلاج ٧ أيام إضافية بعد إختفاء التلوث تماماً.
لا يجوز تغطية المنطقة المصابة إلا بتعليمات صريحة من الطبيب.
لا تتجاوز/ي المقادير الموصى بها.
هذا الدواء غير مخصّص للإستعمال عادة لدى الأطفال والرضع دون عمر سنتين إلا حسب تعليمات طبيب.
يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال شهر.

إنتبه/ي!
هذا الدواء ليس للبلع! **هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.**
يجب الإمتناع عن تماس الدواء بالعينين، الأنسجة المخاطية (كالفم والأنف). يجب شطف اليدين جيداً بإنتهاء إستعمال الكريم إلا إذا كان العلاج مخصصاً لمنطقة اليدين.

إرشادات الإستعمال: يجب دهن القليل من الكريم في المكان المصاب، مرتين في اليوم وتدليكه بلطف. يستمر العلاج حتى إختفاء التلوث بشكل تام ويستمر هذا الأمر عادة أسبوعين حتى ٦ أسابيع.
هذا ومن أجل منع تكرر التلوث يجب الإستمرار في العلاج ٧ أيام إضافية بعد إختفاء التلوث تماماً. لا يجوز تغطية المنطقة المصابة إلا بتعليمات صريحة من الطبيب.

كيف تستطيع/بين أن تساهم/ي في نجاح العلاج ؟
تعتبر الرطوبة من العوامل المساعدة على نمو الفطريات، لذا يجب المحافظة على بقاء المنطقة المصابة جافة. يجب غسل المنطقة المصابة قبل كل دهنة بالدواء وتجفيفها جيداً.
يجب الحرص على إستعمال منشفة وبطانية لإستعمالك الشخصي فقط. كما يجب الحرص على إستبدال الثياب التي يتماس مع المنطقة المصابة بغية تجنب تكرر العدوى.
إذا كان العلاج لمنطقة القدمين ـ من المرغوب به إستعمال الجوارب القطنية ولبس الصنادل بدون جوارب في المواسم الملائمة.

تجنب/ي التسمم!
يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أفرطت في إستعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.
لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر.
لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.
لا تتناول/ي الدواء في العتمة:
يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد في درجة حرارة ١٥– ٢٥ درجة مئوية.
تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء 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: ٤٨٨٣٢٤١١٨

المنتج: يانسن فارماسوتيكا، بيرزة، بلجيكا.

صاحب التسجيل: جيي ـ سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم ٦٠٩٩٠، إسرائيل.

المستورد: سلومون، ليڤين وألشتاين م.ض.، شارع هتروفا ١٢، ص.ب. ٨٠٧٧، نتانيا ٤٢٥٠٤.

גודל העלון	30 x 16 ס"מ
שטח הטקסט	28 x 13.5 ס"מ
צבע	שחור
שפות	עברית, אנגלית, ערבית, רוסית
תאריך	22/7/08
ביצוע	"מגד"

Информационный листок для пациента
в соответствии с правилами фармацевтики (Препараты, 1986)

Перед приемом лекарства внимательно прочтите
всю прилагаемую информацию

Формат этого информационного листка установлен Министерством здравоохранения, а содержание проверено и одобрено в мае 2008 года.

TRADEMARK
ДАКТАРИН Мазь

Состав: Miconazole nitrate 20 mg/g (2%)

Пассивные компоненты:
PEG-6 (and) PEG-32 Stearate and Glycol Stearate, Oleoyl Macrogolglycerides, Liquid Paraffin, Butylated Hydroxyanisole, Benzoic Acid, Purified Water.

Терапевтический эффект
Мазь предназначена для лечения наружных грибковых инфекций.

Когда не следует пользоваться препаратом?

Препаратом не следует пользоваться при повышенной чувствительности к любому из его компонентов.

Не следует начинать пользование препаратом без предварительной консультации врача:

Беременным женщинам и кормящим матерям.

Меры предосторожности
Избегайте контакта мази с областью глаз.
Перед началом пользования препаратом желательно проконсультироваться с врачом. Это позволит избежать его применения без необходимости.
При повышенной чувствительности к любым пищевым продуктам или лекарствам перед началом лечения следует сообщить об этом врачу.

Взаимодействие с другими препаратами:
Если вы принимаете другие лекарства или недавно закончили курс лечения другим препаратом, то сообщите об этом врачу. Таким образом вы сможете предотвратить возможный риск или снижение эффективности лечения, которые могут быть вызваны взаимодействием лекарств друг с другом.

Побочные явления
Кроме желаемого эффекта препарат может оказывать негативное побочное действие, например местное раздражение или ощущение легкого жжения на коже. В этом случае следует прекратить лечение до облегчения симптомов.

Побочные явления, требующие особого внимания:
Зуд и покраснение в области лечения после нанесения мази (редко): следует прекратить лечение и обратиться к врачу.
Если у вас появятся побочные явления, которые не описаны в этом информационном листке, либо в случае изменения общего состояния здоровья следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Рекомендуемая доза
Если врачом не предписано иное:
Следует дважды в день нанести небольшое количество мази на пораженную область и аккуратно втереть ее в кожу. **Лечение должно** быть продолжено до полного исчезновения участков поражения. Обычно это занимает от 2 до 6 недель.
Чтобы предотвратить повторное появление инфекции следует продолжать лечение в течение недели после ее полного исчезновения.
Не следует накрывать пораженную область, если на это нет четких указаний врача.

Не превышайте рекомендуемую дозу.
Это лекарство обычно не предназначено для детей и младенцев до 2 лет без предписания врача.
Если через месяц состояние не улучшится, следует обратиться к врачу.

Внимание!
Не глотайте препарат!
Он предназначен только для наружного употребления.
Избегайте контакта с областью глаз и слизистыми оболочками (например, носа или рта).
Тщательно мойте руки после нанесения препарата, если инфекция не распространилась на область рук.

Способ применения
Следует дважды в день нанести небольшое количество мази на пораженную область и аккуратно втереть ее в кожу. Лечение должно быть продолжено до полного исчезновения участков поражения. Обычно это занимает от 2 до 6 недель.
Чтобы предотвратить повторное появление инфекции следует продолжать лечение в течение недели после ее полного исчезновения.
Не следует накрывать пораженную область, если на это нет четких указаний врача.

Как можно способствовать успеху лечения?

Влага стимулирует рост грибков. Поэтому пораженные участки всегда должны оставаться сухими.
Перед каждым нанесением мази пораженные участки следует вымыть и тщательно просушить.
Пользуйтесь только личным полотенцем и одеялом.
Любую одежду, контактировавшую с пораженными участками кожи, следует сменить, чтобы предотвратить повторное заражение.
При лечении ног рекомендуется носить хлопчатобумажные носки. В теплое время года желательно носить сандалии без носков.

Избегайте отравления!
Этот препарат, как и любое другое лекарство, нужно хранить в безопасном месте, не доступном для детей и/или младенцев. Это поможет избежать случайного отравления.
Если вы превысили рекомендуемую дозу или ребенок случайно проглотил препарат, следует немедленно обратиться в приемное отделение больницы и привезти с собой оригинальную упаковку от лекарства.
Не вызывайте рвоту, не получив на это четких указаний врача.
Мазь предназначена для лечения вашей болезни и может причинить вред другому пациенту. **Не давайте ее своим родственникам**, **знакомым или соседям**.
Не принимайте лекарства в темноте! При каждом приеме препарата внимательно прочтите этикетку и проверьте дозировку. Если вы обычно читаете в очках, то не забудьте надеть их.

Хранение
Препарат следует хранить в прохладном месте при температуре 15°C-25°C. Срок годности любых лекарств ограничен даже при правильном хранении в соответствии с рекомендациями производителя. Обратите внимание на дату истечения срока годности препарата! При возникновении любых сомнений проконсультируйтесь с фармацевтом.
Не храните разные лекарства в одной и той же упаковке.

Номер регистрационной лицензии на лекарственный препарат:
488324118

Производитель: "Янссен Фармацевтика", Бирс, Бельгия

Владелец регистрации:
"Дж-С Хелс Кеар Лтд.", Израиль 60990, кибуц Шфаим

Импортер: "Саломон, Левин и Эльштейн Лтд.", ул. Ха-Труфа 12, п.я. 8077, Нетания 42504.

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 May 2008.

TRADEMARK
Daktarin Cream

COMPOSITION: Miconazole Nitrate 20 mg/g (2%)

Inactive ingredients:
PEG-6 (and) PEG-32 Stearate and Glycol Stearate, Oleoyl Macrogolglycerides, Liquid Paraffin, Butylated Hydroxyanisole, Benzoic Acid, Purified Water.

THERAPEUTIC ACTIVITY
This medicine is intended for the treatment of external fungal infections.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.

Do not use this medicine without consulting a doctor before starting treatment:
If you are pregnant or breastfeeding.

WARNINGS
Avoid contact of the cream with the eyes area.
Before starting treatment with the preparation, it is preferable to consult a doctor in order to avoid unnecessary use.
If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

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.

SIDE EFFECTS
In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of using this medicine, such as local irritation or a mild burning sensation of the skin - stop treatment until symptoms are relieved.

Side effects that require special attention:
Itching and redness at the site of treatment which appear after use (rare): stop treatment and refer to the doctor.
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 DIRECTED BY THE DOCTOR:
Apply a small amount of cream, twice a day, on the affected area and rub in gently. Treatment should be continued until the lesions have completely disappeared, usually after 2 to 6 weeks.
To prevent a relapse, continue treatment for a further week after the infection has disappeared completely.
Do not cover the affected area unless explicitly instructed to do so by a doctor.

Do not exceed the recommended dosage.
This medicine is not usually intended for administration to children and infants under 2 years of age without a physician's instructions.
If there is no improvement in your condition within 1 month, refer to your doctor.

ATTENTION!
Do not swallow!
This medicine is intended for external use only.
Avoid contact with the eyes or mucous membranes (such as in the mouth and nose).
Wash your hands thoroughly after using the cream unless the infection being treated is on your hands.

DIRECTIONS FOR USE
Apply a small amount of cream, twice a day, on the affected area and rub in gently. Treatment should be continued until the lesions have completely disappeared, usually after 2 to 6 weeks.
To prevent a relapse, continue treatment for a further week after the infection has disappeared completely.
Do not cover the affected area unless explicitly instructed to do so by a doctor.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT?

Dampness promotes fungal growth. Therefore, the affected area should be kept dry.
The affected area must be washed and dried thoroughly before each application of the medicine.
Keep a towel and a blanket for your own use only.
Change any clothes which have come in contact with the infected area in order to prevent re-infection.
When treating the feet, it is advisable to wear cotton socks and during the appropriate seasons, it is advisable to wear sandals without socks.

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 you have taken an overdose, or 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!
This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. **Do not give this medicine to your relatives, neighbours 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 at 15°C-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.

Drug Reg. No: 488324118

Manufacturer: Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgium.

Registration Holder: J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefayim 60990, Israel.

Importer: Salomon, Lewin and Elstein Ltd., 12, Hatrufa St., P.O.B. 8077, Netanya 42504.

07/2008

גודל העלון	30 x 16 ס"מ
שטח הטקסט	28 x 13.5 ס"מ
צבע	שחור
שפות	עברית, אנגלית, ערבית, רוסית
תאריך	22/7/08
ביצוע	"מגד"