

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטרקסל

טיפות אוזניים

חומרים פעילים:

Ciprofloxacin (as HCl)	3 mg /ml	ציפרופלוקסצין
Fluocinolone Acetonide	0.25 mg/ ml	פלואוצינולון אצטוניד

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול מקומי בדלקת אוזן חיצונית חריפה ובדלקת אוזן תיכונה לאחר ניתוח כפתורים, שנגרמות על ידי חיידקים.

מיועדת לטיפול במבוגרים וילדים מעל גיל חצי שנה.

קבוצה תרפויטית:

ציפרופלוקסצין – אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים. ציפרופלוקסצין פועל ע"י הרג חיידקים הגורמים לזיהומים.

פלואוצינולון אצטוניד – קורטיקוסטרואיד בעל תכונות אנטי-דלקתיות ושיכוך כאבים, לטיפול בנפיחות ובכאב.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש לפלואוצינולון אצטוניד, ציפרופלוקסצין, קווינולונים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- במקרה של זיהום באוזן, אשר נגרם ע"י וירוס או פטריה.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם בזמן הטיפול מופיעים סימנים של אורטיקריה (סרפדת), פריחה בעור או סימני אלרגיה אחרים (לדוגמה התנפחות פתאומית של הפנים, הגרון או העפעפיים, קושי לנשום), יש להפסיק את הטיפול באופן מיידי ולפנות לרופא. ייתכן ויידרש טיפול חירום מיידי כאשר ישנן תגובות חמורות של רגישות-יתר.
- התכשיר מיועד למתן מקומי באוזן בלבד, אין לבלוע, להזריק או לשאוף את התמיסה. התכשיר אינו מיועד לשימוש בעין.
- ספר לרופא אם התסמינים לא השתפרו לפני תום הטיפול. כמו בתכשירים אנטיביוטיים אחרים, לעיתים עלול להיווצר זיהום נוסף אשר נגרם ע"י אורגניזמים שאינם מושפעים מציפרופלוקסצין. במקרה של זיהום כזה, יש להתחיל בטיפול מתאים בהנחיית הרופא שלך.

- ספר לרופא אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות בראייה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו מיועדת לילדים מעל גיל חצי שנה.

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. השימוש בשילוב עם תרופות אחרות לאוזן אינו מומלץ.

היריון והנקה

לא נערכו מחקרים נאותים ומבוקרים כראוי בסטרקסל בנשים הרות. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, יש להימנע ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו. יש לנקוט משנה זהירות בעת השימוש בסטרקסל במהלך הנקה, מכיוון שלא ידוע אם סטרקסל עובר בחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

בשל המאפיינים ודרך המתן של תרופה זו, סטרקסל אינה משפיעה על היכולת לנהוג בכלי רכב או להפעיל מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל חומרים משמרים: Methyl parahydroxybenzoate ו- Propyl parahydroxybenzoate. העלולים לגרום לתגובה אלרגית (תיתכן גם תגובה אלרגית מאוחרת).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

סטרקסל מיועדת לשימוש באוזן בלבד.

יש להשתמש בתרופה זו תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים וילידים מעל גיל חצי שנה הוא: 6-8 טיפות לאוזן הנגועה פעמיים ביום, במשך 7 ימים. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

השתמש בסטרקסל בשתי האוזניים רק אם הרופא הורה לך לעשות זאת.

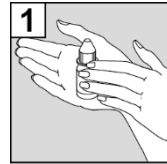
משך תקופת הטיפול בסטרקסל ייקבע על ידי הרופא. כדי לוודא שהזיהום לא יחזור, אל תפסיק את הטיפול מוקדם יותר אפילו אם הרגשתך באוזן (או באוזניים) תשתפר.

אין לבלוע ואין להזריק את התרופה. התכשיר מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

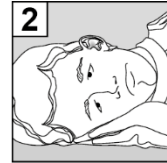
אופן השימוש בתכשיר:

האדם שנותן את הטיפול בסטרקסל צריך לרחוץ ידיים.

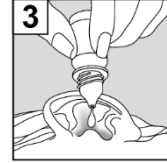
1. חמם את הבקבוקון בין הידיים עד לטמפרטורת הגוף למשך מספר דקות לפני הטפטוף, על מנת למנוע סחרחורת אשר עשויה לנבוע מהחדרת תמיסה קרה לתעלת האוזן.



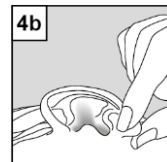
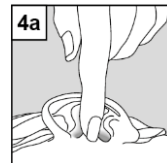
2. שכב או הטה את הראש כך שהאוזן הזקוקה לטיפול מופנית כלפי מעלה.



3. טפטף את הטיפות לאוזן בעזרת הטפטפת. כדי להימנע מזיהום התמיסה, אין לאפשר מגע של קצה הבקבוקון במשטח כלשהו (כולל האוזן והאצבעות).



4. לאחר טיפוטף הטיפות, עקוב אחר ההוראות מטה בהתאם לסוג הזיהום: במטופלים עם דלקת אוזן תיכונה לאחר ניתוח כפתורים: בזמן שהמטופל שוכב על צדו, האדם שנותן את הטיפול בסטרקסל צריך ללחוץ בעדינות על פיסת העור שבכניסה לתעלת האוזן (איור 4a) 4 פעמים בתנועת שאיבה. הדבר יאפשר לטיפות האוזניים לחדור דרך הכפתורים בעור התוף אל האוזן התיכונה. במטופלים עם דלקת אוזן חיצונית חריפה: בזמן שהמטופל שוכב על צדו, האדם שנותן את הטיפול בסטרקסל צריך למשוך בעדינות את תנוך האוזן כלפי מעלה ולאחור (איור 4b). הדבר יאפשר לטיפות האוזניים לזרום לתוך תעלת האוזן.



5. שמור על המצב בו האוזן מופנית כלפי מעלה למשך דקה אחת לאחר טפטוף התמיסה, כך שהתרופה תוכל לחדור לתעלת האוזן.

6. חזור על התהליך במידה ויש לטפל גם באוזן השנייה.

חשוב ביותר להקפיד על הנחיות אלו כדי שהתרופה תפעל ביעילות טובה באוזן. בזמן שאתה מטפטף את טיפות האוזניים, מצב מאונך של הראש או הזזת הראש מהר מדי עלולים לגרום לאיבוד חלק מהתרופה, מכיוון שהטיפות ינזלו על הפנים ולא ייכנסו לעומק תעלת האוזן.

שמור את הבקבוקון עד לסיום הטיפול. אל תשמור אותו לשימוש עתידי.

אם טפטפת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לטפטף תרופה זו בזמן הדרוש, אין לטפטף מנה כפולה. טפטף את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. חשוב מאוד להשתמש בטיפות אוזניים אלה במשך כל תקופת הטיפול עליה הורה הרופא, אפילו אם חל שיפור בתסמינים. אם תפסיק להשתמש בתרופה מוקדם יותר, ייתכן שהזיהום לא ייעלם והתסמינים יחזרו או אף יחמירו. ייתכן גם שתפתח עמידות לאנטיביוטיקה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטרקסל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא:

אם יש לך תגובה אלרגית חמורה או אחד מהבאים: התנפחות של כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים, הפנים, השפתיים, הפה או הגרון, קשיי בליעה או נשימה, פריחה או סרפדת, פצעים, כיבים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

תופעות לוואי באוזן: אי-נוחות, כאב, גירוד

תופעות לוואי כלליות: טעם לא רגיל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000
תופעות לוואי באוזן: צלצולים, שארית תרופה, חסימת הצינורית המנקזת של האוזן, עקצוץ, גודש, ירידה בשמיעה, פריחה, אדמומיות, זיהום פטרייתי של האוזן החיצונית, הפרשה, נפיחות, ליקוי של עור התוף, רקמה גרנולרית, דלקת האוזן התיכונה (otitis media) באוזן השנייה.
תופעות לוואי כלליות: זיהום קנדידה, עצבנות, בכי, סחרחורת, הסמקה של העור, כאב ראש, הקאה, תשישות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

הפרעות עיניים: טשטוש ראייה

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/>

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) המופיע על גבי האריזה/ הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.
ניתן לשימוש עד חודש לאחר הפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Diethylene glycol monoethyleter, Glycereth-26 (compound of glycerine and ethylene oxide), Povidone, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Hydrochloric Acid, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

תמיסה צלולה, ארוזה בבקבוקון פלסטיק לבן עם טפטפת. כל בקבוקון מכיל 10 מ"ל תמיסה.

בעל הרישום וכתובתו:

כצט בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון.

שם היצרן וכתובתו:

Laboratorios Salvat, S.A. C/ Gall, 30-36 Gall St. 08950 – Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain.

עלון זה נערך ב 01/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1481333374
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.