

Tevacutan

Dermal Cream

טבעקוטן

קרם לעור

הרכב:

Clotrimazole	1% w/w
Dexamethasone acetate	0.044 % w/w
Neomycin sulfate	0.645 % w/w

עדכון בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Tevacutan is indicated for the treatment of mycotic infections of the skin complicated by inflammation and/or secondary infection.

העלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד. תוספות מידע מסומנות באדום, החמרות על רקע צהוב.

[.....]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאחד ממרכיביה הפעילים של התרופה, לתרופות אחרות ממשפחת האמינוגליקוזידים, למרכיב צטוסטיאריל אלכוהול, או לבנזיל אלכוהול (ראה בהמשך הפרק "מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה"), או לכל אחד מהמרכיבים האחרים המופיעים בפרק 6- "מידע נוסף", בעלון זה.
- אתה סובל מזיהומים נגיפיים כמו **פצעי קור**, הרפס או מאבעבועות רוח.
- אתה סובל משלפוחיות בעור או מפצעים שנגרמו על ידי זיהום חיידקי כגון אימפטיגו, או שחפת העור.
- כמו עם כל התכשירים לשימוש חיצוני המכילים נאומיצין, אין להשתמש בתרופה זו בדלקת האוזן החיצונית אם קיים נקב בעור התוף.
- **אין להשתמש בטיפול בפטרת ציפורניים או על הקרקפת.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[.....]

- אין לעשן או להתקרב למקור אש גלוי בשל הסיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, תחבושות וכד') שהיה במגע עם תכשיר זה יכול להתלקח ביתר קלות ומהווה סכנת אש רצינית. כביסת בגדים ומצעים עשויה להוריד את כמות התכשיר שהצטבר אך לא תסיר אותו לגמרי.

• כמו עם קרמים אחרים, טבעקוטן עלול להפחית את יעילותם של אמצעי מניעה העשויים מגומי כמו קונדום או דיאפרגמה. במידה והנך משתמש/ת בתכשיר זה בנרתיק או על הפין, יש להשתמש באמצעי מניעה חלופיים למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתכשיר זה.

• לפני הטיפול בטבעקוטן, ספר לרופא אם:
- אתה משתמש במשחה תחת תחבושת אוטמת, כולל חיתול לתינוק. תחבושות אלה מאפשרות לחומר הפעיל להיספג דרך העור בקלות רבה יותר, ועלולות לגרום למינון יתר.

- יש לך בעיות בכליות. ייתכן שהרופא יחליט לשנות את כמות ותדירות מריחת המשחה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות שמיעה, אובדן שמיעה, צלצולים באוזניים, סחרחורת.

אם יש החמרה במצבך בזמן השימוש בתרופה, היוועץ ברופא שרשם לך את התרופה – ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית או שמצבך מצריך טיפול אחר.

אם זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול, תוך שבועיים, אתה חווה חזרה למצבך לפני הטיפול, אל תחזור להשתמש בתרופה לפני היוועצות עם הרופא שרשם לך את התרופה, אלא אם כן קודם לכן, הורה לך הרופא לעשות כן. אם אחרי הטיפול אתה חווה חזרה למצבך לפני הטיפול, ובזמן החזרה האדמומיות התפשטה את מעבר לאזור שטופל לראשונה ואתה חווה תחושת בעירה, יש לפנות לרופא לפני שחוזרים על הטיפול.

[.....]

היריון, הנקה ופוריות

פוריות

קלוטרימאזול

אין נתונים המצביעים על בעיות פוריות בעקבות השימוש במרכיב זה. דקסטזון אצטט ונאומיצין סולפט לא קיים מידע לגבי השפעת מרכיבים אלו על הפוריות.

היריון והנקה

השימוש בתרופה זו בזמן היריון או הנקה אינו מומלץ. אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות או שההשפעה זניחה בלבד.

[.....]

4. תופעות לוואי

[.....]

יש להפסיק טיפול ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון בבית חולים הקרוב אליך ביותר אם מתפתחת תגובה אלרגית. סימני תגובה אלרגית עשויים לכלול:

- בעיות בליעה או נשימה
- התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון, הלשון או חלקים אחרים בגוף
- חולשה, סחרחורת או עילפון
- בחילה
- פריחה

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות מצב העור מחמיר או שהעור מתנפח בזמן הטיפול. ייתכן שאתה אלרגי לתרופה, יש לך זיהום או שאתה צריך טיפול אחר.



תופעות לוואי נוספות שאתה עלול להרגיש בזמן השימוש בתרופה
גירוי או גירוד במקום בו מורחים את התרופה
צמיחת שיער מוגברת ושינוי צבע העור

תופעות לוואי נוספות שעלולות להופיע
לאחר השימוש בתרופה ייתכן שתחושי: גרד, פריחה, שלפוחיות, תחושת צריבה, אי נוחות, **התנפחות**,
גירוי, **נימול**, אודם או קילוף של העור.

תופעות לוואי לאחר שימוש ממושך בטבעקוטן, שימוש בכמות גדולה בכל פעם, שימוש תחת
תחבושת אוטמת או חיתול
הדקקות העור, עור שעלול להינזק בקלות רבה יותר
עלייה במשקל, התעגלות של הפנים ולחץ דם גבוה
תופעות אלה יכולות להופיע יותר בתינוקות וילדים

תסמיני גמילה מסטרואידים
לאחר שימוש רציף לתקופות ארוכות, עם הפסקת השימוש תיתכן הופעה של תסמיני גמילה הכוללים:
אדמומיות של העור העלולה להתפשט מעבר לאזור הטיפול הראשוני, הרגשה של בעירה או עקצוץ,
גירוד עז, קילוף של העור, פצעים מפרישים.
[.....]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות,
[/https://israeldrugs.health.gov.il](https://israeldrugs.health.gov.il)

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.