

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### טבעקוטן קרם לעור

הרכב			
(Clotrimazole	1% w/w )	1% w/w	קלוטרימזול
(Dexamethasone acetate	0.044% w/w )	0.044% w/w	דקסמטזון אצטט
(Neomycin sulfate	0.645% w/w )	0.645% w/w	ניאומיצין סולפט

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים ראה פרק 2 "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 תרופה זו לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהום פטרייתי בעור כאשר מעורבים בו דלקת ו/או זיהום משני.

#### קבוצה תרפויטית

קלוטרימזול – אנטי פטרייתי לשימוש מקומי מקבוצת האימידאזולים  
דקסמטזון אצטט - קורטיקוסטרואיד  
ניאומיצין סולפט – אנטיביוטיקה מקבוצת האמינוגליקוזידים

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאחד ממרכיביה הפעילים של התרופה, לתרופות אחרות ממשפחת האמינוגליקוזידים, למרכיב צטוסטיאריל אלוהול, או לבנזיל אלוהול (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 להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים או פצעים פתוחים, אלא על פי הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו לתקופות ממושכות (יותר מ-4 שבועות).
- אין לתת לתרופה לבוא במגע עם העיניים או רקמות ריריות (כגון בפה ובאף). במקרה של מגע יש לשטוף מיד עם מים.

- אם לא הותווה על ידי הרופא יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים מהווים חבישה אוטמת).
- 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 למינן 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.

## ילדים ומתבגרים

זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי. אין להמשיך בטיפול בתינוקות ובילדים יותר משבועיים בלי הוראה מפורשת מהרופא.

## 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.

אם התרופה נספגת לגוף בכמויות גדולות, מרכיב הנאומיציין יכול להעריך או להגדיל את ההשפעה של תרופות המרפות שרירים בזמן ניתוח. אם אתה עובר ניתוח ספר לרופא שהשתמשת בטבעקוטן.

## היריון, הנקה ופוריות

### פוריות

#### קלטרימאזול

אין נתונים המצביעים על בעיות פוריות בעקבות השימוש במרכיב זה.

#### דקסמטזון אצטט ונאומיציין 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.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה צטוסטיאריל אלכוהול העלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות כגון דלקת עור ממגע. תרופה זו מכילה 1 גרם בנזיל אלכוהול בכל 100 גרם קרם. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות ולגירוי מקומי קל.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

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

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**  
המינון המקובל בדרך כלל הוא: מריחה פעמיים ביום (בוקר וערב).

#### הוראות שימוש

יש למנוע מגע התרופה עם העיניים ורקמות ריריות (כגון בפה ובאף). במקרה של מגע יש לשטוף היטב במים.

יש למרוח את הקרם בשכבה דקה על האזור הנגוע, ולעסות לתוך העור.  
**אין לעבור על המנה המומלצת על ידי הרופא.**

אם תוך מספר ימים לא חל שיפור במצח או אף חלה הרעה, יש לפנות לרופא שנית.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא.

#### **תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.**

**אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### **כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

### **4. תופעות לוואי**

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

כמו בכל תרופה, ייתכן שיהיו מטופלים בעלי רגישות יתר (אלרגיים) לקרם זה. אם אתה אלרגי, תגובה תתפתח בסמוך לאחר השימוש בתכשיר.

**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

**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 שתחוש: 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.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את רוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.
- **יש לאחסן מתחת ל- 25°C.**
- ניתן להשתמש בתרופה עד 12 חודשים לאחר פתיחת השפופרת לראשונה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

Octyldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl esters wax, sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, purified water.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

בכל אריזה שפופרת, המכילה 15 גרם קרם בצבע לבן-בז'.

**שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו**

טבע ישראל בע"מ  
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות**  
115-99-29683

עלון זה נערך באוגוסט 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.