

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

דרמסיל

קרם

החומר הפעיל וריכוזו ביחידת מינון:

כל 1 גרם קרם מכיל 0.01 גרם טרבינפין הידרוכלוריד (Terbinafine Hydrochloride 1% W/W)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים הנוספים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 תחת כותרת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר שבוע (7 ימים).

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה הינה בעלת פעילות אנטי פטרייתית רחבת טווח לטיפול בפטרת העור.

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בסעיף 6 "מידע נוסף").
- את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדרמסיל קרם, ספר לרופא אם אתה סובל ממחלה אחרת, מאלרגיות או משתמש בתרופות אחרות (כולל תרופות שרכשת בעצמך).

- דרמסיל קרם מיועד לשימוש חיצוני בלבד. אסור שהקרם יבוא במגע עם העיניים. אם התכשיר בא בטעות במגע עם העיניים ייתכן שיופיע גירוי בעיניים, יש לשטוף מייד את העיניים באופן יסודי תחת מים זורמים. יש לפנות לרופא במקרה שהתסמינים אינם חולפים.
- יש למנוע מתינוקות ומילדים צעירים לבוא במגע עם אזורי עור מטופלים, כולל אזור השד.
- במקרה של פטרת נרחבת בכף הרגל או אם הזיהום הפטרייתי מערב גם את הציפורניים, יש לפנות לרופא.
- אין למרוח תרופות נוספות על אזורי העור המטופלים.

ילדים ומתבגרים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 12. השימוש בדרמסיל קרם אינו מומלץ בילדים מתחת גיל 12.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה:

הריון

אין להשתמש בדרמסיל קרם אם את בהריון, אלא אם קיבלת מרשם מהרופא. אם את מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא בטרם השימוש בדרמסיל קרם.

הנקה

אין להשתמש בדרמסיל קרם אם את מניקה, ויש למנוע מגע של תינוקות וילדים צעירים עם אזור העור המטופל בתכשיר, לרבות השדיים.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין מידע לגבי ההשפעה של דרמסיל קרם על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- דרמסיל קרם מכיל צטיל אלכוהול (cetyl alcohol) וסטאיריל אלכוהול (stearyl alcohol) העלולים לגרום לתגובות בעור, למשל אקזמה (כגון: Contact dermatitis).
- דרמסיל קרם מכיל 1% בנזיל אלכוהול (benzyl alcohol) העלול לגרום לתגובה אלרגית וגירוי מקומי בעור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. בטרם השימוש בדרמסיל קרם, יש לשטוף את האזור הנגוע ולייבשו היטב. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12.

ניתן למרוח דרמסיל קרם פעם או פעמיים ביום (בוקר ו/או ערב). יש למרוח בעדינות שכבה דקה של דרמסיל קרם על האזור הנגוע וסביבו.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- עבור פטרת כף הרגל המופיעה בין אצבעות הרגליים (Tinea Pedis), פטרת המפשעה, פטרת הגוף - למרוח פעם ביום למשך שבוע ימים.
- עבור פטרת כף הרגל המופיעה על סוליית כף הרגל ו/או על צידי כף הרגל (tinea pedis plantaris) - למרוח פעמיים ביום למשך שבועיים.
- עבור פטרת בעור מסוג קנדידיאזיס (skin candidiasis) - למרוח פעם עד פעמיים ביום, למשך שבוע.
- עבור פטרת פיטיריאזיס ורסיקולור (פטרת השמש) - למרוח פעם עד פעמיים ביום, למשך שבועיים.

במידה והטיפול הינו בקפלי עור, ניתן לכסות את האזור בחבישת גזה, כיסוי האזור מומלץ במיוחד בלילה. יש להחליף את הגזה בכל מריחה. יש לשטוף את הידיים לאחר כל מריחה על האזור הנגוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

למניעת זיהום חוזר, יש לטפל בפטרת על פי ההוראות בעלון זה. אם ישנה החמרה או לא חל שיפור במצבך תוך שבוע יש לפנות לרופא.

יש לטפל בפטרת במינונים המצויינים בעלון. אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אין לבלוע, התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר:

אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת למרוח את הקרם בזמן המיועד, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

על מנת להימנע מפטרת בכף הרגל יש לבצע את הפעולות הבאות:

- יש להחליף בכל יום בגדים שהיו במגע עם האזור הנגוע.
- יש להימנע מלבישת בגדים צמודים או כאלו שאינם מאפשרים אוורור של העור.
- יש לייבש בעדינות את האזור הנגוע לאחר רחיצתו.
- יש להחליף מגבות בכל יום.
- אם אתה סובל מפטרת בכף הרגל, אל תלך יחף. בנוסף, יש לפדר או לרסס את הנעליים במוצרים ייעודיים נגד פטרת בכף הרגל. יש לשטוף את הידיים ביסודיות לאחר שימוש בתרופה ומגע עם העור הנגוע על מנת למנוע את התפשטות הזיהום.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדרמסיל קרם 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 אתה חש באחת או יותר מהתופעות הבאות, היכולות להעיד על תגובה אלרגית:

- בעיות בנשימה או בבליעה.
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- גרד חמור בעור בליווי פריחה אדומה או שלפוחיות (גם מחוץ לאזור המריחה).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):
התקלפות או גרד של העור.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1000):
נזקים בעור, גלדים, שינוי בגוון העור, אדמומיות, תחושת צריבה בעור, כאב או גירוי באזור המריחה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
עור יבש, דלקת עור ממגע (Contact dermatitis) או אקזמה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
פריחה או שלפוחיות (חזזיות / חטטיות).

אם בטעות דרמסיל קרם בא במגע עם העיניים, יתכן שיופיע גירוי בעיניים (ראה סעיף 2 תחת הכותרת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C . ניתן להשתמש עד 6 חודשים מיום פתיחת השפופרת, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה. אין להשליך תרופות לשפכים. שאל את הרופא, האחיות או הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Isopropyl myristate, cetyl alcohol, sorbitan monostearate, cetyl ester wax, stearyl alcohol, polysorbate 60, benzyl alcohol, sodium hydroxide, HCl, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרם בצבע לבן בשפופרת אלומיניום המכילה 15 גרם או 30 גרם. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים, 9100301.

משווק בלעדית ע"י סופר-פארם (ישראל) בע"מ, ת.ד. 2171, הרצליה 4672516.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 134-74-31484

נערך ביולי 2026.

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