

אינוטיול משחה

כל 100 גרם משחה מכילים:

תחמוצת אבץ (Zinc oxide) 14.763 גרם.

טיטניום דו חמצני (Titanium dioxide) 5.905 גרם.

איכטמול (Ichthammol) 1.474 גרם.

מיצוי הממליס (Hamamelis extract) 0.984 גרם.

סיאם בנזואין (Siam benzoin) 0.1 גרם.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 בעלון.
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 הוראות המינון שבסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?". היועץ ברקוקה אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים תוך מספר ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול מקומי באקזמה, כיבים ברגליים, כוויות קלות וגירויים בעור כגון: אדמומיות העור אצל תינוקות (תפרחת חיתולים), פצעי קור בעור.

קבוצה תרפויטית - משחה לטיפול בגירויים, פצעים וכיבים בעור.

2. לפני שימוש בתרופה

✗ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (ראה מעלה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך סובל מדלקת עור המלווה בהפרשות או זיהום.
- ילדך סבל בעבר מפרוסים, כתוצאה מחום או מסיבות אחרות (כיוון שהתרופה מכילה גזדרות טרפן).
- הנך מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- תרופה זו מכילה גזדרות טרפן העלולות (בנטילת מינונים גבוהים) לגרום לאירועים נירולוגיים כגון: פרוסום בתינוקות וילדים.
- אין לעבור על המנה המומלצת (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
- אין למרוח על איזור נרחב בעור. יש לעקוב אחר הוראות השימוש המומלצות.

התרופה מכילה אלקהול כחומר בלתי פעיל. כל שפופרת של 50 גרם מכילה 0.15 גרם אלקהול, אשר עלול לגרום לגירוי בעור. בהשוואה בין מבוגרים לילדים נמצא כי לאלקהול ישנה השפעה עורית מערכתית מוגברת בתינוקות ובפעוטות (מתחת לגיל שנתיים). הקשורה לספיגה מוגברת דרך העור. היועץ ברופא או ברקוקה לפני השימוש בתרופה לתינוקך.

Ⓐ לפני הטיפול באינוטיול ספר לרופא אם:

- סבלת לאחרונה או בעבר מאפילפסיה.

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

Ⓐ הריון והנקה

אם הנך מניקה - אין להשתמש בתרופה.
אם הנך בהריון - מומלץ להימנע משימוש בתרופה.
יש להיוועץ ברופא או ברקוקה לפני השימוש בתרופה אם הנך בהריון, חושבת שיתכן שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

Ⓐ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לנולין, גזדרות טרפן ואלקהול (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). לנולין עלול לגרום לתגובת עור מקומית (לדוגמה אקזמה).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון המקובל בדרך כלל הוא מריחת שכבה עבה של משחה על העור פעמיים או 3 פעמים ביום.

לפני השימוש במשחה יש לווא א שהמקום המטופל נקי, יבש ואיננו מזוהם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים, יש לפנות לרופא. אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת בטעות במינון יתר של התרופה או אם בטעות בלע מישהו מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. מינון גבוה מדי עלול לגרום לאירועים נירולוגיים כגון: פרוסום בתינוקות וילדים, וייתכן גם חוסר שקט ובלבול במבוגרים.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באינוטיול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים, במיוחד באלו שאלרגים לאחד ממרכיבי התרופה (כגון: לנולין, בנזואין וכיו"ב). אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. מכיוון שהמרכיבים הבלתי פעילים בתרופה כוללים גזדרות טרפן, במידה שלא עוקבים אחר הוראות השימוש המומלצות, ייתכן:

- סיכון לפרוסום בתינוקות וילדים.
- חוסר שקט או בלבול במטופלים מבוגרים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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"כ כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה:

www.perrigo-pharma.co.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 השפופרת והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי איחסון: מתחת ל-25°C. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחזר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם: Lanolin, light liquid paraffin, white liquid paraffin, purified water, ethanol anhydrous or ethanol 96%, lavender oil.
- חומרים בלתי פעילים עם השפעה ידועה: לנולין, גזדרות טרפן ואלקהול (ראה סעיף 2).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: שפופרת המכילה 50 גרם משחה בצבע בז'.
- בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם 6085000.
- שם היצרן וכתובתו: מעבדות אורגו Healthcare, צ'נוב, צרפת.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ביוני 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות ביולי 2018.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 2226.21121.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.