

אגיסטן בייבי

פסטה

קלוטרימאזול 1% Clotrimazole

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6.

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 בצורה נכונה.

היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (הסימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתפרחת חיתולים פטרייתית בילדים, הנמשכת מעל 72 שעות.

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטי פטרייתי מקבוצת האימידאזולים.

2. לפני שימוש בתרופה

⊠ אין להשתמש בתרופה:

• אם אתה או ילדך רגישים (אלרגיים) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

• לטיפול בזיהומים בקרקפת או בציפורניים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני שימוש ראשוני בתכשיר, רצוי להיוועץ ברופא כדי להימנע משימוש שלא לצורך. השימוש בתכשיר יעשה רק במקרים שהגירוי לא חלף לאחר 72 שעות.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אין להשתמש על פצעים פתוחים.

יש להימנע ממגע התכשיר עם העיניים והפה. במקרה של מגע עם העיניים או הפה, יש לשטוף היטב עם מים ולפנות לרופא.

⊠ לפני הטיפול באגיסטן בייבי, ספר לרופא אם:

• אינך בטוח שהמטופל סובל מזיהום פטרייתי.

• המטופל רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

⊠ אם אתה או ילדך לוקחים, או אם לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

במידה והתרופה נרשמה לך על-ידי הרופא יש לעקוב אחר הנחיותיו.

אם רכשת את התרופה ללא מרשם יש לעקוב בזירות אחר ההוראות הבאות:

מינון מקובל ואופן השימוש בהעדר הוראה אחרת מרופא: מריחה של פעמיים ביום באזור הנגוע במשך 7-10 ימים.

אופן השימוש:

מרח בצורה שווה שכבה דקה מהפסטה על עור נקי, יבש ומאוורר והחדר אל תוך העור על-ידי עיסוי עדין.

כמות באורך של 1/2 ס"מ מהפסטה תספיק לכיסוי של בערך אזור בגודל כף היד.

מומלץ להחליף חיתול לעיתים קרובות. רצוי להשאיר את התינוק ללא חיתול ככל האפשר.

התסמינים של הזיהום בעור, כגון גרד או כאב, אמורים להשתפר תוך מספר ימי טיפול. עם זאת, סימנים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר.

אם התסמינים נמשכים, התייעץ עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לשימוש חיצוני בלבד.

אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע.

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

אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן הדרוש, השתמש בתרופה בהקדם האפשרי והמשך בטיפול כרגיל.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

• על אף שהאזור הנגוע יגרד, יש להימנע מגירודו. הגירוד יגרום נזק לפני השטח של העור וכך יגרום להתפשטות הזיהום.

• שמור על האזור הנגוע נקי.

• לחות מעודדת את צמיחת הפטריות, לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע, אך יש להימנע משפשוף יתר.

• יש לרחוץ את האזור הנגוע ולייבשו לפני כל מריחה של התרופה.

• יש לשטוף את הידיים לאחר הטיפול בזיהום על מנת למנוע את התפשטותו.

• אין לחלוק עם התינוק מגבות, שטיחוני אמבטיה וכדומה, כיוון שזה עלול לגרום להעברת הזיהום.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

כמו בכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לתרופה. אם אתה או ילדך אלרגיים, התגובה תתפתח מיד לאחר התחלת השימוש. במידה ואתה או ילדך חווים תגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת סיוע רפואי. הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:

פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון, חולשה, בחילה, סחרחורת או עילפון.

כמו כן, הפסק את הטיפול ופנה לרופא אם לאחר השימוש מופיעים: אדמומיות, גירוי או פריחה בעור (נדיר), גרד, שלפוחיות, צריבה, אי נוחות, נפיחות, קילוף של העור.

אם הנך או ילדך חווים את אחת מתופעות הלוואי שהוזכרו לעיל, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה או ילדך סובלים 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"י 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 לשדה ראייתם והישג ידם 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.

• לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.

• אחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Wool fat, kaolin, paraffin white soft, isopropyl myristate, zinc oxide, heavy liquid paraffin, titanium dioxide, dimethicone, squalane, propyl parahydroxybenzoate, butyl hydroxy toluene (BHT).

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

שפופרת אלומיניום המכילה 30 גרם פסטה בצבע לבן-שמנת.

• שם היצרן ובעל הרישום: פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ. ת.ד. 16, ירוחם.

• עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2015.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 12594.26744.

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

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed without a doctor's prescription

AGISTEN BABY Paste

Clotrimazole 1%

Inactive and allergenic ingredients in the preparation - see section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

Use the medicine in the correct manner.

Consult the pharmacist if you need further information.

Refer to the doctor if symptoms of the illness worsen or if they do not improve after 7 days.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

For the treatment of fungal diaper rash in children, that lasts for more than 72 hours.

Therapeutic group: An antifungal preparation from the imidazole group.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

☒ Do not use the medicine:

- if you or your child are sensitive (allergic) to the active ingredient or any of the additional ingredients contained in the medicine.
- for treatment of infections of the scalp or nails.

Special warnings regarding use of this medicine

Before first use of this preparation, it is advisable to consult a doctor in order to avoid unnecessary use. This preparation should only be used in cases of irritation that have not passed after 72 hours.

Do not use this medicine frequently or for a prolonged period without consulting a doctor.

Do not use on open wounds.

Avoid contact between the preparation and the eyes and mouth. In case of contact with the eyes or mouth, wash thoroughly with water and refer to a doctor.

☒ Before treatment with Agisten Baby, tell the doctor if:

• You are not sure if the patient suffers from a fungal infection.

• The patient is sensitive to any food or medicine.

☒ If you or your child are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

If the medicine was prescribed for you by a doctor, follow his/her instructions.

If you purchased the medicine without a prescription, carefully follow the following instructions:

The recommended dosage and instructions for use, unless instructed otherwise by a doctor: apply to the affected area twice a day, for 7-10 days.

Instructions for use:

Apply a thin and even layer of paste on clean, dry and aired skin and gently massage into the skin.

A quantity of a length of ½ cm of paste is enough to cover an area about the size of a palm.

It is recommended to change diapers frequently. It is preferable to leave the baby without a diaper as much as possible.

The symptoms of skin infection, such as itching or pain, should improve within a few days of treatment.

However, signs such as redness and skin peeling may disappear after a longer period of time. If the symptoms persist, consult a doctor.

Do not exceed the recommended dose.

For external use only.

Do not put the medicine into the mouth or swallow.

If a child or someone else has accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take the medicine at the required time, use the medicine as soon as possible and continue treatment as usual.

How can you contribute to the success of the treatment?

• Although the affected area will itch, avoid scratching it. Scratching will damage the surface of the skin and cause the infection to spread further.

• Keep the affected area clean.

• Moisture encourages fungal growth. Therefore, keep the affected area dry, but avoid excessive rubbing.

• Wash and dry the affected area before each application of the medicine.

• Wash your hands after treating the infection to avoid it from spreading.

• Do not share towels, bathmats and the like with the baby, since this can cause the infection to spread.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Agisten Baby may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them.

As with any medicine, some people may be allergic to the medicine. If you or your child are allergic, the reaction will develop immediately after commencing use. If you or your child are experiencing an allergic reaction, discontinue use and seek medical attention immediately. The signs of an allergic reaction can include:

rash, swallowing or breathing problems, swelling of the lips, face, throat or tongue, weakness, nausea, dizziness or fainting.

In addition, stop treatment and refer to a doctor if the following occur after use: redness, skin irritation or rash (rare), itching, blisters, burning, discomfort, swelling, skin peeling.

If you or your child experience one of the side effects mentioned above, if one of the side effects worsens or if you or your child suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

Reporting side effects:

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:

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

In addition, you can report to Perrigo via the following address:

www.perrigo-pharma.co.il

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

• Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the sight and reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

• Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

• After first opening, can be used for 3 months.

• Store below 25°C.

6. FURTHER INFORMATION

• In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Wool fat, kaolin, paraffin white soft, isopropyl myristate, zinc oxide, heavy liquid paraffin, titanium dioxide, dimethicone, squalane, propyl parahydroxybenzoate, butyl hydroxy toluene (BHT).

• What the medicine looks like and the contents of the package:

An aluminum tube containing 30 grams of white/cream-colored paste.

• Manufacturer and registration holder: Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., P.O.B. 16, Yerucham.

• This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in May 2015.

• Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 12594.26744.

أجيستن بيبي

معجون

كلوتريمازول 1% Clotrimazole

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك

أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك إستعمال الدواء بشكل صحيح.

إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة

الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد مرور

٧ أيام.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج طفح الحفاضات الناجم عن الفطريات لدى الأطفال، الذي يستمر

لأكثر من ٧٢ ساعة.

الفصيلة العلاجية: مستحضر مضاد للفطريات من فصيلة

الإيميدازولات.

(٢) قبل إستعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال الدواء:

• إذا كنت أنت أو طفلك لديك حساسية (أليرجيا) للمادة الفعالة، أو

لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

• لعلاج التلوثات في فروة الرأس أو في الأظافر.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل الإستعمال الأولي للمستحضر، يفضل إستشارة الطبيب لتجنب

الإستعمال الذي لا حاجة له.

يتم إستعمال المستحضر فقط في حالات عدم زوال التهيج بعد

٧٢ ساعة.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة زمنية طويلة

بدون إستشارة الطبيب.

لا يجوز الإستعمال على جروح مفتوحة.

يجب تجنب تماس المستحضر مع العينين والفم. في حالة التماس مع

العينين أو الفم، يجب الشطف جيدا بالماء ومراجعة الطبيب.

❗ قبل العلاج بـ أجيستن بيبي، إحك للطبيب إذا:

• لم تكن واثقا بأن المعالج يعاني من تلوث فطري.

• كان المعالج حساسا لأي طعام أو لأي دواء.

❗ إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان، أو إذا تناولتما مؤخرا، أدوية

أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك

للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا.

في حال وصف لك الدواء من قبل الطبيب يجب متابعة تعليماته.

إذا إقتنيت الدواء بدون وصفة طبيب يجب متابعة التعليمات التالية

بحذر:

المقدار الدوائي الإعتيادي وكيفية الإستعمال في حال عدم وجود تعليمات

أخرى من الطبيب:

الدهن مرتين في اليوم في المنطقة المصابة لمدة ٧-١٠ أيام.

كيفية الإستعمال:

إدهن بشكل متساو طبقة دقيقة من المعجون على جلد نظيف، جاف

ومهوئ وأدخل إلى داخل الجلد بالتدليك اللطيف.

تكفي كمية بطول قدره نصف سم من المعجون لتغطية منطقة بحجم

يقارب حجم منطقة راحة اليد.

يوصى بتبديل الحفاض في أوقات متقاربة. يفضل إبقاء الرضيع بدون

حفاض قدر المستطاع.

إن أعراض التلوث في الجلد، مثل حكة أو ألم، من المفترض أن تتحسن

خلال عدة أيام من العلاج. مع ذلك، فإن العلامات مثل الإحمرار وتقشر

الجلد من شأنها أن تزول بعد فترة زمنية أطول.

إذا إستمرت الأعراض، إستشر الطبيب.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

للإستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز إدخال الدواء للفم أو بلعه.

إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالا للطبيب أو لغرفة

الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء في الوقت المطلوب، إستعمل الدواء بأسرع

وقت ممكن وواصل العلاج كالمعتاد.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

• على الرغم من أن المنطقة المصابة تسبب الحكة، تجنب حكها. إن الحك

يسبب ضررا لسطح الجلد مما يؤدي إلى إنتشار التلوث.

• حافظ على بقاء المنطقة المصابة نظيفة.

• تحفز الرطوبة نمو الفطريات، لذا يجب الحفاظ على بقاء المكان المصاب

جافا، لكن يجب تجنب الفرك الزائد.

• يجب غسل المنطقة المصابة وتجفيفها قبل كل عملية دهن للدواء.

• يجب غسل اليدين بعد العلاج بالتلوث من أجل منع إنتشاره.

• لا تقاسم الرضيع بالمناشف، سجادات حوض الإستحمام وما شابه،

لأن ذلك قد يؤدي إلى إنتقال التلوث.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من

المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية

إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب

أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أجيستن بيبي قد يسبب أعراضا جانبية عند

بعض المستعملين.

لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

كما بكل الأدوية، هنالك أشخاص قد تكون لديهم حساسية للدواء.

إذا كنت أنت أو طفلك لديك حساسية، فإن رد الفعل سيتطور حالا بعد

بدء الإستعمال. في حال قاسيت أنت أو طفلك من رد فعل تحسسي، يجب

التوقف عن الإستعمال والتوجه حالا لتلقي مساعدة طبية. علامات رد

الفعل التحسسي من شأنها أن تشمل:

طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة

أو اللسان، ضعف، غثيان، دوار أو إغماء.

كذلك، توقف عن العلاج وراجع الطبيب إذا ظهر بعد الإستعمال: إحمرار،

تهيج أو طفح في الجلد (نادرا)، حكة، حويصلات، حرقة، إنزعاج، إنتفاخ،

تقشر للجلد.

إذا قاسيت أنت أو طفلك من إحدى الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، إذا

تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني أنت أو طفلك من عرض

جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط

على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على

الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي

يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق

تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو على العنوان التالي:

www.perrigo-pharma.co.il

(٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن

مجال رؤية و متناول أيدي الأطفال و / أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم

بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date)

الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير

من نفس الشهر.

• بعد الفتح لأول مرة يمكن الإستعمال لمدة ٣ أشهر.

• خزن دون ٢٥ درجة مئوية.

(٦) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Wool fat, kaolin, paraffin white soft, isopropyl myristate, zinc

oxide, heavy liquid paraffin, titanium dioxide, dimethicone,

squalane, propyl parahydroxybenzoate, butyl hydroxy

toluene (BHT).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ماسورة من الألومنيوم تحتوي ٣٠ غرام معجون بلون

أبيض - كريما.

• إسم المنتج وصاحب الإمتياز:

بيريجو إسرائيل فارماسيوتيك م.ض.،

ص.ب. ١٦، يروحام.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في

تاريخ: أيار ٢٠١٥

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٢٥٩٤-٢٦٧٤٤

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة

المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.