

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

שם התכשיר וצורתו: בטרפן לק לציפורנים

חומר פעיל וריכוזו:

כל 1 גרם מכיל:
ציקלופירוקס 80 מ"ג
ciclopirox 80 mg

חומרים בלתי פעילים- ראה סעיף 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 אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא. עליך להשתמש בה תמיד בהתאם לרשום בעלון זה או בהתאם להנחיות שקיבלת מהרופא או הרוקח. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 6 חודשי טיפול.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומי פטריות בציפורני הידיים והרגלים.

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטימיקוטי (אנטי פטרייתי) מקבוצת ההידרוקסופירידון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ציקלופירוקס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של התרופה (ראה סעיף 6).
- הנך בהריון או מניקה.
- בילדים מתחת לגיל 12.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים:
אם הנך חולה סוכרתי המטופל באינסולין או אם יש לך נזירופתיה סוכרתית, אם אתה סובל או סבלת בעבר מדיכוי מערכת החיסון, לדוגמא: אם עברת השתלה, אם הנך נוטל תרופות לאפילפסיה, אם הנך משתמש בקורטיקוסטרואידים טופיקליים באופן קבוע (על בסיס חודשי) אם הנך משתמש באופן קבוע במשאפים המכילים סטרואידים.
- התרופה מיועדת למריחה על הציפורניים בלבד. אין למרוח על גבי העור.
- אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12.

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

אין למרוח לק או מוצרים קוסמטיים אחרים על הציפורן הנגועה במהלך השימוש בתרופה.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם הינך בהריון או מניקה.

כיצד תשתמש בתרופה? יש להשתמש תמיד בהתאם לרשום בעלון זה או בהתאם להנחיות שקיבלת מהרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

אופן הטיפול המקובל בדרך כלל:

לשימוש על הציפורניים.

לפני התחלת הטיפול עם התכשיר יש להסיר, ככל שניתן, את החלק הפגוע בציפורן, בעזרת מספרים או פצירה חד פעמית. במידה ואין הנחיות אחרות, בחודש הראשון יש למרוח שכבה דקה של בטרפן לק, על החלק הפגוע בציפורן, יום כן יום לא, לסירוגין. בצורה זו, הציפורן תהיה רוויה בחומר הפעיל. בחודש השני לטיפול, ניתן למרוח את התרופה, לפחות פעמיים בשבוע ומהחודש השלישי ניתן להפחית את השימוש לפעם בשבוע. במשך כל תקופת הטיפול, יש להסיר פעם בשבוע את שכבת הבטרפן לק במלואה, בעזרת פדי אלכוהול. לאחר מכן, יש להסיר שוב, ככל שניתן, את החלק הפגוע בציפורן בעזרת פצירה חד פעמית.

במידה ובזמן הטיפול, שכבת הלק נסדקת, יש למרוח שוב בטרפן לק רק באזורים הסדוקים.

אין למרוח לק או מוצרים קוסמטיים אחרים על הציפורן הנגועה במהלך השימוש בתרופה.

משך השימוש

משך השימוש בתכשיר תלוי בחומרת הזיהום, אך לא יעלה על תקופה של 6 חודשים. צורך בהמשך טיפול מעבר ל- 6 חודשים יקבע ע"י רופא. במהלך זמן זה, המיקרואורגניזמים אשר גורמים לזיהום הפטרייתי בציפורן, בדרך כלל מושמדים. שוחח עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך בטוח אם יש להמשיך בטיפול.

יש לשמור על יובש במקום הטיפול. לציפורני הרגלים: מומלץ להשתמש בגרביים מכותנה.

יש להימנע ממגע עם עיניים ורקמות ריריות. במקרה של מגע עם העיניים – יש לשטוף בעזרת מי ברז לזמן ממושך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם אתה מפסיק להשתמש בבטרפן לק לציפורניים

זיהום פטרייתי בציפורניים הוא בדרך כלל עיקש. הפרעה או הפסקה של הטיפול מוקדם מדי, עלולה לגרום להחמרה בזיהום הפטרייתי בציפורן שלך. שאל את הרופא שלך או את הרוקח אם אינך בטוח אם מצב הציפורניים שלך משתפר.

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

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

3. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבטרפן לק 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 הנך סובל מתופעות הלוואי הבאות:

תגובה חריפה של העור באזור השימוש, כגון, אדמומיות, תחושת צריבה, עקצוץ, היווצרות בועות, התנפחות, פריחה או קילוף; נדיר (מתרחשות ביותר מ-1 מכל 10000 מטופלים ובפחות מ-1 מתוך 1000 מטופלים).

תופעת לוואי נדירה נוספת: תגובה אלרגית המתבטאת בדלקת עורית באזור המגע. תופעות לוואי נדירות מאוד (מתרחשות בפחות מ-1 מכל 10000 מטופלים): אדמומיות והתקלפות העור סביב הציפורניים, אם התכשיר בא במגע עם העור סביב הציפורן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מהתופעות 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

4. 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 יד 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 מתחת ל - 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור. יש לסגור היטב את הבקבוק לאחר כל שימוש כדי למנוע התייבשות של התמיסה.

יש להימנע ממגע של התמיסה על גבי אזור ההברגה של הבקבוק על מנת למנוע הידבקות של הפקק לבקבוק.

לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש למשך 6 חודשים .
אין לערבב תרופות שונות באותו מיכל.

5. מידע נוסף

• נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Isopropyl alcohol , Ethylacetate , Poly (Buthylhydrogenmaleate, Methoxyethylene) (1:1)

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן אריזה:** תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צבע צהבהב בהיר בבקבוק זכוכית עם פקק מתברג ומברשת. הבקבוק מכיל 3 גרם בטרפן לק.

• **בעל הרישום וכתובתו:** סאנופי -אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090 נתניה 4250499.

• **שם היצרן וכתובתו :** סאנופי-אוונטיס, פרנקפורט, גרמניה.

• עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: 06/2019

• **עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשירים. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.**

• מספר הרישום בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1212927875 .

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

Batr-Lacquer-13