



593

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

קרא/י בעיון את העלון עד סופו
בטרם תשתמש/י בתכשיר

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות
ותוכנו נבדק אושר על-ידי בנובמבר 2009

אגיסטן אלורה

קרם

הרכב:

כל שפופרת מכילה:

Clotrimazole 1%

חומרים בלתי פעילים:

Aloevera Powder Decolorized, Benzyl Alcohol, Cetyl Esters Wax, Cetostearyl Alcohol, Octyldodecanol, Polysorbate 60, Purified Water, Sorbitan Monostearate.

ריכוז החומר המשמר: Benzyl Alcohol 1.044%

קבוצה תרפויטית:

תכשיר אנטי-פטרייתי מקבוצת האימידאזולים.

פעילות רפואית:

אגיסטן אלורה קרם מיועד לטיפול בפטריות
ושפשוט העור. התכשיר מטפל במגוון זנים של
פטריות, שעלויות להופיע באיזורים שונים של
הגוף: כפות ואצבעות הרגליים, בתי שחי, מפשעה,
קפלי עור ואיזורים אחרים של העור.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד
ממרכיבי התכשיר.

אין להשתמש בתכשיר מבלי היוועץ
ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או אם הינך מיניקה.

אזהרות:

אם הינך רגיש/ה לזמן כלשהו או לתרופה
כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש
בתכשיר.

אין להשתמש בתכשיר זה לעיתים קרובות או
תקופה ממושכת בלי היוועץ ברופא.

תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת
זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח
לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות
הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התכשיר, בזמן
השימוש בו עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון:
גירוי, גרד, הרגשת חום ועקצוץ באזור המטופל.
תופעות אלו חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר
לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

לעיתים נדירות ביותר נצפו תופעות של גירוי
ורגישות יתר לתכשיר, שחייבו הפסקת השימוש
בו. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי
שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך
הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות
בלדים ותינוקות:

על החורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת
לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!
רא/י לעיל תופעות לוואי שפורסו.

מינון מקובל ואופן השימוש בהעדור
הוראה אחרת מרופא:

מומלץ על טיפול של פעמיים ביום (בוקר וערב),
ראשית, נקה/י ויבש/י את האיזור המגורה.
מרח/י את הקרם על המקום המגורה והחדר/י
אל תוך העור ע"י עיסוי. בדרך-כלל תספיק כמות
קטנה של הקרם לכיסוי איזור בגודל כף היד.
משך הטיפול הממוצע בזהיזומי העור הפטרייתיים
השונים נע בין 2-3 שבועות.

על מנת למנוע הישנותם של זהיזומים פטרייתיים
(בפרט ברגליים), יש להמשיך את הטיפול במשך
כשבועיים לאחר היעלמות כל סימני המחלה.
אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש
לפנות לרופא.

לחות מעודדת את צמיחת הפטריות, לכן יש
לשמור על יובש במקום הנגוע. יש לרחוץ את
האיזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. בין
טיפול לטיפול בקרם ניתן להשתמש באבקת
סלק או באבקה נגד פטריות כדי ליבש את
המקום. אם הטיפול ברגליים, יש להקפיד על
רוחצה יסודית ויבוש במיוחד בין הבחנות. רצוי
להשתמש בגרביים מכותנה; יש להימנע מלבוש
גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי
להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות היעה).
בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא
גרביים.

שימו לב:

לא לבלוע! תכשיר זה מיועד לשימוש חיצוני
לבד. יש להימנע ממגע התכשיר עם רקמות
ריריות (כגון עיניים, פה ואף). במקרה של מגע
בעיניים, יש לשתוף היטב עם מים.
אין לכסות את האיזור המטופל עם תחבושת
ו/או פלסטר, אלא ע"י הוראה מפורשת מהרופא.

מנע/י הרעלה!

תכשיר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום
סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות
ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם בסתות בלע ילד
מן התרופה, פנה/י מיד לחדר שיון של בית-חולים
והבא/י אריזת התכשיר איתך.
אין לנרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית
והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש
להרכיב משקפים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה:

במקום קריר מתחת ל- 25°C. לא להקפיא!
גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים,
תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא
לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל
מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך
את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 4317.22461

יצרן: פריגו ישראל פרמאביטקה בע"מ, ירוחם.
30.11.09 30200762

נشرة טיפית למסחך במוגב אנטמה الصيدلة
(مستحضرات) 1986

أقر/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها

فحص ورخص من قبلها في تشرين الثاني 2009

أجيسنت ألوّة فيرا كريم

التكريب: كل ماسورة تحتوي على: 1% Clotrimazole

المواد غير الفعالة:

Aloevera Powder Decolorized, Benzyl Alcohol, Cetyl Esters Wax, Cetostearyl Alcohol, Octyldodecanol, Polysorbate 60, Purified Water, Sorbitan Monostearate.

تركيز المادة الحافظة: Benzyl Alcohol 1.044%

الفصيلة العلاجية:

مستحضر مضاد للفطريات من فصيلة الإيميدازول.

تأثيرات الدواء الطبية:

أجيسنت ألوّة فيرا هو كريم مخصص لعلاج الفطريات
وأحطاك الجلد. المستحضر يعالج مختلف أنواع الفطريات
التي يمكن أن تظهر في مناطق مختلفة من الجلد: أصابع
ورأحتي القدمين، الأبط، منطقة ما بين الحالبين، ثنايا الجلد
ومناطق أخرى من الجلد.

مّنى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك
حساسية لأحد مרכباته.

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر قبل
مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة.

تحذيرات:

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير
قبل استعمالك للمستحضر.
لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر في فترات مقاربة أو
لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطى/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن
بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي
الأخطاء أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين
العقاقير.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء
فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كالتهييج والحك،
الشعور بالحرق والوخزات في المنطقة المعالجة.
تختفي هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد أن يعتاد
الجسم على المستحضر.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

لوحت في بعض الحالات النادرة جداً ظهور تهيج
وحساسية زائدة للمستحضر، حيث يلزم الأمر التوقف عن
استعمال المستحضر.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة،
أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ
مراجعة الطبيب حالاً.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند
الأطفال والرضع:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو
لدى الطفل/ة وعن أي دواء آخر يتم تناوله.

راجع/ي الفقرة المتعلقة بالأعراض الجانبية المذكورة أعلاه.

المقادير الدوائية الاعتيادية وإرشادات الاستعمال
في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

من الموصى به العلاج مرتين في اليوم (صباحاً ومساءً)،
تنظف/ي أولاً ثم نشف/ي المنطقة المهيجة.

أدهن/ي الكريم على المنطقة المهيجة وأفرکه الى داخل
الجلد لتسهيل تغلغه. تكفي عادة كمية صغيرة من الكريم
لتغطية منطقة مساحتها كبير كف اليد.

أما فترة العلاج في تلوّثات الجلد الفطرية المختلفة فتتراوح
وسطيّاً ما بين 2 – ٣ أسابيع.

من أجل منع تكرار التلوّثات الفطرية (خاصة في القدمين)،
يجب الإستمرار في العلاج خلال نحو أسبوعين بعد اختفاء
الأعراض المرضية تماماً. يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ
تحسن على حالتك الصحية خلال ٤ أسابيع.

تعطير الرطوبة من العوامل المساعدة على نمو الفطريات، لذا
يجب المحافظة على بقاء المنطقة المصابة جافة. يجب غسل
المنطقة المصابة قبل كل دهنه للمستحضر.

هذا وبالإمكان بين علاج وآخر بالكريم استعمال مسحوق
التالك أو مسحوق مضاد للفطريات من أجل تجفيف المكان.
إذا كانت المنطقة المعالجة هي منطقة القدمين، فيجب الحرص
على غسلها بعناية ومن ثم تجفيفها جيداً خاصة بين
الأصابع. هذا ومن المفضل استعمال الجوارب القطنية بدلاً
عن الجوارب الصوفية أو الاصطناعية ومن المحبذ تبديلها
عدة مرات في اليوم (وذلك حسب كثرة التعرق).

في المواسم الملائمة، يوصى بلبس الأحذية المفتوحة
كألساندل وعدم لبس الجوارب.

انتبه/ي: هذا الدواء ليس للبلع! هذا الدواء مخصص
للاستعمال الخارجي فقط.

يجب الامتناع عن تماس المستحضر مع الأنسجة المخاطية
(كالعينيّن، الفم والأنف). وفي حالة التماس خطأ بالعينيّن،
يجب غسلهما جيداً بالماء. لا يجوز تغطية المكان المعالج
بضمادات و/أو ملصقة، إلا بتعليمات صريحة من الطبيب.

تحب/ي التسمس! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في
مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع.
وذلك لتفادي أضرارهم بالتسمم.

إذا بلع الطفل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه الى
المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء
والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها
دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد دون 25 درجة مئوية.
لا تجمد/ي هذا الدواء!

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت
في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين.
الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة
على العبوة. في حالة الشك؛ عليك استشارة الصيدلي الذي
صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: 22461 – 2174

المنتج: بيريغو إسرائيل فارماسيتيكام.ض.، يروحام.

869





593

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

Read this package insert carefully in its entirety before using this preparation. The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it in November 2009

**AGISTEN ALOEVERTA
Cream**

Composition:

Each tube contains: Clotrimazole 1%

Inactive ingredients:

Aloevera Powder Decolorized, Benzyl Alcohol, Cetyl Esters Wax, Cetostearyl Alcohol, Octyldodecanol, Polysorbate 60, Purified Water, Sorbitan Monostearate.

Concentration of the preservative:
Benzyl Alcohol 1.044%

Therapeutic group: Agisten Aloeverta is an imidazole antifungal preparation.

Therapeutic activity:

Agisten Aloeverta cream is intended for the treatment of fungus and abrasions of the skin. The preparation treats a range of fungal strains that may appear in various body areas: soles of the feet and toes, underarms, groin, skin folds and other skin areas.

When should the preparation not be used?

Do not use this preparation if you are sensitive to any of its ingredients.

Do not use this preparation without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant or if you are breastfeeding.

Warnings:

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this preparation.

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

Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.

Side effects:

In addition to the desired effect of the preparation, adverse reactions may occur during the course of using this preparation such as: irritation and itching, feeling of warmth and stinging at the treated area. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the preparation.

Side effects that require special attention: On very rare occasions symptoms of irritation and hypersensitivity were noted that required cessation of treatment. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

669



Adverse reactions and drug interactions in children and infants:

Parents must inform the attending doctor about any side effects, as well as any additional medicine being taken by the child! See above for details of side effects.

Recommended dosage and instructions for use unless otherwise prescribed by your doctor:

Twice daily treatment is recommended (morning and evening).

First, clean and dry the irritated area. Apply the cream to the irritated area and gently rub in. Generally a strip of cream is sufficient to treat an area the size of the palm of your hand.

The average duration of treatment, for the different mycotic skin infections, is between 2-3 weeks.

In order to prevent recurrence of the mycotic infections (especially of the feet), continue the treatment for about two weeks after the disappearance of all the infection's symptoms. If there is no improvement in your condition within 4 weeks, refer to your doctor.

Moisture enhances fungal growth. Therefore the affected area should be kept dry. The affected area must be washed before each application of the preparation. Between each application of the cream, talc or an antifungal powder may be used in order to keep the area dry.

If treatment is for the feet be sure to wash and dry them thoroughly, especially the area between the toes. It is best to wear cotton socks; avoid wearing socks made of wool or synthetic materials. Change them several times a day (depending on the amount of sweat). During the appropriate seasons, it is advisable to wear sandals without socks.

Attention: Do not swallow! This preparation is intended for external use only.

Avoid contact with mucous membranes (such as the eyes, mouth and nose). In case of contact with the eyes, rinse well with water.

Do not cover the treated area with bandage or band-aid, unless explicitly instructed to do so by your doctor.

Avoid poisoning! This preparation, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the preparation with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

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

Storage: Store in a cool place below 25°C. Do not freeze! Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the preparation! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the preparation to you. Do not store different medications in the same package.

License number: 4317.22461

Manufacturer:

Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., Yeruham.

ИНСТРУКЦИЯ К УПОТРЕБЛЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед применением препарата

Формат настоящей инструкции установлен Министерством здравоохранения, содержание проверено и утверждено в Ноябре 2009

**АГИСТЕН АЛОЭВЕРТА
Крем**

Состав:

Каждая туба содержит: Clotrimazole 1%

Вспомогательные вещества: Aloeverta Powder Decolorized, Benzyl Alcohol, Cetyl Esters Wax, Cetostearyl Alcohol, Octyldodecanol, Polysorbate 60, Purified Water, Sorbitan Monostearate.

Концентрация консерванта: Benzyl Alcohol 1.044%.

Фармакотерапевтическая группа:

Противогрибковый препарат группы имидазола.

Терапевтическое действие:

Крем Агистен Алоэверта предназначен для лечения грибковых поражений и опрелостей кожи. Препарат обладает широким спектром действия и эффективен при лечении микозов разных областей тела: стоп и пальцев ног, подошвенных впадин, промежности, кожных складок и др. участков кожи.

Противопоказания к применению:

Противопоказано применение при чувствительности к одному из компонентов препарата.

Не применяйте препарат без предварительной консультации врача:

Если Вы беременны или кормите грудью.

Предостережения:

До начала применения препарата следует сообщить врачу о повышенной чувствительности к продуктам питания или лекарственным препаратам.

Не применяйте препарат часто или в течение продолжительного срока без консультации врача.

Взаимодействие препаратов:

Если Вы принимаете другой лекарственный препарат или только что закончили лечение другим препаратом, сообщите об этом лечащему врачу в целях предотвращения опасности или неэффективности лечения, связанных с взаимодействием препаратов.

Побочные эффекты:

Во время курса лечения, наряду с желаемым действием препарата, могут возникнуть побочные эффекты, такие как: раздражение и зуд, ощущение тепла и жжения в области лечения.

Эти явления, как правило, проходят вскоре после периода адаптации к препарату.

Побочные эффекты, требующие особого внимания:

В крайне редких случаях наблюдались симптомы раздражения и гиперчувствительности к препарату, требовавшие прекращения лечения.

В случае, если Вы заметили побочные эффекты, не упомянутые в инструкции, или произошло изменение в общем самочувствии - немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Побочные реакции и взаимодействие препаратов у детей и младенцев:

Родители должны сообщить лечащему врачу о каждом побочном эффекте и о любом другом препарате, принимаемом ребенком!

См. описанные выше побочные эффекты.

Рекомендуемые дозы и способ применения при отсутствии иных указаний врача:

Рекомендуется проводить лечение дважды в день (утром и вечером).

Сначала вымойте и просушите поврежденный участок. Нанесите крем на пораженный участок и слегка вотрите. Обычно небольшого количества крема достаточно для покрытия поверхности площадью с ладонь.

Средняя продолжительность курса лечения различных грибковых кожных инфекций составляет 2-3 недели. Во избежание рецидива грибковых инфекций (в особенности, на ступнях), лечение следует продолжать в течение 2 недель после исчезновения всех симптомов заболевания.

Если в течение 4 недель не произошло улучшения в самочувствии – обратитесь к лечащему врачу.

Влажность способствует грибковому росту, поэтому следует содержать пораженные участки сухими. Перед каждым нанесением препарата следует вымыть пораженный участок. В промежутках между нанесением крема, для содержания участка сухим, можно применять тальк или противогрибковую пудру.

При лечении ступней - важно тщательно мыть и насухо вытирать ступни, в особенности, участки между пальцев. Рекомендуется носить носки из хлопка, шерстяные или синтетические носки нежелательны. Желательно менять носки несколько раз в день (в зависимости от степени потливости). В подходящие сезоны рекомендуется носить сандали без носков.

Внимание:

Не глотать! Этот препарат предназначен исключительно для наружного применения.

Избегайте контакта препарата со слизистыми оболочками (например, глаза, рот и нос). В случае контакта препарата с глазами - тщательно промойте их водой. Не покрывайте пораженный участок повязкой или пластырем, если нет на то четких указаний врача.

Избегайте отравления!

Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Если ребенок по ошибке проглотил этот препарат - немедленно обратитесь в приемное отделение больницы, захватив с собой упаковку препарата. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача!

Лекарства нельзя принимать в темноте! Проверьте надпись и дозу каждый раз перед применением препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

Хранение: Хранить в прохладном месте, при температуре ниже 25°C. Не замораживать!

Даже при хранении в оригинальной упаковке и рекомендуемых условиях препараты имеют ограниченный срок годности. Обратите внимание на срок годности препарата! В случае сомнения – проконсультируйтесь с фармацевтом, выдавшим препарат.

Не храните разные препараты в одной упаковке.

Регистрационный номер препарата: 4317.22461

Производитель: Perrigo Израиль Фармацевтика Лтд., Иерухам.