

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

ציקלודרם-C

קרם

לטיפול מקומי בדלקות עור המלוות בזיהום חיידקי ו/או פטרייתי

תרופה זו חייבת במרשם רופא

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

הרכב:

Clobetasone butyrate	0.05%
Ciclopirox olamine	1%
Gentamycin (as sulphate)	0.174%

מרכיבים בלתי פעילים:

Glycerol, glyceryl monostearate, propylene glycol, cetostearyl alcohol, beeswax (white), SE glyceryl monostearate (acid stable), dimethicone, citric acid anhydrous, chlorocresol, purified water.

קבוצה תרופוטית:

Clobetasone - קורטיקוסטרואיד.

Ciclopirox - אנטי פטרייתי.

Gentamycin - אנטיביוטיקה מקבוצת האמינוגליקוזידים.

פעילות רפואית:

לטיפול בדלקות עור המלוות בזיהום חיידקי ו/או פטרייתי.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
אין להשתמש בתכשיר במקרה של זיהום וירלי (כגון הרפס או אבעבועות) ובמיוחד בשימוש ממושך בתכשיר.

אין להשתמש בתרופה מבלי להוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מיניקה.
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הלוהי/מערכת השתן, מערכת החיסון, מסוכרת (בשימוש ממושך או על שטחי עור נרחבים אם הרופא הורה כך).

אזהרות:

אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים או פעמים פתוחים אלא על פי הוראה מפורשת מהרופא.

אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם העיניים. במקרה של מגע יש לשטוף מיד עם מים.

זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.

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 התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: אדמומיות, הרגשת חום מקומית ועקצוץ, יובש בעור וגרד. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך

זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר, אולם אם התופעות הנ"ל מתמשכות ו/או מטרידות יש לפנות לרופא.

תופעות לוואי המחייבות התיחסות מיוחדת:

גירוי, פריחה או דלקת מקומית (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר) (נדיר): הפסקו/י את הטיפול ופנה/י מיד לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ מיד עם הרופא.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה. ראה/י לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו.

מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

למרוח שכבה דקה על האיזור הנגוע פעמיים ובמידת הצורך עד שלוש פעמים ביום. כשהושגה הטבה ניתן להקטין את תדירות השימוש.

אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים או אם חלה הרעה במצב יש לפנות שנית לרופא.

אין לטפל בתכשיר בתינוקות ובלידים מתחת לגיל 4 שנים יותר מ-3 שבועות, במיוחד באיזורים המכוסים ע"י חיתולים. במידה ולא התווה ע"י הרופא, יש להימנע מחבישה אוטמת באיזור הנגוע (חיתולים חד-פעמיים מהווים חבישה אוטמת). יש לציין כי בטיחות השימוש בתרופה לילדים מתחת לגיל 10 שנים לא הוכחה.

שימוש לב:

לא לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

יש למנוע מגע התכשיר עם העיניים, רקמות ריריות (כגון בפה ובאף). ראה/י באזהרות.

אי כיצד תוכלו/י לסייע להלחלת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה.

אם השתמש/ת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י ארזית התרופה איתך. אין לברוש להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אל תתנו/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

אין לטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר מתחת ל-30°C.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד, נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מספר רישום התרופה: 068 06 27821 00

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי

מערבות 40230
תוצרי רפואי ישראלים
מערבות בע"מ

0108
0108

0108
0108

0108
0108

0108
0108

0108
0108

0108
0108

0108
0108

0108
0108

נشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة
(مستحضرات) 1986

סיקלודירם - סי

כרیم

לلعلاج الموضعي بالالتهابات الجلدية المترافقة بتلوث جرثومي و/أو فطري

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

التركيب:

Clobetasone butyrate	0.05%
Ciclopirox olamine	1%
Gentamycin (as sulphate)	0.174%

مواد فعالة:

المواد غير الفعالة:

Glycerol, glyceryl monostearate, propylene glycol, cetostearyl alcohol, beeswax (white), SE glyceryl monostearate (acid stable), dimethicone, citric acid anhydrous, chlorocresol, purified water.

الفصيلة العلاجية:

كلوبيتازون - كورتيكوستيرويد.

سيكلوبيروكس - مضاد للفطريات.

جنتاميسين - مضاد حيوي من فصيلة أمينوجليكوزيدات.

تأثيرات الدواء الطبية:

لمعالجة الالتهابات الجلدية المترافقة بتلوث جرثومي و/أو فطري.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز لك استعمال المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.
لا يجوز استعمال المستحضر في حالة التلوث الفيروسي (كالعقبولة - هربس أو جدري الماء) وخاصة عند الإستعمال المطول بالمستحضر.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة.

إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الكبد، الكلى/المسالك البولية، جهاز المناعة، السكري (عند الإستعمال المطول أو على مساحات واسعة من الجلد إذا أوصى الطبيب بذلك).

تحذيرات:

لا يجوز استعمال هذا الدواء على مساحات واسعة من الجلد أو الجروح المفتوحة إلا حسب تعليمات واضحة من الطبيب.

تجنب/ي تماس المستحضر بالعينين، وإن حدث ذلك خطأ، يجب غسل العينين حالاً بالماء.

إن استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين يتطلب اتخاذ الحذر بشكل خاص. كما أن استعمال هذا المستحضر لدى هذه الفئة من الاعمار يجب أن يراقبه المتابعة الطبية.

التفاعلات بين الأدوية:

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

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كالأحمرار، الشعور بسخونة موضعية ووخز، جفاف في الجلد وحكة.

0108
0108

0108
0108

0108
0108

0108
0108

0108
0108

0108
0108

0108
0108

0108
0108

CICLODERM-C Cream

For local treatment of skin inflammations accompanied by a mycotic and/or bacterial infection

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

Composition:

Active ingredients:	
Clobetasone butyrate	0.05%
Ciclopirox olamine	1%
Gentamycin (as sulphate)	0.174%

Inactive ingredients: Glycerol, glyceryl monostearate, propylene glycol, cetostearyl alcohol, beeswax (white), SE glyceryl monostearate (acid stable), dimethicone, citric acid anhydrous, chlorocresol, purified water.

Therapeutic group:

Clobetasone - corticosteroid.
Ciclopirox - antifungal agent.
Gentamycin - aminoglycoside antibiotic.

Therapeutic activity:

For the treatment of skin inflammations accompanied by a mycotic and/or bacterial infection.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.
Do not use this medicine in cases of viral infection (such as herpes simplex or varicella) especially in long term use.

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

If you are pregnant or breastfeeding.
If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of: the liver, the kidney/urinary tract, the immune system, from diabetes (on long term use or when used on large areas of the skin according to doctor's instructions).

Warnings:

Do not use this medicine on large skin areas or on open wounds unless explicitly instructed to do so by the doctor. Avoid contact of this medicine with the eyes. In case of contact with the eyes, rinse immediately with water.
Special caution is required when using in children and adolescents. Use in these age groups must be under medical supervision.

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 medicine, adverse reactions may occur during the course of using this medicine, for example: redness, local feeling of warmth and tingling, dry skin and itching. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine. If the above side effects persist and/or if they disturb

you, refer to your doctor.

Side effects that require special attention:
Irritation, rash or local inflammation (that did not exist before using this medicine) (rare): stop treatment and refer to the doctor immediately.

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.

Adverse reactions and drug interactions in children and infants:

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

Dosage:

Dosage is according to doctor's instructions only.

Recommended dosage unless otherwise prescribed by the doctor:

Apply a thin layer on the affected area twice and if needed up to three times a day. When improvement is achieved the frequency of use may be reduced.

If there is no improvement in your condition within a few days or if your condition deteriorates refer to your doctor again.
Do not use this medicine in infants and children under 4 years of age for more than 3 weeks of treatment, especially on areas covered by diapers.

Unless directed by the doctor do not use occlusive dressing on the affected area (disposable diapers are considered occlusive dressing).

It should be mentioned that the safety of using this medicine in children under 10 years of age has not been established.

Attention:

Do not swallow. This medicine is intended for external use only.
Avoid contact of this medicine with the eyes or mucous membranes (such as inside the mouth and nostrils). See under "Warnings".

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor.

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

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. **Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances. Do not take medicines in the dark!** Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store in a cool place below 30°C.
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 medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

Licence number: 068 06 27821 00

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it

Maabarot 40230
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.

TRIMA
نوريبا

تختلف هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد أن يعتاد الجسم على الدواء. أما إذا استمرت هذه الأعراض المذكورة أعلاه و/أو إذا كانت مزعجة، يجب مراجعة الطبيب.

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

تهيج، طفح أو التهاب موضعي (لم تكن موجودة قبل استعمال المستحضر) (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.
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 الخاصة المذكورة أعلاه.

المقادير الدوائية: يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

المقادير الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: يجب دهن طبقة رقيقة على المنطقة المصابة مرتين وإذا اضطر الأمر يدهن حتى ثلاث مرات في اليوم. في حالة التحسن بالإمكان تخفيض وتيرة الإستعمال. إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال عدة أيام أو إذا حصل تفاقم في الوضع، يجب مراجعة الطبيب ثانية.

لا يجوز استعمال المستحضر لدى الرضع والأطفال دون ٤ سنين من العمر أكثر من ٣ أسابيع، خاصة المناطق المغطاة بالحفاضات.

يجب الإمتناع عن تضميد المكان المعالج بضماد مسدود إلا إذا صدرت تعليمات أخرى من الطبيب (تعتبر الحفاضات أحادية الإستعمال ضمادات مسدودة).

تجدد الإشارة إلى أن سلامة إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون عمر ١٠ سنين لم يثبت.

انتبه/ي: لا يجوز البلع. هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط. يجب الإمتناع عن تماس الدواء بالعينين والأنسجة المخاطية (كالفم والأنف) أنظر/ي إلى التحذيرات.

كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي أصابتهم بالتسمم. إذا أفرطت في استعمال المقادير الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف للعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمرضى آخر.

لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

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 ٣٠ درجة مئوية.

تبقى الأدوية صالحة لفترة محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الاصلية 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: ٠٠ ٢٧٨٢١ ٠٦ ٠٦

أقرت وزارة الصحة صبغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها

٠١٠١٨
معبروت ٤٠٢٣٠
الصناعات الإسرائيلية للأدوية
معبروت، م.ض.

106238110