

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

אגיסטן ביבי 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.
עלִיך להשתמש בתרופה בצורה נכונה.
היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עלִיך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (הסימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתפרחת חיתולים פטרייתית בולדים, הנמשכת מעל 72 שעות.

קבוצה רפויטית: 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 ביבי, 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?

עלִיך 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 ½ ס"מ מהפסטה תספיק לכיסוי של בערך אזור בגודל כף היד.

מומלץ להחליף חיתול לעיתים קרובות. רצוי להשאיר את חיתולק 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 בלעוץ.

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

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

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- על אף שהאזור הנגוע ייגד, יש להימנע מגירודו. הגירוד יגרם נזק לפני השטח של העור וכך יגרם להתפשטות חיזיונם.

- שמור על האזור הנגוע נקי.

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

- יש לרוחץ 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 חיזיונם.

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 ביבי 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 בנושימה, נפיחות של השפתיים, הפרים, 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, עלִיך 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

6. נוסף על הנוסר 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.

נشرة למستهלק بموجب אִנְזֵמֶה הַיַּדִּילֶה (מִסְתַּחֲזֵרֹת) – 1986

יִסְוֹךְ הַדְוֵא בְּדוֹנ וּבִשְׂפֵה טִיבִיב

אָגִיסְטֵן בִּיבִי מַעְגוֹן

קלוטרימאזול 1% Clotrimazole

הַמּוֹד גִּיבֵר הַפְעָלֶה וּמוֹלֵדֹת הַחִסָּאסִיֶּה בִּי הַמִּסְתַּחֲזֵר – אֲנַחַר הַפְקֵרֶה 6.

אִקְרָא הַנִּשְׁתֵּרֶה בְּתַמְעֵן חֲתִי נְהַיְבִתָּהּ קִיבֵל אִסְתַּעְמַלְכּ לַהֲדוֹא.

תַּחְתּוּי הַזֶּה הַנִּשְׁתֵּרֶה עַל מַעְלּוֹמַת מוֹרָזֶה עֵן הַדְוֵא. אִזָּא תוֹפֵרַת לִדְיֵך אִסְתֵּלֶה אִזְּפָאִיֶּה, רַאגֵּך הַטִּיבִיב אִוּ הַיַּדִּיבִי.

עַלִיך אִסְתַּעְמַל הַדְוֵא בִּשְׂכֵל שְׂחִיב.

אִסְתַּשֵּׁר הַיַּדִּיבִי אִזָּא כִּנֵּת בַּחֲגָה לַמַּעְלּוֹמַת אִזְּפָאִיֶּה. עַלִיך מַרְאגֶה הַטִּיבִיב אִזָּא תַּאֲמַטְתַּ עֵלָמַת הַמֵּרֵז (הָאֵרָעֻז) אִו לֹם תַּחֲסֵן בַּעַד מַרּוֹר 7 אִיָּאָם.

1) לֹאִי גֵרֻז מַחֲסֵשׁ הַדְוֵא?

לַעֲלַך טַחַך הַחֻפָּאזִת הַנֹּאגֵם עֵן הַפִּטְרִיַּת לִדֵּי הָאֻפָּאָל, הַזִּי יִסְתַּמַּר לֹאֲכֹר מֵן 72 שָׁאָה.

הַפְּסִילֶה הָעֵלָאִיֶּה: מִסְתַּחֲזֵר מֻזָּאד לַלִּפְטְרִיַּת מֵן פְּסִילֶה הָאִימִידָאזוֹלָת.

2) קִיבֵל אִסְתַּעְמַל הַדְוֵא

⚠ לֹאִי גִיגוֹן אִסְתַּעְמַל הַדְוֵא:

- אִזָּא כִּנֵּת אֲנִת אִו פִּלְקֵך לִדְיִכָּא חִסָּאסִיֶּה (אִלְרִגִּיָּה) לַלַּמָּדֶה הַפְעָלֶה, אִו לְכֵל וָאֵחַד מֵן הַמֵּרְכָּבִת הָאִזְּפָאִיֶּה הַלִּי יַחְתּוּבִיָּהּ הַדְוֵא.
- לַעֲלַך הַתְּלוֹתָת בִּי פִּרּוֹה הָרֹאֵס אִו בִּי הָאֻפָּאָר.

תַּחֲזִירַת חֻסָּאָה תַּתְּעַלֵּך בִּאִסְתַּעְמַל הַדְוֵא

קִיבֵל אִלְסְתַּעְמַל הָאוֹלִי לַלִּמְסַחֲזֵר, יַפְסֵל אִסְתַּשִּׁאָרֶה הַטִּיבִיב לְתַגְבֵּן אִלְסְתַּעְמַל הַזִּי לֹא חֲאָגֶה לֶה.

יֵתֵם אִסְתַּעְמַל הַמִּסְתַּחֲזֵר פֻּקַּץ בִּי חֵלָלֹת אֵדֵם זְוָאֵל הַתִּיבִיך בַּעַד 72 שָׁאָה.

לֹאִי גִיגוֹן אִסְתַּעְמַל הַזֶּה הַדְוֵא בִּי אֻוֹקַת מַתְּקָרֶה אִו לַפְקֵרֶה זִמְנִיֶּה טוֹיִלֶה בְּדוֹן אִסְתַּשִּׁאָרֶה הַטִּיבִיב.

לֹאִי גִיגוֹן אִלְסְתַּעְמַל עַל גִּרּוּחַ מִּפְתּוּחֶה.

יַגִּיב תַּגְבֵּן תַּמָּאס הַמִּסְתַּחֲזֵר מַע הָעֵינִינִי וְהַפֵּם. בִּי חֵלָה הַתַּמָּאס מַע הָעֵינִינִי אִו הַפֵּם, יַגִּיב הַשְׂטַף גִּיבָּא בַּאֲמָה וּמַרְאגֶה הַטִּיבִיב.

⚠ קִיבֵל הָעֵלָאִך בִּ-אָגִיסְטֵן בִּיבִי, אִיִּכּ לַטִּיבִיב אִזָּא:

- לֹם תִּכֵּן וְאִתְּקָא בָּאֵן הַמַּעֲלַך יַעֲנִי מֵן תְּלוּת פִּטְרִי.
- כָּאֵן הַמַּעֲלַך חִסָּאָסָא לֹאִי טַעָאָם אִו לֹאִי דְוֵא.

⚠ אִזָּא כִּנֵּת אֲנִת אִו פִּלְקֵך תַּתְּנָאוֹלָן, אִו אִזָּא תַּנְאוֹלְתָּמָּא מוֹאֲחָרָ, אֲדוּיֶה אֲחֻרִי בַּמָּא בִּי זֶלֶך אֲדוּיֶה בְּדוֹן וּבִשְׂפֵה טִיבִיב וּבִזְאָפָּאֵת גֻּזָּאִיֶּה, אִיִּכּ לַטִּיבִיב אִו הַיַּדִּיבִי עֵן זֶלֶך.

3) כִּיפִיֶּה אִסְתַּעְמַל הַדְוֵא?

עַלִיך אִלְסְתִּיזָּח מֵן הַטִּיבִיב אִו הַיַּדִּיבִי אִזָּא לֹם תִּכֵּן וְאִתְּקָ.

בִּי חֵאל וּשְׂפֵך לֶך הַדְוֵא מֵן קִיבֵל הַטִּיבִיב יַגִּיב מַתְּבָאִיֶּה תַעֲלִימָאֵת.

אִזָּא אִקְתִּנִּית הַדְוֵא בְּדוֹן וּבִשְׂפֵה טִיבִיב יַגִּיב מַתְּבָאִיֶּה הַתַּעֲלִימַת הַתָּאִילִי בְּחֻזֵּר:

הַמַּקְדָּא הַדּוּאִי הָאֵינְתִיַּדִי וּכִיפִיֶּה אִלְסְתַּעְמַל בִּי חֵאל אֵדֵם וּגְוֹד תַּעֲלִימַת אֲחֻרִי מֵן הַטִּיבִיב:

הַדֵּהן מֵרִיתִּין בִּי הַאִיּוֹם בִּי הַמַּנְטֶלֶה הַמְּבָאִיֶּה לַמַּדֶּה 7–10 אִיָּאָם.

כִּיפִיֶּה אִלְסְתַּעְמַל: אִדְהֵן בִּשְׂכֵל מַתְּסָא פִּטְבֶּה דִּקִּיפֶּה מֵן הַמַּעְגוֹן עַלִי גִּילַד נַזְיִיף, גַּאֵף וּמְהוּרִי וָאֲדַחַל אִלִּי דָּאֲחַל הַגִּילַד בַּאֲתַדִּילֵך הַלִּיפִיף.

תַּקְפִּי כִּמְיֶה בְּטוֹל קִדְרֶה נִשְׁפֵּך סֵם מֵן הַמַּעְגוֹן לַתְּפִטִּיֶּה מַנְטֶלֶה בַּחֲגֵם יַקָּאֵר בַּחֲגֵם מַנְטֶלֶה רָאחֶה הַיֵּד.

יּוֹסִי בְּתַדִּיבֵל הַחֻפָּאז בִּי אֻוֹקַת מַתְּקָרֶה. יַפְסֵל אִבְקָא הַרְזִיע בְּדוֹן חֻפָּאז קִדְר הַמַּסְטַאך.

אִן אֵרָעֻז הַתְּלוּת בִּי הַגִּילַד, מִתֵּל חֲכֶה אִו אֵלֶם, מֵן הַמִּפְקֵרֶז אֲן תַּחֲסֵן חֵלָלֹת אֵדָה אִיָּאָם מֵן הָעֵלָאִך. מַע זֶלֶך, אִין הָעֵלָמַת מִתֵּל הָאִיִּחְרָא וּתְקַשֵּׁר הַגִּילַד מֵן שָׂאֵנָהּ אֲן תְּזוֹל בַּעַד פִּקֵּרֶה זִמְנִיֶּה אֻוֹל.

אִזָּא אִסְתַּמֵּר הָאֵרָעֻז, אִסְתַּשִּׁר הַטִּיבִיב.

לֹאִי תַּתְּגַּוֹרֵן הַמַּקְדָּא הַדּוּאִי הַמוּסָיִי בֶּה.

לִלְאִסְתַּעְמַל הָאֲחָרִי קֻקַּץ.

לֹאִי גִיגוֹן אִיִּזְחָל הַדְוֵא לַלֵּףּ אִו בִּלְעָה.

אִזָּא בִּלַּע פִּטֵּל אִו שְׂחָשׁ אֲחָר בַּחֲטָאָן מֵן הַדְוֵא, תוֹגֶה חֵאלָא לַטִּיבִיב אִו לַגְּרֶפֶה הַטּוֹאֲרִי אִי הַמִּסְתַּחֲזֵר וְאֲחֻשֵׁר עֵלִיֶּה הַדְוֵא מַעֵך.

אִזָּא נִסִּית אִסְתַּעְמַל הַדְוֵא בִּי הַרְקַת הַמְּטוֹב, אִסְתַּעַל הַדְוֵא בְּאִסְרַע וּקַת מַעֵךְ וּוָאֵסֵל הָעֵלָאִך כֹּאֲמַעְתָּא.

כִּיֵּף תַּסְתַּבִּיע הַמַּשָּׂאָה בִּי נִיָּאֵך הָעֵלָאִך?

- עַלִי הַרְגֵם מֵן אֲן הַמַּנְטֶלֶה הַמְּבָאִיֶּה תַּסִּיב הַחֲכֶה, תַּגְבֵּן חֲכָה. אִן הַחֵך יַסִּיב צֻרָא לַסַּחַך הַגִּילַד מַמָּא יוֹדִי אִלִּי אִינְתַּשָּׁר הַתְּלוּת.

- חֻפָּאז עַלִי בִּקָּא הַמַּנְטֶלֶה הַמְּבָאִיֶּה נַזְיִיף.

- תַּחֲפֹז הַרְטוּבֶה נַעֲמֵ הַפִּטְרִיַּת, אִזָּא יַגִּיב הַחֻפָּאז עַלִי בִּקָּא הַמָּקָאן הַמְּבָאֵב גַּאֵף, לִכֵּן יַגִּיב תַּגְבֵּן הַפִּרְך הַזָּאֵת.

- יַגִּיב גִּסְל הַמַּנְטֶלֶה הַמְּבָאִיֶּה וּתַגִּיפִיָּהּ קִיבֵל כֵּל מַעֲלִיֶּה דֵהן לַהֲדוֹא.

- יַגִּיב גִּסְל הַיַּדִּינִין בַּעַד הָעֵלָאִך בַּאֲתַלּוּת מֵן אֲגֵל מִנַּע אִינְתַּשָּׁרֶה.
- לֹאִי תַּקַּסַּם הַרְזִיע בַּאֲמַתָּשׁ, סִגְאָדֹת חוּזֵך אִלְתַּקִּי מַסָּעָדֶה טִיבִיב. עֵלָמַת רַד לֹאֵן זֶלֶך כִּי יוֹדִי אִלִּי אִינְתַּקַּל הַתְּלוּת.

לֹאִי תַּנְאוֹל אֲדוּיֶה בִּי הָעֵמָּה! יַגִּיב תַּשְׂחִישׁ טַאֵיב הַדְוֵא וְהַתֵּאֲדֵך מֵן הַמַּקְדָּא הַדּוּאִי אִי בִּי כֵּל מַרְֶה תַּתְּנָאוֹל בִּיָּהּ דְוֵא. שְׂעֵך הַנְּטָרַת הַטִּיבִיֶּה אִזָּא לִזְמֵן הָאֵמֵר זֶלֶך.

אִזָּא תוֹפֵרַת לִדְיֵך אִסְתֵּלֶה אִזְּפָאִיֶּה חוּל אִ

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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986

Препарат отпускается без рецепта врача

АГИСТЕН БЕЙБИ Паста

Клотримазол (Clotrimazole) 1%

Вспомогательные и аллергенные ингредиенты препарата - см. в разделе 6.

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту. Правильно применяйте препарат.

Проконсультируйтесь с фармацевтом, если Вам необходима дополнительная информация. Обратитесь к врачу, если симптомы заболевания усиливаются или не улучшаются через 7 дней.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ДАННЫЙ ПРЕПАРАТ?

Для лечения грибковой пеленочной сыпи у детей, длящейся более 72 часов.

Фармакологическая группа: Противогрибковое средство из группы имидазолов.

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

❗ Не применяйте препарат:

- Если у Вас или у Вашего ребенка повышенная чувствительность (аллергия) к активному ингредиенту или к одному из дополнительных ингредиентов, содержащихся в препарате.
- Для лечения инфекции кожи головы или ногтей.

Особые предупреждения, касающиеся применения данного препарата

Перед первым применением препарата желательно посоветоваться с врачом, чтобы избежать ненужного использования. Препарат применяется только в случаях, когда раздражение не проходит через 72 часа.

Не применяйте данный препарат часто или продолжительный период времени без консультации врача.

Не применяйте на открытых ранах.

Избегайте контакта препарата с глазами и ртом. В случае контакта с глазами или ртом следует тщательно промыть их водой и обратиться к врачу.

❗ До начала лечения препаратом Агистен Бейби сообщите врачу, если:

- Вы не уверены, что пациент страдает грибковой инфекцией.
- У пациента повышенная чувствительность к каким-либо продуктам питания или каким-либо лекарственным препаратам.

❗ Если Вы или Ваш ребенок принимаете или недавно принимали другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

3. КАКИМ ОБРАЗОМ ПРИМЕНЯЮТ ПРЕПАРАТ?

Уточните у врача или фармацевта, если Вы в чём-либо не уверены.

Если препарат был выписан для Вас врачом, следуйте его указаниям.

Если Вы приобрели препарат без рецепта, тщательно придерживайтесь следующих рекомендаций:

Принятая дозировка и способ применения, при отсутствии других врачебных инструкций: смазывание пораженного участка два раза в день в течение 7-10 дней.

Способ применения:

Нанесите равномерно тонкий слой пасты на чистую, сухую и проветриваемую кожу и вотрите его в кожу легкими массажными движениями.

Приблизительно полсантиметра пасты будет достаточно для покрытия участка величиной примерно с ладонь.

Рекомендуется чаще менять подгузники. Желательно оставлять младенца без подгузника, насколько это возможно.

Симптомы кожной инфекции, такие, как зуд или болезненность, должны улучшиться через несколько дней лечения. В то же время такие признаки, как покраснение и шелушение кожи могут исчезнуть через более продолжительное время. Если симптомы продолжают, посоветуйтесь с врачом.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Только для наружного применения.

Не вводите препарат в рот и не глотайте его.

Если по ошибке ребенок или кто-либо другой проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли применить препарат в положенное время, примените его как можно скорее и продолжите лечение, как обычно.

Как способствовать успешному лечению?

- Несмотря на то, что пораженный участок чешется, старайтесь избегать расчесывания. Расчесывание нанесет вред поверхности кожи и таким образом приведет к еще большему распространению инфекции.
- Содержите пораженный участок в чистоте.
- Влажность способствует размножению грибов, поэтому необходимо содержать пораженный участок сухим, но избегайте излишнего натирания.
- Мойте пораженный участок и высушивайте его перед каждым нанесением препарата.
- Мойте руки после обработки инфицированного участка, во избежание распространения инфекции.
- Не используйте общие с младенцем полотенце, коврик в ванной и тому подобное, так как это может привести к распространению инфекции.

Не принимайте препараты в темноте! Проверьте этикетку и дозу каждый раз перед применением препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым другим лекарством, применение препарата Агистен Бейби может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них. Как и любое другое лекарство, препарат может вызывать аллергию у некоторых людей. Если у Вас или у Вашего ребенка есть аллергия, реакция появится сразу же после начала лечения. Если у Вас или у Вашего ребенка возникнет аллергическая реакция, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Признаки аллергической реакции могут включать: сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка, слабость, тошноту, головокружение или обморок.

Кроме того, прекратите лечение и обратитесь к врачу, если после применения препарата возникают: покраснение, раздражение или сыпь на коже (редко), зуд, волдыри, жжение, дискомфорт, припухлость, шелушение кожи.

Если у Вас или у Вашего ребенка возникает одно из вышеупомянутых побочных явлений, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или если Вы или Ваш ребенок страдаете от побочного явления, не упомянутого в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.

Отчет о побочных явлениях:

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства Здравоохранения (www.health.gov.il) и направляющую на онлайн форму, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или, зайдя по ссылке: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

Кроме того, Вы можете сообщить в компанию Перриго по следующему адресу:

www.perrigo-pharma.co.il

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

- Избегайте отравления! Данный препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.
- Не применяйте препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- После первого открывания можно пользоваться в течение 3 месяцев.
- Храните при температуре ниже 25°C.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В дополнение к активному ингредиенту, препарат также содержит: Wool fat, kaolin, paraffin white soft, isopropyl myristate, zinc oxide, heavy liquid paraffin, titanium dioxide, dimethicone, squalane, propyl parahydroxybenzoate, butyl hydroxy toluene (BHT).
- Как выглядит препарат и каково содержимое упаковки: Алюминиевый тюбик, содержит 30 граммов пасты бело-кремового цвета.
- Производитель и владелец лицензий: Перриго Израиль Фармацевтика Лтд., п/я 16, Иерусалим.
- Данная инструкция проверена и утверждена Министерством Здравоохранения в мае 2015 года.
- Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения: 12594.26744