

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אדפרין קרם

קרם

0.1% w/w

החומר הפעיל:

כל 1 גרם קרם מכיל 1 מ"ג אדפלן (Adapalene)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 'מידע נוסף'.

ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בפצעי בגרות (אקנה וולגריס), כאשר קיים ריבוי של חטטים (קומדונים), פצעונים (פפולות) ומוגליות (פוסטולות). הטיפול מתאים לאקנה בפנים, חזה או גב. הטיפול מוגבל ל-6 חודשים במתבגרים מעל גיל 12 שנים.

קבוצה תרפויטית

נגזרת של ויטמין A (רטינואיד) לשימוש חיצוני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים - ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- את בהריון.
- את מתכננת הריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אדפרין קרם עלול לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש או לאור UV. על-כן הימנע מחשיפה לשמש (או לאור UV מלאכותי) ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה, וכו').
- במידה ואתה סובל מכוויות עקב חשיפה לשמש, עליך להימנע משימוש באדפרין קרם עד להחלמה מלאה.
- אין למרוח את אדפרין קרם על פצעים פתוחים, חתכים, כוויות, עור משופשף ועור דלקתי (כולל מצבי אקזמה).
- אין להשתמש באדפרין קרם במקרים קשים של אקנה, או באקנה בה מעורבים אזורים נרחבים בגוף.

- יש להימנע ממגע עם העיניים, רקמות ריריות (כגון הפה, נחיריים) ויש להימנע ממגע עם אזורים בעלי רגישות גבוהה אחרים בגופך. אם בטעות נוצר מגע של אדפרין קרם עם הרקמות המפורטות יש לשטוף את המקום מיד במים חמימים.
 - הפסק את השימוש ועדכן את הרופא אם אתה סובל מרגישות או גירוי בעת מריחת אדפרין קרם. במקרה זה, הרופא עשוי להמליץ לך למרוח אדפרין קרם בתדירות נמוכה יותר או יגיד לך להפסיק להשתמש בו עד שהתופעות ייעלמו.
 - אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש באדפרין קרם.
- בדיקות ומעקב:** לאחר שלושה חודשים של שימוש באדפרין קרם, חשוב לפנות לרופא, כדי להעריך את השיפור באקנה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו - התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- תרופות מסוג רטינואידים או עם מנגנון פעולה דומה: אין להשתמש בו זמנית עם הטיפול באדפרין קרם.
 - תכשירים אחרים לטיפול באקנה (המכילים בנזואל פראוקסיד, אריתרומיצין או קלינדמיצין): ניתן להשתמש בו זמנית עם אדפרין, אבל יש הכרח למרוח אותם בבוקר ואת אדפרין קרם למרוח בערב לפני השינה.
 - תמרקים: ניתן להשתמש במידה שלא גורמים להופעת נקודות שחורות או מייבשים את העור.
 - תכשירים מכווצים לכיווץ נקבוביות העור.
 - תכשירים מקלפים (peeling) כמו סולפור, רסורצין, חומצה סליצילית (להסרת השכבה החיצונית של העור): השימוש עלול לגרום לגירוי.

היריון והנקה:

- אין להשתמש באדפרין קרם בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול באדפרין קרם, יש להפסיק את השימוש ולהודיע לרופא בהקדם האפשרי.
- ניתן להשתמש באדפרין קרם בעת ההנקה. יחד עם זאת יש להימנע ממריחת התרופה על החזה, בתקופת ההנקה, על מנת להימנע ממגע של אדפרין קרם עם התינוק.

שימוש בילדים:

אין להשתמש בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 12 שנים.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לאדפרין קרם אין השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הקרם מכיל methyl parahydroxybenzoate ו-propyl parahydroxybenzoate, שעלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן כי תופענה בשלב מאוחר יותר).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אדפרין קרם מיועד למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים.
אדפרין קרם מיועד לשימוש חיצוני בלבד.
למרוח בערב לפני השינה אלא אם כן הרופא אמר אחרת.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- לפני הטיפול יש לנקות את העור עם מים חמימים וסבון עדין. יש למרוח שכבה דקה של אדפרין קרם פעם ביום, בערב לפני השינה.
- לאחר הטיפול יש לשטוף ידיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- בשימוש יתר באדפרין קרם לא יתקבלו תוצאות טובות או מהירות יותר ומאידך עלולים להופיע סימנים אדומים, גירוי, קילוף ואי-נוחות.
- אין להשתמש באדפרין קרם מעבר לשישה חודשים רצופים.
- אין לבלוע! אדפרין קרם מיועד לשימוש חיצוני בלבד.
- רצוי להימנע משימוש בו זמנית עם תכשירים לטיפול מקומי בעור כגון: סבונים ומוצרים קוסמטיים בעלי השפעה מייבשת חזקה או תכשירים לשימוש מקומי המכילים ריכוז גבוה של אלכוהול.
- יש להימנע ממגע עם העיניים, רקמות ריריות (כגון הפה, הנחיריים). אם בטעות נוצר מגע של אדפרין קרם עם רקמה רירית כלשהי יש לשטוף את המקום מיד במים חמימים.

אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע מבוגר או ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.
אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

- כמו בכל תרופה, השימוש באדפרין קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
- יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות, ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:**
- רגישות יתר, גירוי, פריחה (נדיר).
 - נפיחות בפנים, בשפתיים, או בגרון שגורמת לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה, גרד, חרלת, וסחרחורת. תסמינים אלה יכולים להופיע כתוצאה מבצקת (אנגיואדמה) או מתגובה אלרגית חמורה (שכיחות לא ידועה, שאינה ניתנת להערכה מהמידע הקיים).

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
- תופעות עוריות כגון: יובש, גירוי, תחושת צריבה, אדמומיות.

תופעות אלו חולפות או נעשות קלות יותר בדרך כלל לאחר כחודש מתחילת הטיפול. במידה והתופעות ממשיכות ו/או מחמירות, פנה לרופא.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000: דלקת עור מקומית ממגע (contact dermatitis), אי נוחות בעור, כוויות שמש, גירוד בעור, קילוף העור, קשקשת, התלקחות אקנה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובה אלרגית ממגע
- כאב או התנפחות בעור
- גירוי, אודם, גירוד או התנפחות של העפעפיים
- שינוי צבע העור (התכהות עור בהיר, התבהרות עור כהה)
- כוויות באזור המריחה (בעיקר כוויות שטחיות, אך גם כוויות מדרגה שניה או כוויות חמורות)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, או שמופיעים סימנים של תגובה אלרגית במהלך נטילת התרופה, או במידה ותופעת לוואי כלשהי המצויינת לעיל מדאיגה אותך, 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://sideeffects.health.gov.il/>

5. 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 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.
- אחסן מתחת ל- 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בקרם במשך 4 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.
- אחסן באריזה המקורית.
- אין להשליך אדפרין קרם שאינו בשימוש לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Cyclomethicone, squalene natural, methyl glucose sesquistearate, PEG-20 methyl glucose sesquistearate, glycerol, phenoxyethanol, carbomer 934P, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קרם לבן מבריק. הקרם ארוז בשפופרת אלומיניום עם מכסה מתברג. כל אריזה מכילה 30 גרם.

היצרן: מעבדות גלדרמה, א.ת. מונטדסיר 74540, אלבי-סור-שרא, צרפת.

בעל הרישום: א.מ.י. טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22, הוד-השרון 4501317, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 136-13-30260-00

נערך באוגוסט 2025.

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.