

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלותרול קרם

חומר פעיל

1 גרם קרם מכיל פלואורואורציל 50 מ"ג – fluorouracil 50 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פלותרול קרם משמש לטיפול בבעיות עור, כגון קרנת (קרטוזיס) וסרטן עור שטחי (basal cell carcinoma, BCC).

קבוצה תרופוטית: תרופות אנטי סרטניות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פלואורואורציל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").• את בהיריון, חושבת כי את עשויה להיות בהיריון או מניקה.• אתה משתמש בתרופות הנקראות נוקליאזידים אנטי ויראליים (כמו sorivudine, brivudine). תרופות אלו משמשות בדרך כלל לטיפול באבעבועות רוח או שלבקת חוגרת. |
|--|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפלותרול ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממצב של אי פעילות או חוסר באנזים DPD (dihydropyrimidine dehydrogenase) (חוסר מלא או חלקי של האנזים).

במקרים הבאים נדרשת זהירות מיוחדת בטיפול בפלותרול:

- בעת השימוש בתרופה, אין לעשן או להתקרב ללהבה גלויה – קיים סיכון לכוויות קשות.
- בדים (כגון בגדים, מצעים, חבישות וכיו"ב) שבאים במגע עם תרופה זו, נשרפים ביתר קלות ומהווים סכנת שריפה קשה.
- שטיפת בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התרופה אך לא להסירה לחלוטין.
- הימנע ממגע התרופה עם העיניים או הפה, במיוחד כאשר התרופה מיועדת לאזור העפעפיים, האף או השפתיים (ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה").
- אל תשתמש בתרופה זו על פצעים פתוחים. דבר זה עלול לגרום לספיגה מוגברת של התרופה בדם, מה שלעיתים נדירות מאוד, עלול לגרום לתופעות לוואי.
- אל תשתמש בתרופה זו על כיבים או דלקות בעור. דבר זה עלול לגרום לספיגה מוגברת של התרופה בדם, מה שלעיתים נדירות מאוד, עלול לגרום לתופעות לוואי.
- במהלך השימוש בפלותרול הימנע ככל האפשר מחשיפה ישירה לאור שמש או מחשיפה למנורות ומיטות שיזוף, מכיוון שאלו מגבירות את הפעילות של **פלותרול** ועלולות להגביר תגובות עוריות.
- יש להימנע מחשיפה לקרינה על-סגולה UV (למשל אור שמש טבעי, סלון שיזוף).
- תחבושת סגורה או אגד מידבק עלולים להגביר את התגובה הדלקתית של העור.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

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

- תרופות אנטי ויראליות לטיפול במחלות כגון אבעבועות רוח או שלבקת חוגרת - בריבדין (brivudine), סוריבדין (sorivudine), או אם נטלת תרופות אלו בארבעת השבועות האחרונים. תרופות אלו עלולות להגביר את פעילותה של תרופה זו ובכך להעלות את הסיכוי לתופעות לוואי (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

היריון, הנקה ופוריות

היריון:

אל תשתמשי ב**פלותרול** לפני הרופא אם את בהיריון או חושבת כי את עשויה להיות בהיריון.

על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך שבעה חודשים לאחר הטיפול ב**פלותרול**. על גברים (או בנות זוגן אשר בגיל הפוריות) להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך ארבעה חודשים לאחר הטיפול ב**פלותרול**. אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול, ידעי את הרופא מייד לפני לייעוץ גנטי.

הנקה:

אל תשתמשי ב**פלותרול** לפני הרופא אם את מניקה. אם השימוש בתרופה בתקופת ההנקה הוא הכרחי לחלוטין, יש להפסיק את ההנקה.

פוריות:

השימוש ב**פלותרול** עלול לפגוע בפוריות של נשים וגברים. השימוש בתרופה אינו מומלץ לגברים המנסים להביא ילדים.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שהתרופה תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פלותרול מכיל מרכיבים שיכולים לגרום לתופעות לוואי:

- **סטאטיל אלכוהול** העלול לגרום לגירוי בעור (כגון דלקת עור ממגע).
- **פרופילין גליקול** העלול לגרום לגירוי בעור. התרופה מכילה 115 מ"ג פרופילין גליקול לכל 1 גרם קרם, ששווי ערך ל-11.5% w/w. מאחר שהתרופה מכילה מרכיב זה, אין להשתמש על פצעים פתוחים, על שטח גוף גדול או על עור פגום (כגון כוויות) ללא התייעצות עם הרופא המטפל או עם הרוקח.
- **מתיל פרבן ופרופיל פרבן** העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (לעיתים יופיעו באיחור).

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.

אופן השימוש

- לשימוש חיצוני בלבד.
- יש למרוח את **פלותרול** על העור בלבד ולהימנע ממגע התרופה עם העיניים או הפה.
- יש למרוח שכבה דקה מהקרם על האזור הנגוע בהתאם להוראות הרופא.
- חשוב מאוד לא למרוח כמות הגדולה מזו שהומלצה לך על ידי הרופא ולא למרוח את הקרם על פצעים פתוחים. דבר זה עלול לגרום לכך שחלק מן התרופה ייספג במחזור הדם, מה שלעיתים נדירות מאוד, עלול לגרום לתופעות לוואי.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל** בדרך כלל הוא:

- מריחת שכבה דקה של **פלותרול** על האזור הנגוע 1-2 פעמים ביום למשך שלושה עד ארבעה שבועות לפחות.

- שטוף ידיים היטב לאחר מריחת הפלותרול (פרט למצבים שבהם הידיים הן האזור המטופל).
- הרופא ינחה אותך אם צריך לחבוש את האזור המטופל.
- השטח המקסימלי של האזור המטופל בכל פעם הוא 23 ס"מ X 23 ס"מ (זה בערך גודלה של צלחת). שטחים גדולים יותר יטופלו בחלקים נפרדים בכל פעם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם בטעות בלעת מן הקרם יש להתייעץ מייד עם הרופא או הרוקח, או לפנות ישירות לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם בטעות נכנס הקרם לעיניים, לפה או לאף, או אדם אחר השתמש בו יש לשטוף את הקרם במים ולפנות מייד לרופא, לרוקח או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן הדרוש, יש למרוח את הקרם מייד כשנזכרת. אם כבר כמעט הגיע הזמן למריחת המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשך עם המנה הבאה כחלק משגרת הטיפול. אין למרוח מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלותרול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מידע חשוב על הטיפול בפלותרול

פלותרול הורס תאים סרטניים וטרומ סרטניים, בעוד שיש לו השפעה מועטה על תאים נורמליים.

כאשר אתה משתמש בפלותרול סביר להניח כי שטח העור שאתה מטפל בו יהפוך לאדום. ייתכן שלאחר מכן יופיעו דלקת/נפיחות, אולי קצת אי נוחות, קילוף העור ובסופו של דבר ריפוי. זוהי התגובה הנורמלית הצפויה לטיפול, ומעידה שפלותרול פועל.

לפעמים התגובה חמורה יותר. אם העור הופך להיות הרבה יותר גרוע, אם אתה חווה כאב או אם אתה מודאג, פנה לרופא. ייתכן שהרופא ירשום לך קרם אחר כדי להקל על אי-הנוחות.

לאחר הפסקת הטיפול אתה עלול לגלות כי לעור לוקח זמן של חודש עד חודשיים להחלים לחלוטין.

פלותרול יטפל גם בהפרעות עור שלא נראו קודם בעין בלתי מזוינת, וההפרעות הללו עשויות להפוך לאדומות ודלקתיות.

יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה תופעה כלשהי מהתופעות הבאות:

- כאבי בטן או בעיות אחרות בבטן כגון התכווצויות, שלשול או הקאות.
 - נפיחות או כאב בפה ובלשון.
 - חום או הרגשה כללית לא טובה.
- התופעות לעיל מופיעות אם אתה משתמש בכמות גדולה מדי מהקרם או אם אתה מורח את הקרם על פצעים פתוחים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- תופעות לוואי הקשורות לעור ולרקמה התת-עורית: גרד, אדמומיות, תחושת שריפה, קילוף חמור, נפיחות עזה או דלקת, הופעת כיבים, שלפוחיות, גירוי, כאב, חבורות אדומות בעור (hives) ופריחה. תופעות אלה

באופן כללי הן תגובה חמורה לטיפול ומופיעות בדרך כלל באזורים בעור שבהם נמרח הקרם. חשיפה לאור השמש עלולה להגביר את העוצמה של התגובה.

- פריחה באזורים שלא נמרח עליהם קרם.
- נשירת שיער.
- שינוי ברמות תאי דם
- שלשול דמי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה - תופעות ששכיחותן טרם נקבעה:

- עיניים כואבות ו/או דומעות
- הפרעה בחוש הטעם
- כאבי ראש, סחרחורת, בחילה
- דימומים באזור הטיפול

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות 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 על ידי 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 החיצונית והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשליך תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש להשתמש תוך 8 שבועות מרגע הפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

White petrolatum, stearyl alcohol, propylene glycol, polysorbate 60, methylparaben, propylparaben, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פלותרול הוא קרם חלק בצבע לבן. משווק בשפופרת של 20 גרם ובשפופרת של 40 גרם.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה ישווקו.

בעל הרישום והיצרן: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

נערך באוגוסט 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-39-37365-99

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