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

טרקלרה®

תמיסה לשימוש מקומי על הציפורניים

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:
כל שפופרת מכילה:
טרבינפין הידרוכלוריד w/w 10% (טרבינפין הידרוכלוריד 110.2 מ"ג/מ"ל אקוויולנטי ל-98.0 מ"ג/מ"ל טרבינפין).
Terbinafine hydrochloride 10% w/w (terbinafine hydrochloride 110.2 mg/ml equivalent to 98.0 mg/ml terbinafine).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובסעיף 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.
עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים – אנא ראה את המפורט בסעיף 3 בעלון זה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומים פטרייתיים קלים עד בינוניים בציפורני האצבעות בידיים וברגליים במבוגרים.

קבוצה תרפויטית:
טרבינפין – אנטי-פטרייתי לשימוש מקומי.

ניתן להשתמש בטרקלרה כאשר הזיהום אינו מערב את אזור גדילת הציפורן. ייתכן גם שתצטרך להתחיל טיפול חדש אם הזיהום יחזור.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בטרקלרה ספר לרופא או לרוקח אם:
- חלק הציפורן הסמוך לעור שסביב הציפורן (קוטיקולה) מעורב בזיהום.
- הנך סובל מסכרת.
- הנך סובל ממחלה המשפיעה על המערכת החיסונית או הנך לוקח תרופות העלולות להשפיע על המערכת החיסונית.
- הנך סובל מזרימת דם נמוכה, נפיחות או כיבים ברגליים או בכפות הרגליים (מחלת כלי דם היקפיים).
- הנך סובל מציפורניים פצועות, כואבות או פגומות בצורה חמורה.
- הנך סובל מספחת (פסוריאזיס) הגורמת לעור אדום ומגרד, רבדים קשקשיים, או מכל מצב עורי כרוני.
- הנך סובל מציפורניים צהובות יחד עם בצקת וקשיי נשימה (תסמונת הציפורן הצהובה).

טרקלרה מיועדת לשימוש על הציפורניים בלבד. הימנע ממגע בעיניים וברקמות ריריות. במקרה של מגע בעיניים או ברקמות ריריות שטוף המקום ביסודיות במים זורמים.

ילדים ומתבגרים
טרקלרה מיועדת לטיפול במבוגרים בני 18 ומעלה בלבד, אין מידע על היעילות והבטיחות של טרקלרה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. אין להשתמש בטרקלרה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

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.
לא סביר שטרקלרה תשפיע או תושפע מתרופות אחרות בהן אתה משתמש מכיוון שהיא פועלת רק מקומית בציפורן.

הריון, הנקה ופוריות
אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.
ניתן לשקול שימוש בטרקלרה במהלך ההריון וההנקה, אם הרופא יחליט שזה הכרחי.
לא צפויות תופעות שליליות במהלך ההריון, מכיוון שהחשיפה המערכתית לטרבינפין היא זניחה.
טרבינפין מופרש לחלב אם. לאחר שימוש מקומי צפויה חשיפה מערכתית נמוכה בלבד.
אין לאפשר לתינוקות לבוא במגע עם האזורים המטופלים. יש להבטיח שתינוקות לא ימצצו את הציפורניים שתחת טיפול.

נהיגה ושימוש במכונות
טרקלרה אינה משפיעה על יכולת הנהיגה שלך והשימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה 0.7 גרם של פרופילן גליקול בכל מיליליטר תמיסה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה זו בדיוק לפי המפורט בעלון זה, או כפי שהורה לך הרופא שלך או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
השימוש הינו רק על ציפורני אצבעות הידיים וציפורני אצבעות הרגליים.
לפני השימוש בטרקלרה, יש להסיר כל לק לציפורניים או כל מוצר קוסמטי אחר מהציפורניים ומהעור הסמוך לציפורניים.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים –
- יש למרוח שכבה דקה **פעם ביום** על כל השטח של הציפורניים הנגועות ומתחת לקצה החופשי של הציפורן, בעזרת קצה השפופרת.
- אין למרוח על העור שמסביב לציפורן.
- יש להמתין כ-5 דקות עד שהתמיסה התייבשה לחלוטין.
- אין לשטוף או להרטיב את הציפורניים המטופלות לפחות 8 שעות. לכן, מומלץ למרוח בערב, לפני השינה ולאחר הרחצה.

אין למרוח את טרקלרה על מיטת הציפורן אם הציפורן הנגועה או חלקים מהציפורן הנגועה התנתקו ממיטת הציפורן שתחתיה.
אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול –
יש להמשיך בטיפול עד שכל ציפורן מטופלת תראה שקופה או שהמראה שלה השתפר בצורה משמעותית, וציפורן חדשה ובריאה צמחה מחדש.
באופן כללי, משך הטיפול בציפורני אצבעות הידיים הוא בערך 6 חודשים, בעוד שמשך הטיפול בציפורני אצבעות הרגליים הינו 9 עד 12 חודשים.
ייתכן שתחווה שיפור ברמה מסוימת לאחר 12 שבועות, אך לוקח זמן רב יותר לציפורן להירפא לגמרי.
פנה לרופא אם התסמינים שלך אינם משתפרים או מחמירים לאחר 6 חודשים של טיפול בציפורני אצבעות הידיים ו-9 עד 12 חודשים של טיפול בציפורני אצבעות הרגליים.

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת **לשימוש חיצוני בלבד.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
בשל דרך השימוש בתרופה זו, מצב של מנת יתר מאוד לא סביר. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אישהו מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן המיועד, מרח את התמיסה בהקדם האפשרי באותו היום. לאחר מכן, המשך בטיפולך כרגיל. אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אין להפסיק שימוש בטרקלרה לפני שהציפורניים הנגועות נקיות ממחלה נראית לעין, או עד שהרופא שלך או הרוקח ימליצו על כך. זיהומים פטרייתיים בציפורניים עלולים לחזור אם לא תשתמש בתמיסה באופן קבוע, או אם תפסיק את הטיפול מוקדם מדי.

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 בטרקלרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי יכולות להתרחש בשכיחויות הבאות:
תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- ציפורן צהבהבה או לבנבנה
- התנתקות הציפורן ממיטת הציפורן
- היפרדות של חלק מהציפורן שעלולה להוביל לנשירה מהקצה החופשי של הציפורן
- דלקת בעור שמסביב לציפורן (קפלי הציפורן או קוטיקולה) עם או ללא זיהום חיידקי
- פריחה אדומה ומגרדת כתגובה למגע עם התרופה
- אדמומיות בעור

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- הפרעות בציפורניים ותגובות עוריות מסביב לציפורניים
המטופלות: גירוי בעור, דלקת בעור, עוד מגרד

תופעות לוואי מסוימות כמו לדוגמה שינוי בצבע הציפורן והתנתקות הציפורן יכולות להיגרם על-ידי הזיהום הפטרייתי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 על-ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.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 השפופרת והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להקפיא.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח שלך איך לזרוק תרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Propylene glycol, urea, lactic acid (90%), sodium hydroxide, edetate disodium (EDTA), purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טרקלרה הינה תמיסה חסרת צבע עד מעט צהבהבה, צלולה ושקופה.
התמיסה ארוזה בשפופרת מפלסטיק עם קצה מסיליקון וסגורה בפקק מפלסטיק.
גודלי אריזה: 5 או 10 מ"ל.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום ויבואן: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

עלון זה נערך בדצמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 180-80-38079

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