

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) להתשמ"ו – 1986.

תרופה זו חייבת במרשם רופא.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

## אזכור קרימ

הרכב החומר הפעיל וכמותו: מנה אחת (כשבמטוש – אפליקטור משחה בכמות המגיעה עד לטבעת הסימון) מכילה 0.5 גר' משחת אובסטין ובה 0.5 מ"ג אסטרויל.

Each Gram of Cream contains 1 Mg Oestriol

**פעילות רפואית:**

טיפול בהפרעות נרתיקיות הנובעות מחוסר אסטרוגן.

**מתי אין להשתמש בתכשיר?**

אל תשתמשי בתכשיר כאשר הינך בהריון או מיניקה.
אל תשתמשי אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול** אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, הפרעות במחזור החודשי, מיגרנה, סכרת, דמומים מהנרתיק, ארוע מוחי, לחץ דם גבוה, אפילפסיה, רמה גבוהה של שומנים בדם או כל מחלה אחרת שהינך סובלת ממנה. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך סובלת או סבלת בעבר או באם באת ממשפחה בה היו מקרים של גידולים בשד או גידולים התלויים בהורמונים, או שקבע עליידי הרופא המטפל. אם שכחת להשתמש ליקויים במערכת הדם כגון קרישה.

**אין תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**

אם הינך מעשנת – יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה.

**אזהרות:**

לפני התחלת הטיפול יש לעבור בדיקה יסודית (כולל בדיקה גינקולוגית, משטח נרתיק, היסטוריה רפואית משפחתית). במשך הטיפול יש לחזור על הבדיקות הגינקולוגיות ובמיוחד משטח נרתיק, בזמנים קצובים. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. אם הינך רגישה לחומר כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. זהירות מיוחדת נדרשת אצל נשים קשישות. עליך לדווח לרופא אם הינך עומדת לעבור ניתוח. יש להפסיק את השימוש בתכשיר כששה שבועות לפני ניתוח אלקטיבי. התכשיר אינו מומלץ לשימוש עד אשר הפציינטית החלימה מהניתוח ואינה מרותקת למיטה. אם נכנסת להריון במשך הטיפול, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד.

**תגובות בין תרופתיות:**

אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד לגבי התרופות הבאות: תרופות

המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופה להרגעה, לשינה, פרקינסון, אפילפסיה), קורטיקוסטרואידים, ריפמפיצין (לשחפת).

**תופעות לוואי:**

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: דימום וגינלי לא בזמן הרגיל, בחילה, סחרחורת, כאבים או נפיחות בבטן, חוסר תאבון, נפיחות בגפיים, רגישות או גודש בשידים, גירויי עיניים למרכיבות עדשות מגע. תופעות אלו חולפות בדרך כלל לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.אם הדימום הוגינלי הלא רגיל ממשיך או מחריף וכן אם שאר תופעות הלוואי כניל מטרידות, יש לפנות לרופא.

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:**

כאבים בחזה, בשוק או במפשעה, קוצר נשימה, חוסר תחושה בידייך וברגליים, הפרעות פתאומיות בראיה, העדר או שינויים במחזור החודשי, הפרשות מן השידים, עלייה פתאומית בלחץ הדם, (אודם בפנים) (נדיר) – הפסיקי את הטיפול לפני לרופא.

אם התפתח גירוי מקומי או דלקת או פריחה במקום הטיפול (נדיר) – המשיכי בטיפול לפני לרופא מיד! במקרה של כאב בשידים או הפרשות מרובות מהנרתיק (נדיר) – המשיכי בטיפול לפני לרופא.

מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שקבע עליידי הרופא המטפל. אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הקצוב, יש להשתמש בה מיד כשזכרת.

**מינון:**

מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שקבע עליידי הרופא המטפל. אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הקצוב, יש להשתמש בה מיד כשזכרת.

**שימי לב:** תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

**אופן השימוש:**

יישמי המשחה לפני שוכבך לישון. הסירי המכסה מהשפופרת. הבריגי קצה המטוש (אפליקטור) לשפופרת, לחצי את השפופרת וטעני המטוש במשחה עד לעצירת הבוכנה. הסירי המטוש מהשפופרת והחזירי המכסה אל השפופרת.

ליישום המשחה שיכבי על הגב, הכניסי את קצה המטוש עמוק לתוך הנרתיק, ודחפי אט אט את הבוכנה עד הסוף. לאחר השימוש מישיכי והוציאי את הבוכנה מתוך הקנה וריחצי את המטוש במים פושרים עם סבון ושטיפי היטב לאחר מכן. אל תכניסי את המטוש–אפליקטור למים ורתחים או חמים.

**כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?**

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעות עם רופא.

**מנעי הרעלה!**

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

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחרת היא עלולה להזיק.

אל תתני תרופה זו לקרובתך, שכנתך או מכרתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

**אחסנה:** שמרי בטמפ. החדר, מתחת ל– 25°C.

אם נשארת שארית התרופה יש להשמידה. גם לפי תנאי האריזה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק יש להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**מס' רישום התרופה:** 6560.21266

**יצרן:**אורגנון (אירלנד) בע"מ, סוורדס, דאבלין, אירלנד.

**בעל הרישום:** פארמגן בע"מ טל. 03-9294900 תד.7711 רח' ברקת 10, פתח-תקה 49170.



נشرة למستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات طبية) – ١٩٨٦. هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب.

إقرئي النشرة بكاملها قبل استعمال الدواء:

## أوقستيد كريم

**تركيب المادة الفعالة:** تحوي الجرعة الواحدة (عندما تكون في المطبق كمية من المرهم تصل حتى حلقة التاشير): ٠,٥ غرام من مرهم الأوقستين وفي ذلك ٠,٥ ملغم من الأستريول.

يحيوي كل غرام من المرهم ملغم واحد من الأستريول.

**الفعالية الطبية:**

معالجة الاضطرابات المهبلية الناتجة عن نقص الأستروجين.

**متى يُمنع استعمال المستحضر ؟**

لا تستعملي المستحضر إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

لا تستعملي إذا كانت لديك حساسية لأحد مركّبات الدواء.

**يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج** إذا كنت تعانين أو عانيت سابقاً من خلل في وظيفة: القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلى /جهاز البول، اضطرابات في العادة الشهرية، الصداع، مرض السكري، الإدماء من المهبِل، حادث مخي، ضغط الدم العالِي، مرض الصرع، مستوى عالِي من الدهونِات في الدم أو أي مرض آخر تعانين منه.يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تعانين، أو عانيت سابقًا، أو إذا كانت في عائلتك حالات من الأورام في الثديين أو أورام تتعلّق بهورمونات، أو خلل في نظام الدم، مثل التخثّر.

**كيف يؤثّر الدواء على حياتك اليومية؟**

إذا كنت مدخّنة فعليك إعلام الطبيب عن ذلك قبل بدء العلاج.

**تحذيرات:**

عليك إجراء الفحص الاساسي (بما في ذلك الفحص النسائي، مسحة للمهبِل، واستعراض التاريخ الطبي للعائلة) قبل بدء العلاج. يجب إعادة الفحوص أثناء العلاج، وخصوصًا مسحة للمهبِل في أوقات مقرّرة. يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة متواصلة بدون استشارة الطبيب. إذا كانت لديك حساسية لنوع من المواد أو العقاقير، فعليك إعلام الطبيب عنها قبل تناول الدواء. على النساء المسنّات الحذر بصورة خاصة. عليك إعلام الطبيب إذا كنت على وشك إجراء أية عملية جراحية. يجب إيقاف استعمال المستحضر حوالي ٦ أسابيع قبل أية عملية اختيارية (ليست الملحة). لا يوصى باستعمال المستحضر حتى شفاء المريضة من العملية ونزولها من السرير. إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج، فعليك التوقّف عن العلاج ومراجعة الطبيب فورًا.

**تفاعلات بين عقاقير:**

إذا كنت تتعاطين دواء آخر، أو أنتهيت مؤخرًا من تعاطي دواء آخر، فعليك إخبار الطبيب المعالج. لتفادي الأخطار وعدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات بين العقاقير. وبصورة خاصة فيما يتعلّق بالأدوية التالية: أدوية تؤثّر على جهاز الأعصاب المركزي (مثل الأدوية المهدئة، المنوّمة، لعلاج الباركنسون والصرع)، كورتيكوستيروئيدات، ريفامبيسين (ضد مرض السل).

**أعراض جانبية:**

بالإضافة الى الفعالية المرغوبة للدواء، قد تظهر أثناء استعماله الأعراض الجانبية مثل: الإدماء من المهبِل ليس في الوقت العادي، الغثيان، الدوار، الآلام أو انتفاخ البطن، فقدان الشهية للأكل، انتفاخ الأطراف، حساسية أو طفاحة في الثديين، إثارة العينين من العدسات اللاصقة. تختفي هذه الأعراض عادةً بعد فترة التعودّ للمستحضر. إذا استمرّ الإدماء المهبلي غير العادي أو يشتدّ وكما إذا كانت بقية الأعراض الجانبية مضايقة، فعليك مراجعة الطبيب.

**أعراض تلامّ الانتباه الخاص:**

آلام في الصدر، في الساق أو الأربية، ضيق النفس، عدم الشعور في اليدين والرجلين، اضطرابات مفاجئة في البصر، توقّف أو تغيّرات في العادة الشهرية، إفراز من الثديين، زيادة فجائية بمستوى ضغط الدم (احمرار الوجه) (نادراً) – توقفي عن العلاج وراجعي الطبيب. في حال تطوّر التهيّج الموضعي أو الالتهاب في مكان العلاج (نادراً) – واصلِي العلاج وراجعي الطبيب فورًا! في حالات الألم في الثديين أو الإفراز الكثير من المهبِل (نادراً) – واصلِي العلاج وراجعي الطبيب. في أية حالة تشعرين بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا حدث تغيير في شعورك العام، عليك استشارة الطبيب فورًا.

**الجرعة:**

حسب تعليمات الطبيب فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب استعمال هذا الدواء في الأوقات المقرّرة حسب تعليمات الطبيب المعالج. إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المقرر، فعليك التخلّص منها فور التذكّر.

**إنتهبي:** هذا الدواء مخصّص لاستعمال خارجي فقط.

**طريقة الاستعمال:**

إدهني المرهم قبل النوم، أزيلِي غطاء الأنبوب، لولبِي طرف المطبقّ للأنبوب، اضغطي على الأنبوب وعبّئي المطبقّ حتى توقّف الكابس. أزيلِي المطبقّ عن الأنبوب وأعبدي الغطاء الى الأنبوب. إستلقي على ظهرك من أجل التطبيق. ادخلي طرف المطبقّ الى عمق المهبِل وادفعي ببطء الكابس حتى النهاية. بعد الاستعمال اسحبي وأخرجي الكابس من بيته واغسلي المطبقّ بماء الفاتر والصابون. اشطفي جيدًا بعد ذلك. لا تدخلِي المطبقّ الى ماء ساخن أو مغلي.



52550/390
RU P1740.000.006

**كيف بإمكانك مساعدة نجاح العلاج ؟**

يجب استيفاء العلاج الموصى به من قبل الطبيب بكامله. يُمنع التوقّف عن استعمال الدواء حتى عندما يطرأ التحسّن على حالتك الصحية، بدون استشارة الطبيب.

**إمنعي التسخّم!**

يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي أطفال و/أو رضع لمنع إصابتهم بتسخّم. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع ولد سهوًا هذا الدواء، يجب مراجعة غرفة طوارئ المستشفى ومع عبوة الدواء.

يُمنع تسبّب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت وقد يضرّ مريضًا آخر. يُمنع إعطاء هذا الدواء لأقربائك، جيرانك، أو معارفك.

يُمنع تناول أدوية في الظلام ! يجب فحص رقعة الدواء والجرعة كلما استعملته. استعمالِي النظارات إذا كنت بحاجة إليها.

**التخزين:**

في درجة حرارة الغرفة، تحت ٢٥ درجة مئوية.

يجب إتلاف ما قد يتبقّى من الدواء بعد نهاية العلاج.

حتى عند مراعاة تعليمات التعبئة/ التخزين الموصى بها، فإن الأدوية لا تبقى صالحة لمدة طويلة. يرجى الانتباه الى تاريخ انتهاء مدة صلاحية الدواء ! في أية حالة من الشك عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. يُمنع حفظ أدوية مختلفة في نفس الوعاء.

**رقم تسجيل الدواء:** ٢١٢٦٦، ٢٥٦٠

**صاحب التسجيل:**

فرماجون م.ض،، تلفون ٩٢٩٤٩٠٠-٠٣.

ص.ب. ٧٧١١، شارع باريكت ١٠، بيتح تكفا ٤٩١٧٠.



LF-52550/ Size: (Flat) 435mm x 210mm (Folded) 145 mm x 31 mm x 2 mm/Item No.: 56542161

Drawing No.: 12.604/PSD Operator: MS/Version: 02/Date: 13 May 2004

**PSD, Organon Ireland Limited, Swords.**

PMS 2607

Patient package insert in accordance with the pharmacists' regulations (Medicinal preparations) - 1986

The dispensing of this medicine requires a physician's prescription.

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

## Ovestin<sup>®</sup> cream

### Composition:

Each gram of cream contains 1 mg oestriol. 1 application (applicator filled to the ring mark) contains 0.5g Ovestin Cream which corresponds with 0.5mg oestriol.

### Therapeutic Activity:

Vulvo-vaginal complaints related to estrogen deficiency.

### When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.  
Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.

### Do not take this medicine without consulting a physician before starting treatment

if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the heart and/or vascular system, the liver, the kidney/urinary tract, the blood system (e.g. coagulation disorder), hyperlipidemia, menstrual cycle, epilepsy, migraines, diabetes, vaginal bleeding, hypertension and any other medical problem.

Do not take this medicine without consulting a physician before starting treatment if you are suffering or have suffered in the past or have a family background of breast tumor or any kind of hormone dependent tumors.

### How will this medicine affect your daily life?

If you are a smoker inform your physician before commencing treatment with this medicine.

### Warnings:

Before treatment, gynecological and vaginal surface examination should be carried out and should be continued periodically.

Do not use this medicine frequently without medical advise

Please consult your physician if you are sensitive to any type of food or medicine.

Special caution should be exercised in elderly women.

Your physician should be told if you are due to undergo surgery.

Treatment should be stopped 6 weeks prior to an elective surgery. Treatment is not recommended unless post operational recovery complete and patient is not bedridden.

### Drug Interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: Drugs affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsy), corticosteroids, rifampin.

### Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: vaginal bleeding at unusual time, nausea, dizziness, flatulence or stomach pain, lack of appetite, swelling of the legs, breast tenderness, intolerance to contact lenses. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine.

If the unusual bleeding persists, refer to the physician.

### Effects that require special attention:

In case of pain in the chest, calves and groin, breathlessness, numbness of legs or arms, visual disturbances, changes in your period, secretion from the breast, hypertension (red face) (rare) - stop treatment and refer to the physician.

Should local irritation or inflammation or rash develop (rare) - continue treatment and refer to the physician immediately.

In case of breast pains or excessive production of cervical mucus (rare) - continue treatment and refer to the physician.

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 physician immediately.

### Dosage:

Dosage is according to physician's instructions only. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is to be taken at specific time

intervals as determined by the attending physician. If you forget to use this medicine at the specified time, use it as soon as you remember.

### Attention:

This medicine is intended for external use only.

### Directions for use:

Apply the vaginal cream before retiring at night. Remove cap from tube. Screw the end of the applicator into the tube. Squeeze the tube to fill the applicator with the cream until the plunger stops. Unscrew applicator from tube and replace cap on tube. To apply cream, lie down, insert end of applicator deep into the vagina and slowly push plunger all the way in. After use, pull plunger out of barrel and wash both in warm, soapy water. Do not use detergents. Rinse well afterwards. Do not put the applicator in hot or boiling water.

### How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine, before consulting your physician.

### 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 taken 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 physician!

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, neighbors 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.

Manufacturer:

**Organon, (Ireland) Ltd., Swords, Co. Dublin, Ireland.**

**Registration Holder:** Pharmagon Ltd. Tel. 03-9294900  
P.O.B 7711, 10 Bareket St. Petach-Tikva 49170.

### Storage:

Store at room temperature, below 25°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.

**License no:** 6560.21266

In correspondence please quote packing number.

Rev. 2/2000



*PSD Graphics*

Status: .....

Date: .....

Signed: .....