



Tracking Sheet

Client: CTS Industrial
Contact person: Mor Nitzan
Project No: 9304
Project Manager: Erez Hershkovitz
Languages: Hebrew, English, Arabic
Project description: Layout update

Project name: 9304 Ret Avit Gel_Cream
LFL: 901 11/20
Leaflet size: 420X160 **Colors:** B&W
Font size He: 7.0 **Font size Ar:** 7.0
Font size En: 7.0 **Font size Ru:** N/A
Letters width: 100%

Rev	Short description	Date	By
4	First delivery	05/11/20	Erez Hershkovitz
6	Changes in source	15/11/20	Erez Hershkovitz

MyWord Localization hereby certifies that the **English** and **Arabic** text in the following leaflet, is to the best of our knowledge and experience, true and accurate translation of the **Hebrew** text in the same leaflet.

Approved by: Erez Hershkovitz
Date: 15/11/2020

Notes:

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) השנת 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

- רט-אויט קרם 0.05%, 0.025%**
- רט-אויט ג'ל 0.05%, 0.025%**
- רט-אויט קרם מכיל: טרטינוין 0.05%, 0.025%**
- רט-אויט ג'ל מכיל: טרטינוין 0.05%, 0.025%**
- לרשימת החומרים הבולתי פעילים והאלרגנים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- 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. לא תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק לילדים אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בחטט Acne Vulgaris (פצעי גברות).

קבוצה תרופוית: שייך למשפחת רטינואידים לשימוש מקומי באקנה (גדרת של ויטמיני A).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. אם הינך חווה תגובה אלרגית עם השימוש הראשון **ברט-אויט**, אל תשתמש בו שוב.
- סבלת או שאחד מבני משפחתך סבל מסרטן העור.
- הינך סובל מאקזמה - עור מודלק, יבש, מגרד, מתקלף או אדמומי. אם אתה סובל מאחד מתסמינים אלה, ישוחח עם הרופא או הרוקח שלך.
- הינך סובל מחזזית ורודה (acne rosacea) - עשויה לגרום לאדמומיות במצח, בלחיים, באף ובנסטר.
- הינך סובל מדמטיטיס פריאורלי (perioral dermatitis) - גירוי של העור סביב הפה.
- הינך בהריון או מתכננת להריון.
- הינך סובל מכוויות שמש או מעור אדמומי, מגרד ומתקלף - אין להשתמש **ברט-אויט** באזורים אלו עד שהם מתלימים לחלוטין.
- הינך שמתש בחומר לקילוף העור - פילינג, אשר מסיך את השכבות העליונות של העור. העור שלך יהיה זקוק לזמן כדי להתאושש לפני שאתה מתחיל להשתמש בתרופה.
- התרופה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.

⚠️אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.
- לפני הטיפול ברט-אויט, ספר לרופא אם:**
 - הינך נהיגה, פועל, או להיוועץ ברופא (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- הינך לומנע מחשיפה רבה לשמש לקרינה אולטרה-סגולה בזמן השימוש ב**רט-אויט** כגון: מיוות שיזוף

16/11/2020 Approved by Mor Nitzan

- עור יבש, מגרד.

תחושת חום או תחושת צריבה בעור. פריחות.

- כאב או תחושת עקצוץ.
- שינוים זמניים (הגברה או הפחתה) בפיגמנטציה של העור.

תופעות לואי-שינוי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10% משתמשים מתוך 1,000:

- גירוי בעין ונפיחות.
- שלפוחיות וגלדים בעור.

תופעות לואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בכחות ממשמשש אחד מתוך 10,000:

- דווח על אלרגיה, לזמן עם תרופות המכילות טרטינוין.

אם הופיעה תופעת לואוי, אם אחת מתופעות הלואוי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לואוי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לואוי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לואוי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המכנה לתוספ המקוון לדיווח על תופעות לואוי, 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 גורר מחוץ לחדש ידים וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידו כך תמנע הרעלה. לא לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-C°25.

לשימוש עד חודשים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

רט-אויט קרם:

אם שכחת הדרושה. יש להשתמש **ברט-אויט** בזמן: אין למרוח כפליים את הכתם הדרוש. יש להשתמש **ברט-אויט** בזמן הרגיל. יש להתיידי בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין לטילול תרופה בחושיך בודק תהויתי והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הוראה מספיקיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לואוי:

כמו בכל תרופה, השימוש **ברט-אויט** עלול לגרום לתופעות לואוי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה ראשמת תופעות הלואוי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלואוי הבאות:

- תסמינים חריפים.

- שלפוחיות או גלדים בעור.

- פריחות או תחושת צריבה בעור.

תופעות לואוי נוספות:
תופעות לואוי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-15% משתמשים מתוך 100:

- אדמומיות, קילוף, יתכן נפיחות בעור.

ע"י משרד הבריאות בתאריך 06/2013, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 11/2020.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות.

רט-אויט קרם 0.05%:

רט-אויט קרם 0.025%:

רט-אויט ג'ל 0.05%:

רט-אויט ג'ל 0.025%:

על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

- כנתטעמל מרבה לתששיר הגלד - פילינג, תזיל הטבעת העלוית מן הגלד. סיפחאג גלנדק לילי הוּקֵת כי יַעֲפֵי עַל אֵן תִּיבֵּא בַּסְּתַמַּל הַדּוּאָּה.
- הדּוּאָּה גַּיֵר מַחֲצֵט לַלּוּלָד דּוּן סָּן הַ 10.

⚠️תּחֲבִירָא חַסֵּטָע בַּסְּתַמַּל הַדּוּאָּה

- לַי גַּיֵר זַּסְּתַמַּל הַדּוּאָּה דּוּן אִשְׁתָּרָה הַטִּיבִּיב קִיַּל הַבִּידֵּה בַּעֲלַאג.
- קִיַּל הַעֲלַאג **רִיַּט־אֲפִיַּת**, אַחֲרֵי הַטִּיבִּיב אֵדָּא:
 - כִּנְט מְרַצֵּעָּא יַיֵּב אִשְׁתָּרָה הַטִּיבִּיב ("אֲנַרְזִי הַבִּינֵּד "הַחַמֵּל, הַאֲרִיזָאג וְהַצְּוִסוּיָּה").

- יַיֵּב אִשְׁתָּרָה עַן הַתְּעַרֵּז בַּכִּרָּה לַאֲשֵׁמָה הַשֶּׁשׁ וְלַאֲשֵׁמָה פּוּקִי הַנִּיפְטִיסָּה חֲלָל פְּתֵרָה אִסְתַּעֲמַל **רִיַּט־אֲפִיַּת**, מִלֵּל: אִסְרֵה הַתְּסַמֵּר אוּ מַסְבִּיחַ הַתְּסַמֵּר בַּאֲשֵׁמָה פּוּקִי הַנִּיפְטִיסָּה. אִזַּמָּה לֹא יִכֵּן בַּמִּכְלֵק הַאֲמְתַּאג עַן הַתְּעַרֵּז לַצּוּה הַשֶּׁשׁ (מִלֵּל: בְּסִבִּב הַעֲמַל פִּי הַהוּא הַטִּלְק) פִּיגְבַּב חִמְאָה הַגִּלְד מַעֲלַג **רִיַּט־אֲפִיַּת**:

- אִסְתַּעֲמַל הַגִּלְד מִן אִשְׁמֵה הַשֶּׁשׁ זָא עַמַּל וְקַוִּיֵּה (SPF) 15 עַל הָאֵלָּן.
- אִרְדֵּת קִיעָה עֲרִיבָה אֲפִרָאֵפ.
- אִרְדֵּת תִּיבָּא טּוּבִילָה תַּעֲפִי הַגִּלְד מַעֲלַג **רִיַּט־אֲפִיַּת** וְחַמִּיּה מִן אֲשֵׁמָה הַתְּסַס.

קֵד בְּסִיבֵּב הַטִּפּוּס הַבָּרָד וְהַרְיָאג תִּיַּיֵּג הַגִּלְד מַעֲלַג **רִיַּט־אֲפִיַּת**. יִכְמַל אִסְתַּעֲמַל קִרִּיּם מְרַבֵּב חֲלָל הַנְּהָר לֹאֵן **רִיַּט־אֲפִיַּת** קֵד יַעֲמַל הַגִּלְד חַגְּלָא בְּעִצֵּי הַשֵּׁיִשׁ.

יִכְמַל מוּאֲסֵל אִסְתַּעֲמַל מַנְתַּגַּת אַחְרֵי לַלְגֵּל, מִלֵּל: הַמַּנְתַּגַּת הַתְּגִימִילָּה חֲלָל הַנְּהָר, לִכֵּן יַיֵּב הַחֲרַצַּע עַל תְּנַזְּיפֵּי הַגִּלְד גִּיבָּא קִיַּל אִסְתַּעֲמַל **רִיַּט־אֲפִיַּת**.
נִזְרָרָה לַאֲרִיזָּה לַאֲרִיזָּה הַכּוּרֵל מֵרַתַּע פִּי **רִיַּט־אֲפִיַּת**, פִּאֵן הַמַּסְחָצֵר קַוִּיל לַאֲרִיזָּה. לַי גַּיֵּר אִשְׁמַל סִּיגָרָה וְהַתְּעַרֵּז לַנָּר חֲטִי בַּיַּחַץ הַגִּלְ תַּמָּאָּה.

⚠️האולאד והמרפוען

הדּוּאָּה גַּיֵר מַחֲצֵט לַלּוּלָד דּוּן סָּן הַ 10.

לַא תּוֹפְרַץ מַעֲלּוּת בַּחֲצוּס סַלְמָה אִסְתַּעֲמַל הַזֶּה הַמַּסְחָצֵר וּפְעַלִּיתֵה לְדִי הַאֲוּלָד וְהַמַּרְפּוּעַן.

⚠️הנּתַפְאָּעַת בֵּינ הַאֲוּוּיָּה

אִזַּמָּה אִכְנַת מַחֲטָפֵּי פּוּקִי עַל הַגִּלְד (מִלֵּל: מַסְחָצֵר אֲחִיזָּה תַּחְטוּי עַל אֲוּוּיָּה בְּדוּן וּסְפָּה טִיבִּיב וּזַאפַּאֲת גִּזְאִיתֵה, פִּאֲחִיר הַטִּיבִּיב אוּ הַצְּוִדְנִילִי בְּזִלְקָּה).

- לַי גַּיֵּר אִסְתַּעֲמַל מַנְתַּגַּת תְּגִימִילָּה סַלְוִה אוּ חֲשֵׁנָה חֲלָל פְּתֵרָה אִסְתַּעֲמַל **רִיַּט־אֲפִיַּת** מִלֵּל: מוּאֵד לַתְּשִׁיר הַגִּלְד (פִּילינג), מַנְתַּגַּת אַחְרֵי זָאֵת תֵּאֲרִי מַחֲטָפֵּי פּוּקִי עַל הַגִּלְד (מִלֵּל: מַסְחָצֵר אֲחִיזָּה תַּחְטוּי עַל כִּמְיָה כִּיבִירָה מִן הַכּוּרֵל).
- אִזַּמָּה אִסְתַּעֲמַל מַנְתַּגַּת גִּזְזִיתֵה אַחְרֵי אֲעֻלָּה (בַּמָּא פִּי זֵלְקָּה הַמַּנְתַּגַּת הַתִּי מְצַרֵּפּ בְּדוּן וּסְפָּה טִיבִּיב) אוּ אִזַּמָּה אִסְתַּעֲמַל מַנְתַּגַּת לַתְּשִׁיר הַגִּלְד (פִּילינג). פִּיגְבַּב הַאֲנְתַּרָּא חֲטִי בַּתַּלָּשִׁי תֵּאֲרִירֵה קִיַּל אִסְתַּעֲמַל **רִיַּט־אֲפִיַּת**.
- אִשְׁתָּר הַטִּיבִּיב קִיַּל דַּחַן אֲוּוּיָּה אַחְרֵי מַחֲצֵטָה לַלְגֵּל חֲלָל פְּתֵרָה אִסְתַּעֲמַל **רִיַּט־אֲפִיַּת**.

⚠️החמל, הירזאג והצְּוִסוּיָּה:

לַי גַּיֵּר אִסְתַּעֲמַל **רִיַּט־אֲפִיַּת** אִזַּמָּה כִּנְט חַמָּלָּה, קֵד תּוּכִינֵן חַמָּלָּה אוּ תַּחֲטִּיטֵן לַחַמֵּל. יַיֵּב אִשְׁתָּרָה הַטִּיבִּיב לַחֲצוּסֵל עַל מַעֲלּוּת אִזְפַּאֲרֵה. אִזַּמָּה כִּנְט מְרַצֵּעָּא, אַפְעַמִּי טִיבִּיב קִיַּל הַבִּידֵּה בַּעֲלַאג **רִיַּט־אֲפִיַּת**. קֵד לַאֲטַחֲטִייעַן אֵן חֲרּוּץ שְׁמִיטָּה אוּ אִזַּמָּה אֲרִי טִיבִּיב אֵן חֲזַק חַגְּלָה אֵל זֵלְקָּה.

⚠️מַעֲלּוּת חַמָּה עַן בְּעִצֵּי מַרְכִּיבַת הַדּוּאָּה

יַּחְטוּי **רִיַּט־אֲפִיַּת** קִרִּיּם וְרִיַּט־אֲפִיַּת קִיַּל עַל

(E321) Butylated Hydroxytoluene (BHT) הַזֶּה קֵד בְּסִיבֵּב רִדּוּד פֻּעַל

גִּזְזִיתֵה מוּצָּעָה (מִלֵּל כּוּנְתַאֲק דִּירַמַּתִּיבִּיס - הַתְּהָב הַגִּלְד הַתַּמָּסִי) אוּ תִיַּיֵּג הַעֵינִיּוֹן אוּ הַאֲשֵׁמָה הַמַּחֲטָּה.
יַּחְטוּי **רִיַּט־אֲפִיַּת** קִרִּיּם עַל **Lanolin anhydrous**, **Cetostearyl alcohol**-**Sorbic acid** (E200) (E200) הַתִּי קֵד בְּסִיבֵּב רִדּוּד פֻּעַל גִּזְזִיתֵה מוּצָּעָה (מִלֵּל כּוּנְתַאֲק דִּירַמַּתִּיבִּיס - הַתְּהָב הַגִּלְד הַתַּמָּסִי).

יַּחְטוּי **רִיַּט־אֲפִיַּת** עַל-**Sodium propyl hydroxybenzoate** וְ**hydroxybenzoate** מַתְּחִיל מִן הַזֶּה מִסְבִּיחַן רִדּוּד פֻּעַל חֲסִישָׁה (קֵד תּוּכֵן מַחֲאָרֵה).

3. כִּיפֵּי טַסְטַמַּל הַדּוּאָּה?

יַיֵּב אִסְתַּעֲמַל הַמַּסְחָצֵר דּוּמָּא וּפִקֵּי תַּעֲלִימַת הַטִּיבִּיב. עַלִּיכָּ אִשְׁתָּרָה הַטִּיבִּיב אוּ הַצְּוִדְנִילִי אִזַּמָּה לֹא תִכֵּן מַתְּאָמָּה מִן הַגֵּרָע הַדּוּאִוִּיתֵה וּמִן כִּיפֵּיֵה הַעֲלַאג בַּמַּסְחָצֵר.

הַגֵּרָע הַדּוּאִוִּיתֵה וְכִיפֵּיֵה הַעֲלַאג סִיחְדַּמְהָ הַטִּיבִּיב פֻּקֵּט. הַגֵּרָע הַדּוּאִוִּיתֵה הַמִּבְּטָּעָה עָדֵה יִּי: דַּחַן כִּמְיָה קְזִילָּה מְרָה וְאִחַדָּה פִּי הַיּוּמ מִשָּׂאָה קִיַּל הַנּוּם עַל כָּל הַמַּנְטַפָּה הַמַּסְבִּיב. יּוּסַּי אַסְבַּב הַשִּׁירָה הַפַּתַּחָה אוּ הַחֲסַלָּה מְרָה מְרָה וְאִחַדָּה פִּי הַיּוּמ אוּ מְרָה וְאִחַדָּה כָּל יּוּמִיּוֹן וּפְקָא אֲרִדּוּד פֻּעַל הַגִּלְד.

יַמְנַע תַּגְּזוּר הַגֵּרָע הַמוּסַּי בַּהּ

לַא יַיֵּבֵר בַּעַד. לַאֲסְתַּעֲמַל הַאֲחֵרִי פֻּקֵּט. קִיַּל הַעֲלַאג יַיֵּב תְּנַזְּיפֵּי הַגִּלְד בַּמָּה הַתַּרְוֵה ו/וּ הַאֲסַבּוּן הַלְּטִיפִי, וְחַגְּיפִי הַגִּלְד בְּלַפֵּף דּוּן פּוּרְקֵה וְהַאֲנְתַּרָּא 20-30 דְּפִיקָּה קִיַּל דַּחַן הַדּוּאָּה. לַי גַּיֵּר אִשְׁטַפֵּי מַחֲטַפֵּה הַעֲלַאג אֲכֵר מִן מְרִזְיַן פִּי הַיּוּמ. בַּעַד הַעֲלַאג יַיֵּב עֲמַל הַבִּינֵּד.

יַיֵּב דַּחַן כִּמְיָה סַּגְרִיָּה מִן **רִיַּט־אֲפִיַּת** וְתַעֲפִיה הַמַּאֲפֵּק הַמַּסְבִּיב פֻּקֵּט בַּמַּסְחָצֵר. יִכְמַל אִסְתַּעֲמַל הַטִּפֵּן אוּ עֵיבָד הַאֲנְדִיּוּן הַמַּאֲפֵּק. יַיֵּב הַאֲמְתַּאג עַן תֵּרָאֵם כִּמְיָה אֲכִיר מִן הַלַּרֵּם מִן **רִיַּט־אֲפִיַּת** בֵּינ תִּיבָּת הַגִּלְד מִלֵּל הַמַּנְטַפָּה הַתִּי בְּיַצֵּל פִּיּהָ הַאֲלֵף בַּוּוּגֵה. לַא יַיֵּבֵר הַדַּחַן עַל מַנְטַפָּה מַשְׁתָּקָה אוּ מַסְבִּיב הַבַּאֲרִיכִימָה, עַל הַעֵינִיּוֹן, הַאֲחִיזָּה, הַמַּחְרִיב אוּ הַעַם. אִזַּמָּה לַאֲסַמֵּר **רִיַּט־אֲפִיַּת** הַזֶּה הַמַּאֲפֵּק, פִּיגְבַּב שְׁטַפְּהָ גִיבָּא בַּמָּה.

מַדָּה הַעֲלַאג - תִּמֵּ רְוִיָּה נַתַּאג הַעֲלַאג בַּעַד מְרוּר אַסוּיעַן אֵל תֵּלַתֵּה, לִכֵּן לַחֲצוּסֵל עַל הַנִּיבִּיגֵה הַצְּוִסוּי קֵד יַתְּבַלֵּב הַאֲמֵר סָּמָּה אֵל תִּמְאִיֵּה אַסַּבִּיב עַלִּאגִּיתֵה.

בַּעַד דַּחַן הַבִּידֵּה לַמַדָּה הַעֲלַאג הוּ 3 אֲשִׁיּוּר.
⚠️הנּתַפְאָּעַת בֵּינ הַאֲוּוּיָּה:
אִזַּמָּה אִכְנַת מַחֲטָפֵּי פּוּקִי עַל הַגִּלְד (מִלֵּל: מַסְחָצֵר אֲחִיזָּה תַּחְטוּי עַל אֲוּוּיָּה בְּדוּן וּסְפָּה טִיבִּיב) אוּ אִזַּמָּה אִכְנַת מַחֲטָפֵּי פּוּקִי עַל הַגִּלְד (מִלֵּל: מַסְחָצֵר אֲחִיזָּה תַּחְטוּי עַל אֲוּוּיָּה בְּדוּן וּסְפָּה טִיבִּיב וּזַאפַּאֲת גִּזְאִיתֵה, פִּאֲחִיר הַטִּיבִּיב אוּ הַצְּוִדְנִילִי בְּזִלְקָּה).

אִזַּמָּה דַּאֲמָּה תַּעֲלִימַת הַאֲסְתַּעֲמַל בַּחֲזַפִּירֵהּ.
אִזַּמָּה אִכְנַת מַחֲטָפֵּי פּוּקִי עַל הַגִּלְד (מִלֵּל: מַסְחָצֵר אֲחִיזָּה תַּחְטוּי עַל אֲוּוּיָּה בְּדוּן וּסְפָּה טִיבִּיב וּזַאפַּאֲת גִּזְאִיתֵה, פִּאֲחִיר הַטִּיבִּיב אוּ הַצְּוִדְנִילִי בְּזִלְקָּה).

אִזַּמָּה אִכְנַת מַחֲטָפֵּי פּוּקִי עַל הַגִּלְד (מִלֵּל: מַסְחָצֵר אֲחִיזָּה תַּחְטוּי עַל אֲוּוּיָּה בְּדוּן וּסְפָּה טִיבִּיב וּזַאפַּאֲת גִּזְאִיתֵה, פִּאֲחִיר הַטִּיבִּיב אוּ הַצְּוִדְנִילִי בְּזִלְקָּה).

אִזַּמָּה אִכְנַת מַחֲטָפֵּי פּוּקִי עַל הַגִּלְד (מִלֵּל: מַסְחָצֵר אֲחִיזָּה תַּחְטוּי עַל אֲוּוּיָּה בְּדוּן וּסְפָּה טִיבִּיב וּזַאפַּאֲת גִּזְאִיתֵה, פִּאֲחִיר הַטִּיבִּיב אוּ הַצְּוִ

4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال ريت-أفيت إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

- أعراض حادة.
- حويصلات أو جُلب جلدية.
- انتفاخ الجلد أو شعور بالذخ فيه.

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- احمرار، تقشر، شعور جلدية وقد ينتفخ الجلد.
- جلد جاف، مؤثر للحكة.
- شعور بالسخونة أو شعور بالذخ في الجلد.
- طفح جلدي.
- الم أو شعور بالوخز.

تغيرات مؤقتة (ازدياد أو انخفاض) في تصبغ الجلد.
أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:

تهيج في العين وانتفاخ.

حويصلات وجُلب جلدية.

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000:

- تُلح عن حساسية (أرجية) الجلد نتيجةً لملامسته لأدوية تحتوي على تريتينوين.

إذا ظهر **عرض جانبي**، إذا تفاقم أحد **الأعراض الجانبية**، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في

الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسممًا هذا الدواء، وكل دواء آخر، بحب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

صالح للاستعمال لمدة شهرين كحد أقصى منذ يوم فتحه.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

ريت-أفيت كريم:

Oleic acid decylester, Cetostearyl alcohol, Glycerol monostearate SE, Sorbitol solution 70%, Cetomacrogol 1000, Lanolin anhydrous, Dimethicone 350, Sorbic acid, Butylated hydroxytoluene (BHT), Potassium sorbate, Purified water.



LFL 901 11/20

Purified water, Cremophor RH 40, Isopropyl alcohol, Softigen 767, Carbomer 980, Butylated hydroxytoluene, Methyl hydroxybenzoate, Sodium propyl hydroxybenzoate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ريت-أفيت جل: جل صافٍ، يميل لونه إلى الصفرة، ذو رائحة مميزة.

ريت-أفيت كريم: مستحلب متجانس، يميل لونه إلى الصفرة، ذو رائحة مميزة.

تحتوي العبوة على أنبوية من 7 غرامات أو 20 غرامًا. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه: كل ص ط للصناعات الكيميائية م.رض، شارع هكيتما 3، كريات مألخي.

حدّدت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحّص وأقرّ من قبلها في تاريخ 06/2013، وقد تمّ تحديث محتواها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ 11/2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 33262540000

ريت-أفيت كريم 0.05%: 60202704200

ريت-أفيت كريم 0.025%: 33252539900

ريت-أفيت جل 0.025%: 60212704500

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

5. How to store the medicine?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor. Do not use the medicine after the expiry date (EXP) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month. Store at a temperature lower than 25°C. Can be used for up to two months from opening.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Ret-Avit Cream: Oleic acid decylester, Cetostearyl alcohol, Glycerol monostearate SE, Sorbitol solution 70%, Cetomacrogol 1000, Lanolin anhydrous, Dimethicone 350, Sorbic acid, Butylated hydroxytoluene (BHT), Potassium sorbate, Purified water.

Ret-Avit Gel: Purified water, Cremophor RH 40, Isopropyl alcohol, Softigen 767, Carbomer 980, Butylated hydroxytoluene, Methyl hydroxybenzoate, Sodium propyl hydroxybenzoate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide.

treated area more than twice per day. Wash your hands after the treatment.

Apply a small amount of **Ret-Avit** and cover only the affected areas. You can use cotton wool or clean cotton swabs. Avoid accumulation of too much **Ret-Avit** in skin folds, such as the area where the nose meets the face. Do not apply to a cracked or eczematous area, to the eyes, eyelids, nostrils or mouth. If **Ret-Avit** comes into contact with these areas, wash them thoroughly with water. **Duration of treatment** – the results of the treatment are visible after two to three weeks, but it may take six to eight weeks to achieve maximum results. The minimal duration of treatment is three months.

After applying of **Ret-Avit**, the skin may feel warm or sting slightly for a while. If these sensations continue or become worse, consult your doctor. **If you have accidentally applied a higher dosage of Ret-Avit:** it is unlikely that a higher dosage will harm you. However, always try to exactly follow the instructions for use.

If you applied an overdose or a child accidentally swallowed this medicine, go to the doctor or the emergency room of the hospital immediately and take the package of the medicine with you.

If you have forgotten to use Ret-Avit on time: do not apply a double dose. Use **Ret-Avit** at the usual time.

Follow the treatment as recommended by the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them. If you have any other questions regarding use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. Side effects:

As with any medicine, use of **Ret-Avit** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them. **Discontinue use and contact a doctor immediately if the following side effects occur:**

- Severe symptoms.
- Blisters or crusts on the skin.
- Swelling or a burning sensation on the skin.

Additional side effects

Common side effects - side effects that occur in 1-10 out of 100 users:

- Redness, peeling, scaly skin and possibly swelling of the skin.
- Dry, itchy skin.
- Sensation of warmth or burning on the skin.

- Do not use harsh or rough cosmetic products while using **Ret-Avit**, such as: skin-peeling products, other products with a strong skin-drying effect (e.g., preparations containing a high concentration of alcohol).

- If you have been using other skin products for treatment of acne (including over-the-counter products), or if you have been using skin-peeling products, you should wait for their effect to wear off before using **Ret-Avit**.

Consult your doctor before applying additional medicines to the skin while using **Ret-Avit**.

⚠ Pregnancy, breastfeeding and fertility:

Ret-Avit must not be used if you are pregnant, might be pregnant or are planning to become pregnant. For more information, consult your doctor.

If you are breastfeeding, inform your doctor before starting treatment with **Ret-Avit**. You may be able to use the medicine if your doctor deems it necessary.

⚠ Important information about some ingredients of the medicine

Ret-Avit Cream and **Ret-Avit** Gel contain Butylated hydroxytoluene (E321), which may cause local skin reactions (e.g., contact dermatitis) or irritation in the eyes or mucous membranes.

Ret-Avit Cream contains lanolin anhydrous, sorbic acid (E200) and cetostearyl alcohol, which may cause local skin reactions (e.g., contact dermatitis).

Ret-Avit Gel contains sodium propyl hydroxybenzoate and methyl hydroxybenzoate (E218), which may cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How should you use the medicine?

Always use the preparation according to the doctor's instructions.

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

The generally accepted dosage is: lightly apply to the entire affected area once a day in the evening before bedtime. For people with light or sensitive skin, it is recommended to apply the preparation once a day or every other day, depending on how the skin reacts.

Do not exceed the recommended dose Do not swallow. For external use only.

Before treatment, you should clean the skin with lukewarm water and/or gentle soap, dry the skin gently without rubbing it and wait for 20-30 minutes before applying the medicine. Do not wash the

- You have sunburns or red, itchy and peeling skin – do not use **Ret-Avit** on these areas until they completely heal.
- You are using a skin-peeling agent, which removes the top layers of the skin. Your skin will need time to recover before you start using the medicine.
- The medicine is not intended for children under the age of 10.

⚠ Special warnings regarding the use of the medicine

- The medicine should not be used without consulting a doctor before the beginning of treatment.

• Before treatment with Ret-Avit, inform the doctor if:

- You are breastfeeding. Consult with your doctor (see the section "Pregnancy, breastfeeding and fertility").

- Avoid heavy exposure to the sun and to ultraviolet light while using **Ret-Avit**, such as: tanning beds or ultraviolet tanning lamps. If you cannot avoid exposure to sunlight (e.g., due to working outdoors), you should protect the skin treated with **Ret-Avit**:

- Use a sunscreen with SPF of at least 15.
- Wear a wide-brimmed hat.
- Wear long-sleeve clothes that will cover the skin treated with **Ret-Avit** and protect it from the sun.

- Cold weather and wind may cause an irritation in skin treated with **Ret-Avit**.

- You may use a moisturizer during the day, since **Ret-Avit** may cause the skin to become a bit dry.

- You may continue using other skin products during the day, such as cosmetic products, but be sure to clean your skin thoroughly before using **Ret-Avit**.

- Due to the high concentration of alcohol in **Ret-Avit** gel, the preparation is flammable. Do not light a cigarette or expose yourself to fire before the gel has completely dried.

⚠ Children and adolescents

The medicine is not intended for children under the age of 10.

No information is available regarding safety and efficacy of using this preparation in children and adolescents.

⚠ Drug-drug interactions:

If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and dietary supplements, tell the doctor or the pharmacist.

PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Ret-Avit Cream 0.05%, 0.025%
Ret-Avit Gel 0.05%, 0.025%

Ret-Avit Cream contains:

Tretinoin 0.05%, 0.025%

Ret-Avit Gel contains:

Tretinoin 0.05%, 0.025%

For a list of inactive ingredients and allergens in the preparation, please see section 6 – "Additional information" and the section "Important information about some ingredients of the medicine".

Read the entire leaflet carefully before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any other questions, refer to the doctor or the pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

1. What is the medicine intended for?

The medicine is intended for treatment of acne (acne vulgaris).

Therapeutic class: belongs to the class of topical retinoids for treatment of acne (a vitamin A derivative).

2. Before using the medicine

⚠ Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or any of the additional components the medicine contains. If you experience an allergic reaction following the first use of **Ret-Avit**, do not use it again.

- You or one of your family members have had skin cancer.

- You have eczema – inflamed, red, dry, itchy and peeling skin. If you have any of these symptoms, speak with your doctor or pharmacist.

- You have acne rosacea, which may cause redness in the forehead, cheeks, nose and chin.

- You have perioral dermatitis – an irritation of the skin around the mouth.

- You are pregnant or planning to become pregnant.