# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך \_\_\_23.3.2014\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Agisten Cream, Agisten Solution,**

**130-70-30920-00, 042-26-22463-00**

**שם בעל הרישום Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **אין להשתמש בתרופה:** | אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר. | * + - * אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.       * במידה והטיפול הוא באגיסטן קרם אין להשתמש לטיפול בזיהומים בקרקפת או בציפורניים. |
| **לפני הטיפול יש להיוועץ ברופא** | אם הינך בהריון או אם הינך מניקה. (עבר לסעיף: הריון והנקה). | * אינך בטוח שאתה סובל מזיהום פטרייתי.   הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה** | אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתכשיר.  אין להשתמש בתכשיר זה לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. | כמו קרמים אחרים, אגיסטן קרם עלול להפחית את היעילות של אמצעי מניעה העשויים גומי, כגון קונדום או דיאפרגמה. לכן, אם קרם זה מיועד לשימוש בפות או בפין, עליך להשתמש באמצעי מניעה חלופי למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתרופה זו.  אין להשתמש על פצעים פתוחים.  אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.   * **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**   התרופה, קרם אגיסטן מכילה צטוסטאריל אלכוהול העלול לגרום לגירוי מקומי בעור (לדוגמה, פריחה, גירוד או אדמומיות). |
| **תגובות בין תרופותיות:** | אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. | **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** | מינון מקובל ואופן השימוש בהעדר הוראה אחרת מרופא:  מומלץ על טיפול של פעמיים ביום (בוקר וערב).  ראשית, נקה/י ויבש/י את האזור המגורה.  מרח/י את הקרם על המקום המגורה והחדר/י אל תוך העור ע"י עיסוי.  בדרך-כלל תספיק כמות קטנה של הקרם לכיסוי איזור בגודל כף היד.  משך הטיפול הממוצע בזיהומי העור הפטרייתיים השונים נע בין 2-3 שבועות.  על-מנת למנוע הישנותם של זיהומים פטרייתיים (בפרט ברגליים), יש להמשיך את הטיפול במשך כשבועיים לאחר היעלמות כל סימני המחלה.  אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.  לחות מעודדת את צמיחת הפטריות, לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע. יש לרחוץ את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול בקרם ~~ניתן להשתמש באבקת טלק או באבקה נגד פטריות, כדי ליבש את המקום~~. אם הטיפול ברגליים, יש להקפיד על רחיצה יסודית וייבוש במיוחד בין הבהונות. רצוי להשתמש בגרביים מכותנה; יש להימנע מללבוש גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה). בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.  שים/י לב:  לא לבלוע! תכשיר זה מיועד **לשימוש חיצוני בלבד.**  יש להימנע ממגע התכשיר עם רקמות ריריות (כגון עיניים, פה ואף). במקרה של מגע בעיניים, יש לשטוף היטב עם מים. אין לכסות את האזור המטופל עם תחבושת ו/או פלסטר, אלא עפ"י הוראה מפורשת מהרופא. | עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  במידה והתרופה נרשמה לך על ידי הרופא יש לעקוב אחר הנחיותיו.  אם רכשת את התרופה ללא מרשם יש לעקוב בזהירות אחר ההוראות הבאות:  אגיסטן קרם:  המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפול של פעמיים ביום (בוקר וערב).  אופן השימוש:  ראשית, נקה ויבש את האזור המגורה.  מרח את הקרם על המקום המגורה והחדר אל תוך העור ע"י עיסוי.  בדרך-כלל תספיק כמות קטנה של ½ ס"מ קרם הקרם לכיסוי איזור בגודל כף היד.  משך הטיפול הממוצע בזיהומי העור הפטרייתיים השונים נע בין 2-3 שבועות.  על-מנת למנוע הישנותם של זיהומים פטרייתיים (בפרט ברגליים), יש להמשיך את הטיפול במשך כשבועיים לאחר היעלמות כל סימני המחלה.  אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.  במקרה של זיהום בכף הרגל, כדאי להשתמש גם באבקה אנטי פטרייתית. היוועץ ברופא או ברוקח לקבלת המלצה על תכשיר מסוים.  אגיסטן תמיסה:  תמיסת אגיסטן מתאימה לשימוש על עור מכוסה בשיער.   * המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפול של פעמיים ביום (בוקר וערב). * משך הטיפול הממוצע בזיהומי העור הפטרייתיים השונים נע בין 2-3 שבועות. * אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא.   אופן השימוש:  ראשית, נקה ויבש את האזור הנגוע.  שים מעט תמיסת אגיסטן על המקום הנגוע והחדר אל תוך העור ע"י עיסוי.  בדרך-כלל תספקנה טיפות אחדות לכיסוי איזור בגודל כף היד.   * על מנת למנוע הישנותם של זיהומים פטרייתים (בפרט ברגליים), יש להמשיך את הטיפול במשך כשבועיים לאחר היעלמות כל סימני המחלה. לידיעתך, אגיסטן תמיסה ניתנת לשטיפה במים והיא אינה מכתימה.   התסמינים של הזיהום בעור, כגון גרד או כאב, אמורים להשתפר תוך מספר ימי טיפול. עם זאת, סימנים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר. אם התסמינים נמשכים, התייעץ עם הרופא.  **אין לעבור על המנה המומלצת.**  **לשימוש חיצוני בלבד**.  **אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע.**  אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.  יש להימנע ממגע התכשיר עם רקמות ריריות (כגון עיניים, פה ואף).  אם בטעות התרופה באה במגע עם הפה או העיניים, יש לשטוף מיד היטב עם מים ולפנות לרופא.  אין לכסות את האזור המטופל עם תחבושת ו/או פלסטר, אלא עפ"י הוראה מפורשת מהרופא. |
| **תופעות לוואי:** | תופעות לוואי:  בנוסף לפעילות הרצויה של התכשיר, בזמן השימוש בו עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: גירוי וגירוד, הרגשת חום ועקצוץ באיזור המטופל. תופעות אלו חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.  תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:  לעיתים נדירות ביותר נצפו תופעות של גירוי ורגישות יתר לתכשיר, שחייבו הפסקת השימוש בו.  בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.  תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:  על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!  ראה/י לעיל תופעות לוואי שפורטו. | כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטן קרם או תמיסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  כמו לכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לתרופה. אם אתה או התינוק שלך אלרגיים, התגובה תתפתח מיד לאחר התחלת השימוש. במידה ואתה או תינוקך חווים תגובה אלרגית יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת סיוע רפואי.הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:   * פריחה. * בעיות בבליעה או בנשימה. * נפיחות של השפתיים, פנים, גרון או לשון. * חולשה, סחרחורת או עילפון. * בחילה.   לאחר השימוש בתרופה ייתכן ותחוש את אחד מהתסמינים הבאים:  גרד, פריחה, שלפוחיות, צריבה, אי נוחות, נפיחות, גירוי, אודם או קילוף של עור. הרגשת חום ועקצוץ באיזור המטופל.  אם אתה או תינוקך חווים את אחת מתופעות הלוואי שהוזכרו לעיל, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

**הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך................**

⮽ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס

פרטי התכשיר העדכני).

⮽ כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.

⮽ קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.

אסמכתא לבקשה:

1. \_\_ S&M Medical Ltd, Canesten Cream 1%, PIL, revised 21Dec.2012. UK. Bayer plc,

Canesten Solution , PIL, approved in Dec.2009, UK

1. Canesten Cream PIL from the eMC 11/2013
2. Canesten Solution PIL from the eMC 11/2013.

**האסמכתא מצ"ב.**

⮽ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות באנגליה\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⮽ אני, הרוקח הממונה של חברת פריגו פרמצבטיקה בע"מ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.

⮽ אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו') . במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך \_\_\_23.3.2014\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Agisten Cream, Agisten Solution,**

**130-70-30920-00, 042-26-22463-00**

**שם בעל הרישום Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Pregnancy and Lactation** | *Use in Pregnancy*  In animal studies, clotrimazole has not been associated with teratogenic effects. However, following oral administration of high doses to rats, there was evidence of fetotoxicity. The relevance of this effect to topical administration in humans is not known.  ~~Although, clotrimazole has been used in pregnant patients for over a decade without attributable adverse effects,~~ ~~it should only be used in pregnancy when considered necessary.~~  *Use in Breastfeeding*  ~~It is not known whether this drug is excreted in human milk. Therefore, risk-benefit must be considered when administering this drug to nursing mothers.~~ | Fertility:  No human studies of the effects of clotrimazole on fertility have been performed; however, animal studies have not demonstrated any effects of the drug on fertility.  Pregnancy:  There is a limited amount of data from the use of clotrimazole in pregnant women. Animal studies with clotrimazole have shown reproductive toxicity at high oral doses (see section 5.3). At the low systemic exposures of clotrimazole following topical treatment, harmful effects with respect to reproductive toxicity are not predicted.Clotrimazole can be used during pregnancy, but only under the supervision of a physician.  Lactation:  Available pharmacodynamic/ toxicological data in animals have shown excretion of clotrimazole/metabolites in milk after intravenous administration (see section 5.3). A risk to the suckling child cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from clotrimazole therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman. |
| Interaction with other medicinal products and other forms of interaction |  | Laboratory tests have suggested that, when Clotrimazole cream is used together, this product may cause damage to latex contraceptives. Consequently the effectiveness of such contraceptives may be reduced. Patients should be advised to use alternative precautions for at least five days after using this product. |
| **Undesirable effects** | Rarely, patients may experience ~~mild~~ burning, stinging or irritation ~~immediately after applying~~ the Agisten cream, solution or spray. ~~Very rarely the patient may find this irritation intolerable and stop treatment.~~  ~~Hypersensitivity reactions may occur.~~ | As the listed undesirable effects are based on spontaneous reports, assigning an accurate frequency of occurrence for each is not possible.  Immune system disorders: allergic reaction (syncope, hypotension, dyspnea, urticaria).  Signs of an allergic reaction may include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue, weakness, feeling dizzy or faint, nausea.  Skin and subcutaneous tissue disorders: blisters, discomfort/pain, oedema, erythema, irritation, peeling/exfoliation, pruritus, rash, stinging/burning |
| **Overdose** |  | No risk of acute intoxication is seen as it is unlikely to occur following a single dermal application of an overdose (application  over a large area under conditions favourable to absorption) or inadvertent oral ingestion. There is no specific antidote.  However, in the event of accidental oral ingestion, routine measures such as gastric lavage should be performed only if clinical symptoms of overdose become apparent (e.g. dizziness, nausea or vomiting). Gastric lavage should be carried out only if the airway can be protected adequately. |
| **Precautions** | ~~Agisten atomizer spray should not be used near a naked flame, should not be allowed to come into contact with the eyes, ears or mucus membranes and should not be inhaled. If local irritation develops, discontinuation of the drug should be considered.~~  ~~In cases of known hypersensitivity to cetylstearyl alcohol, it is recommended to use a formulation that does not contain this component e.g. Agisten solution spray instead of the cream.~~ | Agisten cream contains cetostearyl alcohol, which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis). Avoid contact with the eyes. |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

**הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך................**

⮽ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות

וטופס פרטי התכשיר העדכני).

⮽כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.

⮽קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.

⮽אסמכתא לבקשה:

1. Bayer plc, Canesten cream, PI. Revised 05/2012, UK
2. Canesten Cream SPC from the eMC 11/2013.
3. Bayer plc, Canesten solution, PI. Revised 02/07/2010, UK.
4. Canesten Solution SPC from the eMC 11/2013.

**האסמכתא מצ"ב**.

⮽ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות באנגליה.

⮽ אני, הרוקח הממונה של חברת מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים , מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.

⮽אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו') . במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_