

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
 (מעודכן 05.2013)

תאריך __03.12.2015__

Daktacort Cream 066-29-23616-00

שם בעל הרישום **J-C Health Care Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>הקדם מכיל: מיקונזול ניטרט – אנטי פטרייתי אשר הורס את הפטרייה שגרמה לזיהום. הידרוקורטיזון – סטרואיד בעל פעילות מתונה, לטיפול מקומי אשר מפחית את הדלקת, הנפיחות, האדמומיות והגירוד בעור.</p>		<p>1. למה מיועדת התרופה?</p>
<ul style="list-style-type: none"> אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות אנטיפטריות אחרות. דומות אחרות. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6-"מידע נוסף" יש לך בעיות עור אחרות, זיהומים ויראליים או חיידקיים על העור, כגון פצעי קור, הרפס, אבעבועות רוח ושלבקת חוגרת. השתמש בתכשיר אך ורק לבעייה העורית שהראית לרופא 	<ul style="list-style-type: none"> יש לך בעיות עור אחרות, זיהומים ויראליים או חיידקיים על העור, כגון פצעי קור, הרפס, אבעבועות רוח ושלבקת חוגרת 	<p>אין להתשמש בתרופה אם</p>
<p>אל תשתמש בתכשיר אם אחד ממצבים אלה נוגע אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח טרם תחילת השימוש בדקטקורט קרם.</p>	<p>אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות אנטיפטריות אחרות דומות</p>	
<p>לפני תחילת הטיפול בדקטקורט ספר לרופא אם: -האיזור הנגוע היינו על הפנים שלך. אין להשתמש בדקטקורט קרם על איזור הפנים, אלא אם כן הרופא</p>	<p>אין למרוח על העיניים. - רחץ את ידיך ביסודיות לאחר מריחת הקרם, למעט מקרים בהם</p>	<p>אזהרות מיוחדות</p>

הורה לך.

הינך משתמש באמצעי מניעה העשויים מגומי (לטקס): יש למנוע מגע בין אמצעי מניעה העשויים מגומי (לטקס) כמו קנדום ודיאפרגמה לדקטקורט קרם. המרכיבים של דקטקורט קרם עלולים לפגוע בגומי (לטקס), כך שלא ימנע הריון ומחלות המועברות במגע מיני. יש להוועץ ברופא לגבי שימוש באמצעי מניעה מסוג אחר בזמן השימוש בתרופה

שימוש באמצעי מניעה מסוג אחר בזמן השימוש בתרופה

שימוש באמצעי מניעה מסוג אחר בזמן השימוש בתרופה

בתרופה

אין למרוח על העיניים יש להמנע ממגע עם העיניים. אם נכנס קרם לעיניים, יש לשטוף אותן מיד היטב במים ולהשאיר את העיניים פקוחות במהלך השטיפה.

אין למרוח על העיניים יש להמנע ממגע עם העיניים. אם נכנס קרם לעיניים, יש לשטוף אותן מיד היטב במים ולהשאיר את העיניים פקוחות במהלך השטיפה.

מיד היטב במים ולהשאיר את העיניים פקוחות במהלך השטיפה.

במהלך השטיפה.

ילדים

אין להשתמש בדקטקורט על גבי שטחים גדולים בגוף הילד או מתחת לחיתול התינוק אלא רק בהנחיית רופא.

אין להשתמש בדקטקורט על גבי שטחים גדולים בגוף הילד או מתחת לחיתול התינוק אלא רק בהנחיית רופא.

בהנחיית רופא.

בילדים, יש להשתמש בדקטקורט קרם בהתאם להנחיית צוות רפואי, יש לנהוג ביתר זהירות במידה ומורחים את הקרם על שטחים גדולים או מתחת לביגוד אוטם (כולל חיתולים), היות וכמויות גדולות של התרופה עלולות להיספג על-ידי העור. דבר זה נכון גם לגבי שימוש באיזור הפנים של הילד בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי (hydrocortisone) השימוש בדקטקורט קרם בילדים אינו מומלץ לתקופה ממושכת. כאשר תסמיני הדלקת (אדמומיות וגרוי) נעלמים, ניתן להמשיך טיפול בקרם מיקונזול אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריתי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם.

הטיפול מיועד לידיים.

- שמור מגבת נפרדת לשימושך האישי, על-

לשימושך האישי, על-

מנת למנוע הדבקותם של אחרים. החלף באופן סדיר את בגדיך, הבאים במגע עם העור הנגוע, על-מנת למנוע הדבקה חוזרת של עצמך.

של אחרים. החלף באופן סדיר את בגדיך, הבאים במגע עם העור הנגוע, על-מנת למנוע הדבקה חוזרת של עצמך.

באופן סדיר את בגדיך, הבאים במגע עם העור הנגוע, על-מנת למנוע הדבקה חוזרת של עצמך.

הבאים במגע עם העור הנגוע, על-מנת למנוע הדבקה חוזרת של עצמך.

על-מנת למנוע הדבקה חוזרת של עצמך.

הדבקה חוזרת של עצמך.

עצמך.

- הפסק טיפול בתרופה אם נגרמה רגישות יתר (אלרגיה) או גרוי.

רגישות יתר (אלרגיה) או גרוי.

- דקטקורט קרם עלול להזיק לחומרים סינטטים מסויימים. בגדים תחתוניים עשויים לפעמים מאריג כזה. אם המקום לו מיועד השימוש בקרם בא במגע עם בגדים תחתונים, רצוי להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.

להזיק לחומרים סינטטים מסויימים. בגדים תחתוניים עשויים לפעמים מאריג כזה. אם המקום לו מיועד השימוש בקרם בא במגע עם בגדים תחתונים, רצוי להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.

סינטטים מסויימים. בגדים תחתוניים עשויים לפעמים מאריג כזה. אם המקום לו מיועד השימוש בקרם בא במגע עם בגדים תחתונים, רצוי להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.

בגדים תחתוניים עשויים לפעמים מאריג כזה. אם המקום לו מיועד השימוש בקרם בא במגע עם בגדים תחתונים, רצוי להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.

עשויים לפעמים מאריג כזה. אם המקום לו מיועד השימוש בקרם בא במגע עם בגדים תחתונים, רצוי להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.

אם המקום לו מיועד השימוש בקרם בא במגע עם בגדים תחתונים, רצוי להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.

מיועד השימוש בקרם בא במגע עם בגדים תחתונים, רצוי להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.

בא במגע עם בגדים תחתונים, רצוי להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.

תחתונים, רצוי להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.

להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.

העשויים מכותנה.

- דקטקורט קרם מכיל מרכיב סטרואידי (hydrocortisone) ולפיכך אינו מומלץ לשימוש ממושך. כאשר תסמיני הדלקת (לדוגמא אדמומיות וגרוי) נעלמים, ניתן להמשיך טיפול בקרם מיקונזול אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריתי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם. יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע למשך הטיפול.

סטרואידי (hydrocortisone) ולפיכך אינו מומלץ לשימוש ממושך. כאשר תסמיני הדלקת (לדוגמא אדמומיות וגרוי) נעלמים, ניתן להמשיך טיפול בקרם מיקונזול אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריתי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם. יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע למשך הטיפול.

אינו מומלץ לשימוש ממושך. כאשר תסמיני הדלקת (לדוגמא אדמומיות וגרוי) נעלמים, ניתן להמשיך טיפול בקרם מיקונזול אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריתי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם. יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע למשך הטיפול.

תסמיני הדלקת (לדוגמא אדמומיות וגרוי) נעלמים, ניתן להמשיך טיפול בקרם מיקונזול אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריתי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם. יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע למשך הטיפול.

ניתן להמשיך טיפול בקרם מיקונזול אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריתי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם. יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע למשך הטיפול.

בקרם מיקונזול אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריתי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם. יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע למשך הטיפול.

המרכיב האנטי פטריתי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם. יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע למשך הטיפול.

במקום בדקטקורט קרם. יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע למשך הטיפול.

קרם. יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע למשך הטיפול.

יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע למשך הטיפול.

בנוגע למשך הטיפול.

- בילדים, יש להשתמש בדקטקורט קרם בהתאם להנחיית צוות רפואי. יש לנהוג ביתר זהירות, במידה ומורחים את הקרם על שטחים גדולים או מתחת לביגוד אוטם (כולל חיתולים), היות וכמויות גדולות של התרופה עלולות להיספג על-ידי העור. דבר זה נכון גם לגבי שימוש באיזור הפנים של הילד. בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי השימוש (hydrocortisone)

יש להשתמש בדקטקורט קרם בהתאם להנחיית צוות רפואי. יש לנהוג ביתר זהירות, במידה ומורחים את הקרם על שטחים גדולים או מתחת לביגוד אוטם (כולל חיתולים), היות וכמויות גדולות של התרופה עלולות להיספג על-ידי העור. דבר זה נכון גם לגבי שימוש באיזור הפנים של הילד. בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי השימוש (hydrocortisone)

בהתאם להנחיית צוות רפואי. יש לנהוג ביתר זהירות, במידה ומורחים את הקרם על שטחים גדולים או מתחת לביגוד אוטם (כולל חיתולים), היות וכמויות גדולות של התרופה עלולות להיספג על-ידי העור. דבר זה נכון גם לגבי שימוש באיזור הפנים של הילד. בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי השימוש (hydrocortisone)

יש לנהוג ביתר זהירות, במידה ומורחים את הקרם על שטחים גדולים או מתחת לביגוד אוטם (כולל חיתולים), היות וכמויות גדולות של התרופה עלולות להיספג על-ידי העור. דבר זה נכון גם לגבי שימוש באיזור הפנים של הילד. בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי השימוש (hydrocortisone)

מורחים את הקרם על שטחים גדולים או מתחת לביגוד אוטם (כולל חיתולים), היות וכמויות גדולות של התרופה עלולות להיספג על-ידי העור. דבר זה נכון גם לגבי שימוש באיזור הפנים של הילד. בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי השימוש (hydrocortisone)

היות וכמויות גדולות של התרופה עלולות להיספג על-ידי העור. דבר זה נכון גם לגבי שימוש באיזור הפנים של הילד. בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי השימוש (hydrocortisone)

העור. דבר זה נכון גם לגבי שימוש באיזור הפנים של הילד. בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי השימוש (hydrocortisone)

באיזור הפנים של הילד. בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי השימוש (hydrocortisone)

בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי השימוש (hydrocortisone)

השימוש (hydrocortisone)

	<p>בדקטקורט קרם בילדים אינו מומלץ לתקופה ממושכת. כאשר תסמיני הדלקת (אדמומיות וגרוי) נעלמים, ניתן להמשיך טיפול בקרם מיקונזול אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריטי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם</p> <p>- באוכלוסיה מבוגרת, תרופות כמו דקטקורט קרם עלולות לגרום לעור להיות דק יותר כאשר משתמשים בהם לאורך זמן, ללא הפסקה.</p> <p>מאחר ועור דק אופייני בגיל מבוגר, יש להשתמש בתרופה בצימצום למשך לא יותר ממספר שבועות בחולים קשישים. יש להשתמש רק למשך הזמן שעליו החליט הרופא.</p> <p>- אמצעי מניעה העשויים מגומי (לטקס): יש למנוע מגע בין אמצעי מניעה העשויים מגומי (לטקס) כמו קנדום ודיאפרגמה לדקטקורט קרם המרכיבים של דקטקורט קרם עלולים לפגוע בגומי (לטקס), כך שלא ימנע הריון ומחלות המועברות במגע מיני.</p>	
<p>- נוגדי קרישה הנלקחים דרך הפה (תרופות מדללות דם), יש לדווח לרופא לפני נטילת תרופות מדללות דם כמו ווארפארין, ייתכן והרופא ירצה לבדוק שהתרופה מדללת הדם פועלת כראוי</p>	<p>- נוגדי קרישה הנלקחים דרך הפה (תרופות מדללות דם), יש לדווח לרופא לפני נטילת תרופות מדללות דם כמו ווארפארין</p>	<p>תגובות בין תרופותיות:</p>
<p>רכיבים מיוחדים</p> <p>-דקטקורט קרם מכיל Butylated Benzoic acid i hydroxyanisole אשר עלולים לגרות מעט את העור, העיניים ורקמות ריריות.</p>		
<p>נהיגה ושימוש במכונות</p> <p>- קטקורט קרם לא אמור להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.</p>		<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
		<p>הריון והנקה</p>
<p>עסה את הקרם בעדינות לתוך העור, בעזרת קצות האצבעות עד שהקרם יעלם. אל תטפל בחלק הנגוע בלבד, אלא גם בסביבתו.</p> <p>במקרה שבלעת בטעות דקטקורט קרם, היוועץ</p>	<p>במקרה שבלעת בטעות דקטקורט קרם, היוועץ ברופא</p>	<p>אופן שימוש</p>

<p>ברופא או פנה לחדר מיון בבית החולים הקרוב.</p>		
<p>כמו בכל תרופה, השימוש בדקטקורט קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם אתה מרגיש את אחד מהבאים :</p> <p>יש להפסיק שימוש בדקטקורט ולדווח לרופא</p> <p>מיידית אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים: יתכן ותדדקק לטיפול רפואי:</p> <p>-התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי בליעה או קשיי נשימה.</p> <p>-חרלת (פריחה עורית), גירוי חמור או אדמומיות של העור במקום המריחה או סימנים אחרים של אלרגיה חמורה.</p> <p>התופעות הבאות דווחו בשימוש בדקטקורט :</p> <p>תופעות לוואי לא נפוצות (בפחות מ 1 מתוך 100 מטופלים):</p> <p>גירוי בעור א</p> <p>תחושת צריבה במקום מריחת הקרם.</p> <p>גירוד בעור</p> <p>רגזנות</p> <p>תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה:</p> <p>אורטיקריה (פריחה עורית), גרד ו</p> <p>-התבהרות של חלקים ב העור דווחו גם הם.</p> <p>ילדים עלולים לפתח אי שקט</p> <p>-תגובת רגישות יתר כמו פריחה במקום המריחה, דלקת עור ממגע (Contact Dermatitis). אם תופעה זו מופיעה, יש להפסיק טיפול.</p>	<p>כמו בכל תרופה, השימוש בדקטקורט קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>התופעות הבאות דווחו בשימוש בדקטקורט: גירוי בעור או תחושת צריבה במקום מריחת הקרם.</p> <p>אורטיקריה (פריחה עורית), גרד והתבהרות של העור דווחו גם הם.</p> <p>ילדים עלולים לפתח אי שקט</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם אתה מרגיש את אחד מהבאים :</p> <p>רגישות יתר (אלרגיה) לדקטקורט או למרכיביו עלולה להתרחש. ניתן לזהותה בהופעת אדמומיות מקומית פריחה המלווה לעיתים בגרד או התבהרות של העור סביב האזור המגורה. יש להפסיק טיפול בדקטקורט במידה ואתה חש בסימנים של אלרגיה לתכשיר.</p> <p>לעיתים נדירות רגישות יתר עלולה להוביל לקוצר נשימה ו/או פנים נפוחות. אם הנך מתקשה לנשום, יש לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית.</p> <p>בכל מקרה של חשד לאלרגיה, יש להפסיק טיפול ולהוועץ ברופא או ברוקח.</p>	<p>תופעות לוואי :</p>

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 03.12.2015

Risperdal 1mg Tablets: 144-78-28260-01
Risperdal 2mg Tablets: 144-79-28261-01

Risperdal 3mg Tablets: 144-80-28262-01
 Risperdal 4mg Tablets: 144-81-28263-01
 Risperdal 1mg/ml Solution: 114-74-29633-00
 J-C Health Care Ltd. שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
When Daktacort is used by patients taking oral anticoagulants, the anticoagulant effect should be carefully monitored.		Special Warnings and Special Precautions for Use
<p>As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Daktacort during pregnancy. Treatment of large surfaces and the application under occlusive dressing is not recommended</p> <p>Breast-feeding</p> <p>There are no adequate and well-controlled studies on the topical administration of DAKTACORT during breast-feeding. It is not known whether concomitant topical administration of DAKTACORT to the skin could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities of hydrocortisone and miconazole in breast milk in humans.</p> <p>A risk to the newborn child cannot be excluded.</p> <p>A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from Daktacort therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman. Treatment of large surfaces and the application under occlusive dressing is not recommended.</p> <p>Caution is recommended during breast-feeding. Treatment of large surfaces and the application under occlusive dressing should be avoided during that time.</p>	<p>Pregnancy</p> <p>Caution is recommended during pregnancy. Treatment of large surfaces and the application under occlusive dressing should be avoided during that time.</p> <p>Miconazole has not been observed to be teratogenic in animals, but has been shown to be embryotoxic at maternal toxic doses. In animals, corticosteroids are known to cross the placenta and consequently can affect the fetus. (See Non clinical information.)</p> <p>Breast-feeding</p> <p>are no adequate and well-llled studies on the topical iistration of DAKTACORT east-feeding. It is not known er topical administration of ORT to the skin could result ient systemic absorption to ce detectable quantities of ortisone and miconazole in milk in humans. Caution is ended during breast-feeding. ent of large surfaces and the on under occlusive dressing be avoided during that time</p>	<p>pregnancy Fertility, and Lactation</p>

--	--	--

.....