

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

תאריך 18.11.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום 038-08-20857-00 Daktarin oral gel

שם בעל הרישום J-C Health Care Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?טרפנדין, אסטמיזול ומיזולסטין (תרופות ומיזולסטין (תרופות ואלרגיה)טרפנדין, אסטמיזול ומיזולסטין (תרופות ומיזולסטין (תרופות ואלרגיה) לקדחת השחת (ואלרגיה)
	 אל תשתמש אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח טרם שימוש בתרופה.
תגובות בין תרופותיות:	אין להשתמש בדקטרין אורל ג'ל יחד עם התרופות הבאות : <ul style="list-style-type: none"> תרופות מסוימות נגד תרופות מסוימות נגד קדחת השחת ואלרגיה ביחוד -טרפנדין, אסטמיזול ומיזולסטין. בשילוב עם תרופות מסוימות עלול להדרש מעקב או שינוי מינון של דקטרין אורל ג'ל או של התרופה הנוספת, לדוגמא: אמור לרופא טרם נטילה או אם הינך כבר נוטל את אחת מהתרופות הבאות: צילוסטזול או דיסופירמיד, תרופות הפועלות על הלב וכלי הדם.	אין להשתמש בדקטרין אורל ג'ל יחד עם התרופות הבאות : <ul style="list-style-type: none"> תרופות מסוימות נגד תרופות מסוימות נגד ואלרגיה ביחוד -טרפנדין, אסטמיזול ומיזולסטין. בשילוב עם תרופות מסוימות עלול להדרש מעקב או שינוי מינון של דקטרין אורל ג'ל או של התרופה הנוספת, לדוגמא: צילוסטזול או דיסופירמיד, תרופות הפועלות על הלב וכלי הדם.
כיצד תשתמש בתרופה:	מבוגרים: 2 כפיות מדידה (10 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום. המינון לתינוקות וילדים יקבע על פי משקל גופם, לפי הפירוט הבא: ילדים במשקל עד 11.9 ק"ג - ¼ כפית מדידה (1.25 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום. ילדים במשקל 12 עד 24.9 ק"ג - ½ כפית מדידה (2.5 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום. ילדים במשקל 25 עד 36.9 ק"ג - 1 כפית מדידה (5 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום.	<ul style="list-style-type: none"> אין לעבור על המנה המומלצת יש להשתמש בתרופה אחרי הארוחה אם הינך נותן את הג'ל לילד או פעוט מעל גיל 6 חודשים, וודא כי אין סכנת חנק על ידי כך שתחלק את המנה הנדרשת לחלקים קטנים- לעולם אין לשים בפה הילד את כל המנה השלמה בבת אחת. יש למקם את הג'ל בקדמת הפה. לעולם אין למקם את הג'ל בחלק האחורי של הגרון. המינון המקובל לטיפול בפטרת של הכיבה והמעיים: מבוגרים: 2 כפיות מדידה (10 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום.

פעמים ביום.

המינון לתינוקות וילדים יקבע על פי משקל גופם;

לפי הפירוט הבא:

ילדים במשקל עד 11.9 ק"ג – ¼ כפית מדידה

(1.25 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום.

ילדים במשקל 12 עד 24.9 ק"ג – ½ כפית מדידה)

2.5 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום.

ילדים במשקל 25 עד 36.9 ק"ג – 1 כפית מדידה (5

מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום.

ילדים במשקל 37 עד 49.9 ק"ג – 1½ כפיות מדידה

(7.5 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום.

ילדים במשקל 50 ק"ג ומעלה – 2 כפיות מדידה (10

מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום.

ילדים מגיל 6 חודשים, מבוגרים וילדים מגיל

שנתיים: 20 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום. יש לחלק

לארבע מנות ביום. המנה המקסימלית היא 10 מ"ג

ג'ל ארבע פעמים ביום.

יש להמשיך את הטיפול לפחות שבוע לאחר היעלמות התופעות הקליניות. הדבר ימנע את חזרת הסימפטומים.

במידה והסימפטומים נמשכים, יש לפנות אל הרופא

כמו בכל תרופה, השימוש בדקטרין אורל ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את השימוש בדקטרין אורל ג'ל ופנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהבאים. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי:

התנפחות פתאומית של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; **קושי בבליעה**; חרלת (בעיה בעור) **ובעיות נשימה (אנגיואדמה, תגובה אנפילקטית)**; גירוי חריף, האדמה של העור או שלפוחיות על פני העור. אלו עלולים להיות סימנים לתגובה אלרגית חריפה.

בעיות עור חמורות הכוללות קילוף ו/או פריחה עם אבעבועות קטנות מוגלתיות (מלווה בחום) או שלפוחיות על העור, הפה, העיניים ואברי המין (toxic epidermal necrolysis or Stevens-Johnson Syndrome)

סחרחורת, פריחה ממושטת, ציפופים או קשיי נשימה.

פנה לרופא במידה ואתה מבחין בתופעת לוואי

פעמים ביום.

ילדים במשקל 37 עד 49.9 ק"ג –

1½ כפיות מדידה (7.5 מ"ל) של ג'ל,

4 פעמים ביום.

ילדים במשקל 50 ק"ג ומעלה – 2

כפיות מדידה (10 מ"ל) של ג'ל, 4

פעמים ביום

תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בדקטרין אורל ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את השימוש בדקטרין אורל ג'ל ופנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהבאים. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי:

התנפחות פתאומית של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; ; חרלת (בעיה בעור); גירוי חריף, האדמה של העור או שלפוחיות על פני העור. אלו עלולים להיות סימנים לתגובה אלרגית חריפה.

שלפוחיות על העור, הפה, העיניים ואברי המין -סחרחורת, פריחה ממושטת, ציפופים או קשיי נשימה.

תופעות הלוואי הנפוצות:

<p>הבאה ששכיחותה אינה ידועה: פריחה עם פצעים מוגלתיים (acute generalised exanthematous pustulosis)</p> <p>תופעות הלוואי הנפוצות: יובש בפה, בחילה, הקאה, , אי נוחות בפה, החזר תוכן הקיבה לוושט, טעם משונה של התכשיר בפה</p> <p>תופעת לוואי לא נפוצות: אובדן טעם או תחושה חריגה של טעם</p> <p>תופעות הלוואי המופיעות לעיתים נדירות: חנק שלשול דלקת של הכבד (הפטיטיס) כאבים בפה שינוי צבע הלשון פריחה דלקת בפה תגובה עורית חריפה, עם פריחה מפושטת, קילוף של העור, שלפוחיות בפה, עיניים ואברי המין (toxic epidermal necrolysis or Stevens-Johnson Syndrome).</p>	<p>יובש בפה, בחילה, הקאה, , אי נוחות בפה, החזר תוכן הקיבה לוושט, טעם משונה של התכשיר בפה</p> <p>תופעת לוואי לא נפוצות: אובדן טעם או תחושה חריגה של טעם</p> <p>תופעות הלוואי המופיעות לעיתים נדירות: חנק שלשול דלקת של הכבד (הפטיטיס) כאבים בפה שינוי צבע הלשון פריחה דלקת בפה תגובה עורית חריפה, עם פריחה מפושטת, קילוף של העור, שלפוחיות בפה, עיניים ואברי המין (toxic epidermal necrolysis or Stevens-Johnson Syndrome).</p>	<p>איך לאחסן את התרופה</p>
<p>יש לאחסן את הג'ל באריזתו המקורית.</p>		

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

תאריך 18.11.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Daktarin oral gel 038-08-20857-00

שם בעל הרישום J-C Health Care Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> Substrates known to prolong the QT-interval e.g., astemizole, bepridil, cisapride, dofetilide, halofantrine, mizolastine, 	Substrates known to prolong the QT-interval e.g., astemizole, bepridil,	contraindications

<p>pimozide, quinidine, sertindole and terfenadine</p>	<p>cisapride, dofetilide, halofantrine, mizolastine, pimozide, quinidine, sertindole and terfenadine</p>	
<p>For oral administration.</p>		<p>Posology, dosage & administration</p>
<p>Severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and angioedema, have been reported during treatment with Daktarin and with other miconazole formulations (see section 4.8). If a reaction suggesting hypersensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued.</p>		<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>
<p>Substrates known to prolong the QT-interval e.g., astemizole, bepiridil, cisapride, dofetilide, halofantrine, mizolastine, pimozide, quinidine, sertindole and terfenadine</p>	<p>Substrates known to prolong the QT-interval e.g., astemizole, bepridil, cisapride, dofetilide, halofantrine, mizolastine, pimozide, quinidine, sertindole and terfenadine</p>	<p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>
		<p>pregnancy Fertility, and Lactation</p>
<p>The safety of DAKTARIN Oral Gel was evaluated in 88 adult patients with oral candidiasis or oral mycoses who participated in one randomised, active-controlled, double-blind clinical trial and three open-label clinical trials. These patients took at least one dose of DAKTARIN Oral Gel and provided safety data.</p> <p>The safety of Daktarin Oral Gel was evaluated in 111 patients with oral candidiasis or oral mycoses who participated in 5 clinical trials. Of these 111 patients, 88 were adults with oral candidiasis or oral mycoses who participated in 1 randomised, active-controlled, double-blind clinical trial and 3 open-label clinical trials. The other 23 patients were paediatric patients with oral candidiasis who participated in 1 randomised, active-controlled, open-label clinical trial in paediatric patients (aged ≤1 month to 10.7 years). These patients took at least one dose of Daktarin Oral Gel and provided safety data.</p> <p>Based on the pooled safety data from these 5 clinical trials (adult and paediatric), the most commonly reported (≥1% incidence) adverse reactions were nausea (6.3%), product taste abnormal (3.6%), vomiting (3.6%), oral discomfort (2.7%), regurgitation (1.8%), and dry mouth (1.8%). Dysgeusia was reported in 0.9% of patients.</p>	<p>The safety of DAKTARIN Oral Gel was evaluated in 88 adult patients with oral candidiasis or oral mycoses who participated in one randomised, active-controlled, double-blind clinical trial and three open-label clinical trials. These patients took at least one dose of DAKTARIN Oral Gel and provided safety data.</p>	<p>Adverse events</p>

Adult Patients

Based on the pooled safety data from the 4 clinical trials in adults, common adverse reactions reported included nausea (4.5%), product taste abnormal (4.5%), oral discomfort (3.4%), dry mouth (2.3%), dysgeusia (1.1%), and vomiting (1.1%).

Paediatric Patients

In the 1 paediatric clinical trial, the frequency of nausea (13.0%) and vomiting (13.0%) was very common, and regurgitation (8.7%) was common. As identified through post-marketing experience, choking may occur in infants and young children (See Section 4.3 Contraindications and Section 4.4 Special Warnings and Special Precautions). The frequency, type, and severity of other adverse reactions in children are expected to be similar to that in adult.

Table A includes all identified adverse reactions, including those that have been reported from post-marketing experience.

The frequency categories use the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); and not known (cannot be estimated from the available clinical trial data).

Symptoms and signs

In the event of accidental overdose, vomiting and diarrhoea may occur.

Treatment

Treatment is symptomatic and supportive. A specific antidote is not available.

~~In the event of accidental ingestion of large quantities of DAKTARIN an appropriate method of gastric emptying may be used, if considered necessary. (See Section 4.5 Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction.)~~

Symptoms and signs

In the event of accidental overdose, vomiting and diarrhoea may occur.

Treatment

Treatment is symptomatic and supportive. A specific antidote is not available. In the event of accidental ingestion of large quantities of DAKTARIN an appropriate method of gastric emptying may be used, if considered necessary. (See Section 4.5 Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction.)

Over dose



.....