

יולי 2023

חופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

Nizoral Cream :הנדון:

חברת יאנסן ישראל בע"מ (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי בעקבות אישור התוויה ומשטר מינון, העלון לצרכן של התכשיר Nizoral Cream (042-19-25862-00) התעדכן ב-06/2023:

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות העדכניות המאושרות לתכשיר בישראל:

For topical application in the treatment of dermatophyte infections of the skin such as tinea corporis, tinea cruris, tinea manus and tinea pedis infections due to Trichophyton spp, Microsporon spp and Epidermophyton spp.

Nizoral cream is also indicated for the treatment of cutaneous candidosis (including vulvitis), tinea (pityriasis) versicolor and seborrhoeic dermatitis caused by Malassezia (previously called Pityrosporum) spp.

מרכיב פעיל:

Ketoconazole

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס של באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,

דנית ראובני

רוקחת ממונה
יאנסן ישראל בע"מ

העדכונים בעלון לרופא הינם:

[...]

4.1 Therapeutic indications

4.2 Posology and method of administration

Ketoconazole cream is for use in adults.

Cutaneous candidosis, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus, tinea pedis and tinea (pityriasis) versicolor: it is recommended that Nizoral Cream be applied once or twice daily to cover the affected and immediate surrounding area.

The usual duration of treatment is: tinea versicolor 2-3 weeks, yeast infections 2-3 weeks, tinea cruris 2-4 weeks, tinea corporis 3-4 weeks, tinea pedis 4-6 weeks.

Seborrhoeic dermatitis: Nizoral Cream should be applied to the affected area once or twice daily.

The usual initial duration of treatment in seborrhoeic dermatitis is 2 to 4 weeks. Maintenance therapy can be applied intermittently (once weekly) in seborrhoeic dermatitis.

Treatment should be continued until a few days after disappearance of all symptoms. The diagnosis should be reconsidered if no clinical improvement is noted after 4 weeks of treatment. General measures in regard to hygiene should be observed to control sources of infection or reinfection.

Seborrhoeic dermatitis is a chronic condition and relapse is highly likely.

Method of administration: Cutaneous administration.

Paediatrics patients

The safety and efficacy of Nizoral cream in children (17 years of age and younger) has not been established.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

...

2% cream in the evening, and to subsequently and gradually withdraw the topical corticosteroid therapy over a period of 2-3 weeks.

Nizoral cream contains 6000 mg propylene glycol in each 30 g tube, which is equivalent to 200 mg/g.

[...]

העדכונים בעלון לצרכן הינם:

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומים פטרייתיים של העור, קנדידיאזיס של העור, פטרת השמש ובדלקת עור חלבית (Seborrheic Dermatitis).

[...]

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

† אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קטוקונאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
† לטיפול בדלקות בעיניים.
† אם אחת מהנקודות מעלה מתאימה למצבך אין ליטול את התרופה. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

[...]

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ניזורל קרם לרוב אינו מגיב עם תרופות אחרות.

הריון והנקה

ניתן להשתמש בניזורל קרם אם הינך בהריון או מניקה. יש להיוועץ ברופא או ברוקח טרם נטילת כל תרופה שהיא אם הינך בהריון או מניקה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לזיהומי עור של אזור הבטן, מפשעה, כפות רגליים וידיים – יש למרוח ניזורל קרם לאזור הנגוע ובאזור הקרוב סביבו פעם או פעמיים ביום. הרופא ינחה אותך באיזו תדירות ולמשך כמה זמן.

לזיהומי עור עם כתמים חומים אדמדמים וקשקשים צהובים או לבנים (סבוריאה דרמטיטיס) – יש למרוח ניזורל קרם פעם או פעמיים ביום. זיהומי עור בדרך כלל ישתפרו תוך 2-4 שבועות.

הרופא ינחה אותך באיזו תדירות להשתמש בניזורל קרם ולמשך כמה זמן. אין להשתמש בקרם יותר ממה שהרופא הנחה אותך. הטיפול נמשך בדרך כלל 2-6 שבועות, תלוי בסוג הזיהום ובחומרתו.