

חברת פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

### אינוטיול / Inotyol

#### החומרים הפעילים בתכשיר וחוזקם:

ICHTHAMMOL 1.474 G / 100 G  
ZINC OXIDE 14.763 G / 100 G  
HAMAMELIS 0.984 G / 100 G  
BENZOIN SIAM 0.1 G / 100 G  
TITANIUM DIOXIDE 5.905 G / 100 G

#### ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Local treatment of eczema, feet ulcers, mild burns and skin irritations.

#### מהות העדכון:

בהודעה זו מסומנים ברקע צהוב העדכונים המהותיים בהתאם לנוהל משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

כמו כן, ניתן לפנות לחברת פאדאגיס לפרטים נוספים באתר החברה: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il) דרך "צור קשר".

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

## עלון לרופא

### 4.4. Special warnings and precautions for use

[...]

This medicine contains 0.15 g of alcohol per 50 g tube. **This may cause a burning sensation on damaged skin.**

In neonates (**premature and full-term**), high concentrations of ethanol may cause severe local reactions and systemic toxicity due to significant absorption through the immature skin (**especially particularly** under occlusion).

[...]

## עלון לצרכן

2. לפני שימוש בתכשיר

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

[...]

- בילודים (שנולדו טרם זמנם או במועד הצפוי), ריכוזים גבוהים של אתנול עלולים לגרום לתגובות מקומיות חמורות ולרעילות מערכתית עקב ספיגה משמעותית דרך העור שלא התפתח במלואו (במיוחד אם הוא מכוסה).

[...]