



DEVRIES & CO. LTD.

רח' הברזל 32 (ב)

רמת החייל

ת.ד. 53463

תל-אביב 61533

טל: 03-6444950

פקס: 03-6496661

דוא"ל: E-MAIL: headoffice@devries.co.il

XXXX

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Eurax cream

חברת דיפריס ושות' בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון.
ההתוויה הרשומה של התכשיר בישראל:

Relief of pruritus and treatment of scabies

צורת המתן של התכשיר : topical (למריחה על העור)

מרכיב פעיל:

CROTAMITON 10%w/w

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. עדכונים מהותיים מסומנים במעקב שינויים. בעלון נעשו עדכונים נוספים שאינם מפורטים כאן.

עדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

3.2 Posology and method of administration

Pruritus

[...]

Paediatric population:

Eurax can be used in children.

Children under three years of age: it should not be applied more than once a day.

Consult a doctor before use.

Scabies

[...]

Paediatric population:

Eurax can be used in children.

Children under three years of age: do not apply more than once a day. Consult a doctor before use.

עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- אתה עלול לסבול מאי נוחות אם יש לך עור רגיש.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת גם לילדים ולמתבגרים. עם זאת, בילדים מתחת לגיל 3, יש להתייעץ עם רופא לפני השימוש.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם השימוש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

ילדים מתחת לגיל 3: יש להתייעץ עם רופא לפני השימוש ואין למרוח יורקס יותר מפעם אחת ביום.

תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות (rare):

דלקת עור ממגע

העלונים לצרכן ולרופא מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

ניתן לקבל מודפסים באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת חברת דיפריס ושות' בע"מ, רחוב הברזל 32, תל-אביב, טל. 03-6444950.

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה