

פברואר 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

אובסטין קרם / Ovestin Cream

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Estriol 0.1% w/w

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For the treatment of vulvo-vaginal complaints related to estrogen deficiency.

מהות העדכון:

בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב עדכוני בטיחות ושינויים מהותיים בלבד. העלונים כוללים גם עדכונים נוספים אשר אינם נחשבים כמהותיים.

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

<https://israeldrugs.health.gov.il>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Other conditions

...

- Exogenous oestrogens may induce or exacerbate symptoms of hereditary and acquired angioedema.

...

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באובסטיין קרם, ספרי לרופא שלך אם הינך סובלת או שהיו לך בעבר אחת מבעיות הבאות, מאחר
שהן יכולות לחזור או להחמיר במהלך הטיפול בתרופה זו. אם כן, יש להיבדק באופן תכוף יותר אצל הרופא:

...

- אנגיואדמה תורשתית ונרכשת

...

יש להפסיק מיידית את השימוש בתרופה זו ולראות רופא בהקדם האפשרי

...

אם הבחנת בסימנים הבאים בזמן השימוש ב-HRT:

...

- נפיחות בפנים, בלשון ו/או בגרון ו/או קושי בבליעה או סרפדת (אורטיקריה), יחד עם קושי בנשימה, המרמזים על אנגיואדמה.

...