

הנדון: עדכון עלון התכשיר אגיסטן® אלורה קרם, פונגיוורה קרם

חברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן

שם תכשיר: Agisten Aloe Vera Cream, Fungivera Crem**חומר פעיל: Clotrimazole 1% w/w****התוויה:**

For the treatment of fungal infections of the skin and mucosa caused by dermatophytes, yeasts, molds and other fungi such as Malassezia furfur as well as skin infections caused by Corynebacterium minutissimum.
Indicated also for Candida Vulvitis and Candida balanitis.

אגיסטן אלורה קרם ופונגיוורה קרם הינם דופליקטים ולכן ההודעה מיועדת לשני התכשירים.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לצפות בו במלואם בכתובת:

<http://www.health.gov.il>. כמו כן, ניתן לקבל את העלון המודפס ע"י פניה לחברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה

בע"מ בטלפון: 03-5773700

עלון לצרכן**1. למה מיועדת התרופה?**

אגיסטן אלורה/ פונגיוורה קרם מיועד לטיפול בזיהומי עור ורקמות ריריות הנגרמים על ידי סוגים שונים של פטריות. מיועד גם לטיפול בקנדידה באיברי המין.

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אין לעשן או להתקרב למקור אש גלוי בשל הסיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, תחבושות, וכד') שהיה במגע עם תכשיר זה יכול להתלקח ביתר קלות ומהווה סכנת אש רצינית. כביסת בגדים ומצעים עשויה להוריד את כמות התכשיר שהצטבר אך לא תסיר אותו לגמרי.

...

היריון, הנקה ופוריות:

היריון והנקה:

אם את בהריון, אם את מניקה או מנסה להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתכשיר ולפעול בהתאם להוראותיו.

ניתן להשתמש בתכשיר זה בתקופת ההיריון אך רק תחת השגחת רופא.

ניתן להשתמש בתכשיר זה בתקופת ההנקה אך יש לשטוף את אזור הפטמות לפני ההנקה אם נעשה שימוש בתכשיר זה באזור הפטמות.

פוריות:

אין נתונים המצביעים על בעיות פוריות בעקבות השימוש בתכשיר

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אגיסטן אלוורה /פונגיוורה קרם מכיל צטוסטאריל אלכוהול אשר יכול לגרום לתגובה מקומית בעור כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis).

אגיסטן אלוורה /פונגיוורה קרם מכיל 10 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 גרם קרם אשר יכול לגרום לתגובה אלרגית וגירוי מקומי מתון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

• יש להימנע ממגע התכשיר עם העיניים או הפה. במקרה של מגע בעניים או בפה, יש לשטוף היטב עם מים ולפנות לרופא.

4. תופעות לוואי

....

לאחר השימוש בתרופה ייתכן שתחוש: גרד, פריחה, שלפוחיות, בעירה, אי נוחות, התנפחות, גירוי, נימול, אודם או קילוף של העור.

...

5. איך לאחסן את התרופה?

...

○ זהירות! חומר דליק. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר

בברכה,

פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ