

**הנדון: עדכון עלוני התכשיר MENTAX CREAM**

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

**שם תכשיר:** MENTAX CREAM

**חומר פעיל:** BUTENAFINE HYDROCHLORIDE

**התוויה:** *Interdigital tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris . (Treatment in tinea corporis and tinea cruris is: limited to up to 4 weeks)*

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 ועלון לרופא**

- שם יצרן ובעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רקפת 1, שוהם
- דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו ע"י כניסה לקישור: [www.padagis.co.il](http://www.padagis.co.il)

- **MANUFACTURER and License Holder:** Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd. 1st Rakefet st., Shoham
- **Reporting of suspected adverse reactions**  
Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il>

Additionally, you can also report to [www.Padagis.co.il](http://www.Padagis.co.il)

- הוספת גדלי אריזה נוספים : 15גרם, 20 גרם

## 2.THERAPUETIC INDICATIONS

Interdigital tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris . (Treatment in tinea corporis and tinea cruris is limited to up to 4 weeks).

## 12. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

...

Shelf life after opening: 3 months .

### עלון לצרכן

#### 1. למה מיועדת התרופה?

...

קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי מקבוצת בנזילאמינים.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
התכשיר אינו מיועד לשימוש אורלי, עיני או אינטרווגינלי.

#### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 12.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12.

...

#### הריון הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה ספרי על כך לרופא.

#### הריון

אם הינך בהריון יש להשתמש בתרופה רק אם הורה על כך הרופא לאחר שנמצא על ידו צורך רפואי מובהק לשימוש בתרופה זו במהלך ההריון.

#### הנקה

על נשים מיניקות להמנע ממריחת התכשיר באזור השדיים .

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 2 מ"ג/ג"ר סודיום בנזואט (sodium benzoate) העלול לגרום לגירוי מקומי. כמו כן, התרופה מכילה צטיל אלכוהול (cetyl alcohol) העלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות (כגון דלקת עוד ממגע- contact dermatitis).

בברכה,

פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ