



מאי 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

**Fluconazole Teva 150mg,
Capsules**

**פלוקונאזול טבע 150 מ"ג,
כמוסות**

Contains:

*Each capsule of Fluconazole Teva 150 mg contains:
Fluconazole 150 mg*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Fluconazole is indicated in adults for the treatment of:

- Cryptococcal meningitis.
- Coccidioidomycosis.
- Invasive candidiasis.
- Mucosal candidiasis including oropharyngeal, oesophageal candidiasis, candiduria and chronic mucocutaneous candidiasis.
- Chronic oral atrophic candidiasis (denture sore mouth) if dental hygiene or topical treatment are insufficient.
- Vaginal candidiasis, acute or recurrent; when local therapy is not appropriate.
- Candidal balanitis when local therapy is not appropriate.
- Dermatomycosis including tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor and dermal candida infections when systemic therapy is indicated.
- Tinea unguinum (onychomycosis) when other agents are not considered appropriate.

Fluconazole is indicated in adults for the prophylaxis of:

- Relapse of cryptococcal meningitis in patients with high risk of recurrence.
- Relapse of oropharyngeal or oesophageal candidiasis in patients infected with HIV who are at high risk of experiencing relapse.
- To reduce the incidence of recurrent vaginal candidiasis (4 or more episodes a year).
- Prophylaxis of candidal infections in patients with prolonged neutropenia (such as patients with haematological malignancies receiving chemotherapy or patients receiving Hematopoietic Stem Cell Transplantation).

Fluconazole is indicated in term newborn infants, infants, toddlers, children, and adolescents aged from 0 to 17 years old:



Fluconazole is used for the treatment of mucosal candidiasis (oropharyngeal, oesophageal), invasive candidiasis, cryptococcal meningitis and the prophylaxis of candidal infections in immunocompromised patients.

Fluconazole can be used as maintenance therapy to prevent relapse of cryptococcal meningitis in children with high risk of reoccurrence. Therapy may be instituted before the results of the cultures and other laboratory studies are known; however, once these results become available, anti-infective therapy should be adjusted accordingly.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antifungals.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

היריון והנקה:

אם את מתכננת להיכנס להיריון, מומלץ להמתין שבוע לאחר מנה אחת של פלוקונאזול לפני הכניסה להיריון למתן ארוך יותר של טיפול בפלוקונאזול, שוחחי יעם הרופא על הצורך באמצעי מניעה מתאים במהלך הטיפול. יש להשתמש באמצעי המניעה שבוע לאחר המנה האחרונה.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. אין ליטול פלוקונאזול טבע 150 מ"ג אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון אלא אם הרופא שלך הורה לך אחרת. אם את נכנסת להיריון בזמן השימוש בתרופה או בתוך שבוע 1 מאז המנה האחרונה, פני אל הרופא.

נטילה של פלוקונאזול במהלך השליש הראשון או השני להיריון עלולה להגביר את הסיכון להפלה. נטילה של פלוקונאזול ~~במינונים גבוהים~~ בשליש הראשון עלולה להעלות מעט את הסיכון לתינוק להיוולד עם מומים מולדים המשפיעים על הלב, העצמות או/ו שרירים.

היו דיווחים על תינוקות שנולדו עם מומים מולדים המשפיעים על הגולגולת, האוזניים ועצמות הירך והמרפק בנשים שטופלו במשך שלושה חודשים או יותר במינונים גבוהים (800 - 400 מ"ג ליום) של פלוקונאזול עבור coccidioidomycosis.
הקשר בין פלוקונאזול למקרים אלו אינו ברור.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.