

דצמבר 2024

הנדון: עדכון עלון לצרכן משותף ופרסום עלון לרופא חדש משותף לתכשירים:
Undecyl Ointment, אונדציל משחה
Undecyl Powder, אונדציל אבקה

צוות רפואי נכבד,

חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן ופרסום עלון לרופא של התכשירים:

אונדציל משחה ואונדציל אבקה

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/137%2046%2021090%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/029%2047%2025330%2000>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום:
רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, 5881904, ישראל.

מרכיבים פעילים:

אונדציל משחה	אונדציל אבקה
Zinc Undecylenate 21.00% Undecylenic Acid 2.00%	Zinc Undecylenate 20.00 % Undecylenic Acid 2.00 %

התוויה מאושרת:

Prevention and treatment of skin infections caused by fungal infections of the skin, particularly athlete's foot.

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):

[...]

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם חלה החמרה במצבך.

1. למה מיועדת התרופה?

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הרחק מהעיניים ומאזורים רגישים אחרים (כגון אף ופה).
- אין להשתמש על עור סדוק.
- אם הגירו' חמור, הפסק את השימוש.

ילדים ומתבגרים:

- תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולתינוקות מתחת לגיל שנתיים, אלא בהמלצת הרופא ובהשגחתו.

[...]

היריון והנקה:

אם את בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מיניקה, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה זו אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אונדציל משחה מכיל לנולין, צטיל אלכוהול וסטאריל אלכוהול העלולים לגרום לתגובות עוריות מקומיות, כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

טיפול

בהעדר הוראה אחרת מהרופא המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים הוא: אונדציל משחה: יש למרוח פעמיים ביום (בוקר וערב) על כף הרגל ובין אצבעות הרגליים, לאחר רחצה וייבוש.

אונדציל אבקה: יש לפזר פעמיים ביום (בוקר וערב) על כף הרגל ובין אצבעות הרגליים, לאחר רחצה וייבוש. בנוסף, רצוי לפזר את האבקה פעם ביום בתוך הגרביים, טרם לבישתן.

מניעה

בהעדר הוראה אחרת מהרופא המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים הוא: אונדציל משחה: יש למרוח פעם ביום על כף הרגל ובין אצבעות הרגליים, לאחר רחצה וייבוש. אונדציל אבקה: יש לפזר פעם ביום על כף הרגל ובין אצבעות הרגליים, לאחר רחצה וייבוש. בנוסף, רצוי לפזר את האבקה פעם ביום בתוך הגרביים, טרם לבישתן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

יש להמשיך להשתמש בתרופה זו שבוע לאחר היעלמות סימני הזיהום הפטרייתי. אם חלה החמרה במצבך, יש לפנות לרופא.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באונדציל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהקדם האפשרי בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:

- גירוי של העור (אדמומיות וגרד) או תגובות אלרגיות (פריחה, גרד, צפצופים בנשימה).

[...]

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.
- **אונדציל משחה:** ניתן להשתמש בתרופה עד 28 ימים מפתיחת השפופרת לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
- **אונדציל אבקה:** ניתן להשתמש בתרופה עד 60 ימים מפתיחת הצנצנת לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

[...]

עלון לרופא:

העלון לרופא החדש המשותף לשני התכשירים נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

ניתן לעיין בכתובת:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/137%2046%2021090%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/029%2047%2025330%2000>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום:
רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, רחוב המלאכה 30, חולון, 5881904, ישראל.

בברכה,

חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ