

יולי 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

Agispor Solution / אגיספור תמיסה
Agispor Gel / אגיספור ג'ל

הרכב התכשירים וחוזקם:

BIFONAZOLE 1%

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Broad spectrum antimycotic agent.

מהות העדכון: עדכון עלוני רופא וצרכן. בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב רק שינויים המהווים החמרות או שינויים מהותיים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן המעודכן. העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עדכוני בטיחות בעלון לרופא

4.3. Contraindications

[...]

Agispor solution is not suitable for use in the ear canal.

4.4. Special Warnings and Precautions for Use

[...]

Agispor Gel contains Benzyl alcohol which can cause mild local irritation.

4.8. Undesirable Effects

[...]

Benzyl alcohol can cause allergic reactions

עדכוני בטיחות בעלון לצרכן

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

[...]

אגיספור תמיסה אינו מיועד לטיפול בתעלת האוזן

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר

[...]

- ניתן להשתמש באגיספור ג'ל לטיפול בפטרת עור מיטת הציפורן רק לאחר הסרה מוקדמת (קרטוליטית) של חומר הציפורן הנגוע בפטרת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אגיספור ג'ל מכיל:

- צטיל סטאריל אלכוהול (cetyl stearyl alcohol) אשר עשוי לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון דלקת עור ממגע).
- 10 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 גרם ג'ל. בנזיל אלכוהול יכל לגרום לתגובות אלרגיות.
- סטארטים- כאשר משתמשים באגיספור ג'ל במקביל למוצרי לטקס (למשל, קונדומים, דיאפרגמות), חומרי העזר (סטארטים) יכולים להפחית את הפונקציונליות שלהם, ובכך להקטין את האמינות של מוצרים אלו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

משך השימוש:

- על מנת להשיג ריפוי לאורך זמן, אין להפסיק את הטיפול באגיספור גם לאחר שחלפו התסמינים הדלקתיים החריפים או אי הנוחות, אלא יש להמשיך לתקופת הטיפול הבאות:
- פטרת כף הרגל (בין אצבעות הרגלים ועל כפות הרגל): 3 שבועות
 - פטרת בשאר חלקי הגוף, ידיים וקיפולי העור (כפות ידיים, אזורי עור ללא שערות, מפשעות): 2-3 שבועות
 - פייטרית שמש, אריתרזמה: 2 שבועות
 - פטרת עור שטחית: 2-4 שבועות.

4. תופעות לוואי

[...]

בנזיל אלכוהול יכל לגרום לתגובות אלרגיות