

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

Agisten V 2% Vaginal Cream
אגיסטן וי 2% קרם וגינאלי

הרכב התכשיר וחוזקו: Clotrimazole 2%

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Broad spectrum antimycotic with fungicidal action

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 פאדאגיס ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ**עדכוני בטיחות בעלון לרופא****4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

[...]

Concomitant medication with vaginal clotrimazole and oral tacrolimus (FK-506; immunosuppressant) might lead to increased tacrolimus plasma levels **and similarly with sirolimus**. Patients should thus be closely monitored for signs and symptoms of tacrolimus **or sirolimus** overdose, if necessary by determination of the respective plasma levels.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

[...]

Lactation:

Available pharmacodynamic/toxicological data in animals have shown excretion of clotrimazole/metabolites in milk after intravenous administration (see section 5.3). A risk to the suckling child cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from clotrimazole therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman

4.8 Undesirable Effects

[...]

Reproductive system and breast disorders:

genital peeling, pruritus, rash, oedema, erythema, discomfort, burning, irritation, pelvic pain, vaginal haemorrhage.

5.2 Pharmacokinetic properties

[....]

reflecting that clotrimazole applied intravaginally does not lead to measurable systemic effects or side effects.

עדכוני בטיחות בעלון לצרכן

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר

[...]

ילדות ומתבגרות

אגיסטן V 2% קרם ואיגילי אינו מיועד לשימוש בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 12

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אגיסטן V 2% קרם ואיגילי מכיל צטוסטאריל אלכוהול (Cetostearyl alcohol) העלול לגרום לגירוי מקומי בעור (פריחה, גירוד או אודם), ובנזיל אלכוהול (Benzyl alcohol) אשר עלול לגרום לגירוי מקומי קל ולתגובות אלרגיות.

4. תופעות לוואי

[...]

לאחר השימוש באגיסטן V 0.5 טבליות ואיגיליות את עלולה לחוות: גירוד, אודם, פריחה, נפיחות, אי נוחות, צריבה, גירוי, קילוף בנרתיק או דימום, כאבים בבטן או באזור האגן.