

הנדון: עדכון עלוני התכשיר AGISTEN V 2 % VAGINAL CREAM

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

שם תכשיר: AGISTEN V 2 % VAGINAL CREAM

חומר פעיל: CLOTRIMAZOLE

התוויה:

Broad spectrum antimycotic with fungicidal action

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

...

פטר וגינלית הינה זיהום נפוץ שממנו רוב הנשים סובלות בשלב מסוים בחיים ואינו נגרם בשל היגיינה אישית לקויה. הגורם לפטרת וגינלית הינו פטרייה הנקראת קנדידה שחיה בנרתיק ובאיברים שונים מבלי לגרום לנזק כלשהו ומבלי שתרגישי בה בכלל.

עם זאת, האיזון הטבעי ששומר על קנדידה תחת שליטה יכול להיות מושפע על ידי מספר גורמים כגון שינויים הורמונליים (המחזור החודשי, טבליות למניעת הריון, הריון, תום הווסת), בריאות ירודה, נטילת אנטיביוטיקה, סבונים מבושמים, תוספים לאמבטיה ובגדים הדוקים.

שינוי באיזון החומציות הטבעי עלול להוביל לעליה בגידול הפטרייה שאז יכולה להתפתח לזיהום. דבר זה יכול להתבטא בסימפטומים הבאים: תחושת בעירה מתמדת ולא גרד מסביב הנרתיק והפות, אודם, נפיחות וכאב של רקמות הנרתיק והפות והפרשה לבנה נטולת ריח מהנרתיק. ייתכן ולא תסבלי מכל הסימפטומים שמונו אלא רק מאחד מהם.

...

3. כיצד תשתמי בתרופה?

...

- אין להשתמש בתכשיר לשטיפת הנרתיק בזמן הטיפול באגיסטן וי 2% קרם ואגינלי.
- בעת השימוש בקרם והחדרתו לנרתיק תיתכן הכתמה של הלבנים. כדי למנוע את ההכתמה ניתן להשתמש בתחבושת היגיינית או במגן תחתון.
- למניעת הישנות עתידית הקפידו על: לבשי רק לבנים מכותנה והמנעי מביגוד צמוד וגרביונים. התקלחי מדי יום, לאחר ביקור בבית שימוש נגבי עצמך מלפנים לאחור, החליפי תחבושות הגיניות

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שעלולות להופיע לאחר השימוש בקרם:

- בחילה

...

דיווח על 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>, בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

6. מידע נוסף

בעל הרישום והיצרן: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה רקפת 1 שוהם ישראל.

עלון לרופא

4. Clinical particulars

...

4.4 Special warnings and precautions for use

- Treatment during the menstrual period should not be performed. The treatment should be finished before the onset of menstruation
- Do not use tampons, intravaginal douches, spermicides or other vaginal products while using this product.
- Vaginal intercourse should be avoided in case of vaginal infection and while using this product because the partner could become infected.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Lactation:

There are no data on the excretion of clotrimazole into human milk. However, systemic absorption is minimal after administration and is unlikely to lead to systemic effects. Clotrimazole may be used during lactation.

4.8 Undesirable Effects

Frequency not known. As the listed undesirable effects are based on spontaneous reports, assigning accurate frequency of occurrence for each is not possible.

Immune system disorders: anaphylactic reaction, angioedema, hypersensitivity.

Gastrointestinal disorders: abdominal pain, nausea.

Vascular disorder: syncope, hypotension.



Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: dyspnea.

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: rash, urticaria, pruritus.

Reproductive system and breast disorders: vaginal exfoliation, vaginal discharge, vaginal haemorrhage, vulvovaginal discomfort, vulvovaginal erythema, vulvovaginal burning sensation, vulvovaginal pruritus, vulvovaginal pain.

General disorders and administration site conditions: application site irritation, oedema, pain.

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](https://sideeffects.health.gov.il)

Additionally, you can also report to Padagis via www.Padagis.co.il.

5.Pharmacological properties

...

Mechanism of Action

Azoles (e.g. clotrimazole) are usually recommended for the local treatment of vulvovaginal candidosis that is characterized by vulvovaginal symptoms such as itching, burning, discharge, redness, swelling and soreness.

7. Manufacturer and marketing authorization holder

Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd. Rakefet 1 st Shoham Israel

ברכה,

פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ