

הנדון: עדכוני עלונים לרופא ולצרכן של התכשיר: Undecyl Powder

צוות רפואי נכבד,

חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ מבקשת לעדכן את עלוני הרופא ולצרכן של תכשיר **אונדציל אבקה** עודכנו, כך שיכללו מידע על תכשיר זה בלבד. המידע אודות התכשיר אונדציל משחה הוסר, לצורך הפרדת העלונים לכל תכשיר בנפרד.

למידע מלא, יש לעיין בעלונים בשלמותם. העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום:
רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, 5881904, ישראל.

להלן הקישור למאגר התרופות של משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

המרכיבים הפעילים:

Zinc Undecylenate 20%

Undecylenic Acid 2%

התוויה המאושרת:

Prophylaxis and treatment of mycotic skin infections particularly athlete's foot.

העלון לצרכן עודכן ביולי 2025. להלן העדכונים העיקריים (טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול):

עלון לצרכן:

**אונדציל
אבקה**
כל צנצנת מכילה:
אבץ אונדצילנאט 20%
(Zinc Undecylenate 20%)
חומצה אונדצילנית 2%
(Undecylenic Acid 2%)

**אונדציל
משחה**
כל שפופרת מכילה:
אבץ אונדצילנאט 21%
(Zinc Undecylenate 21%)
חומצה אונדצילנית 2%
(Undecylenic Acid 2%)

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה- ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
[...]

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

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-
החצה 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.
[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באונדציל אבקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
[...]

5. איך לאחסן את התרופה?

[...]

תנאי אחסון:

- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.
- אונדציל משחה**: ניתן להשתמש בתרופה עד 28 ימים מפתחת השפופרת לראשונה, ולא יאוחר-מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
- אונדציל אבקה**: ניתן להשתמש בתרופה עד 60 ימים מפתחת הצנצנת לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
- סגור היטב, למניעת חדירת לחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

אונדציל משחה:

~~Vaseline, Lanolin Anhydrous (Wool Fat), Purified Water, Mineral Oil Heavy, Cetyl-Alcohol, Terpineol, Paraffin Hard (Non-Gaking), Super Hartolan (Wool Alcohol), Stearyl Alcohol, Cholesterol.~~

אונדציל אבקה:

Talc, Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200), Terpineol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

~~אונדציל משחה: שפופרת אלומיניום המכילה משחה צהבהבה אחידה.~~

~~אונדציל אבקה: צנצנת פלסטיק המכילה אבקה לבנה.~~

~~גודלי אריזה מאושרים:~~

~~אונדציל משחה: 25 גרם.~~

~~אונדציל אבקה: 30 גרם, 80 גרם.~~

~~ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.~~

יצרן ובעל הרישום: רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, 5881904, ישראל.
נערך בדצמבר 2024 יולי 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אונדציל משחה: 137-46-21090-00

אונדציל אבקה: 029-47-25330-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

~~Undecyl Ointment~~

Undecyl Powder

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

~~Undecyl Ointment:~~

~~Each tube contains:
Zinc Undecylenate 21%
Undecylenic Acid 2%~~

~~Undecyl Powder:~~

~~Each securitainer contains:
Zinc Undecylenate 20%
Undecylenic Acid 2%~~

~~Excipient(s) with known effect:~~

~~Lanolin Anhydrous, Cetyl Alcohol and Stearyl Alcohol.~~

For full list of excipients, see section 6.1

3 PHARMACEUTICAL FORM

~~Undecyl Ointment~~

~~A slightly yellow homogeneous ointment.~~

~~Undecyl Powder~~

~~White, free flowing powder.~~

4 CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Prophylaxis and treatment of mycotic skin infections particularly athlete's foot.

4.2 Posology and method of administration

Route of administration:

~~Undecyl Ointment~~ – Topical administration.

~~Undecyl Powder~~ – Dermal administration.

The medicine is not intended for children and infants under 2 years of age.

Treatment

The usual recommended dosage for adults and children above 2 years of age:

~~Undecyl Ointment~~: Apply twice daily (morning and evening) on the foot and



VITAMED

REKAH GROUP
Pharmaceutical Industries LTD

~~between the toes after washing and drying thoroughly.~~

Undecyl Powder: Sprinkle twice daily (morning and evening) on the foot and between the toes after washing and drying thoroughly. Additionally, it is recommended to sprinkle the powder inside the socks, before wearing them each day.

~~**Undecyl Ointment:** Apply once daily on the foot and between the toes after washing and drying thoroughly.~~

Undecyl Powder: Sprinkle once daily on the foot and between the toes after washing and drying thoroughly. Additionally, it is recommended to sprinkle the powder inside the socks, before wearing them each day.

Continue to use **Undecyl Powder** for a week after the symptoms of the fungal infection have disappeared.

If the condition worsens, the patient should contact a doctor.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Excipients warnings:

~~**Undecyl Ointment** contains excipients with known effect: Lanolin Anhydrous, Cetyl Alcohol and Stearyl Alcohol, which may cause local skin reactions (e.g., contact dermatitis).~~

[...]

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Undecyl Ointment:

~~Vaseline, Lanolin Anhydrous (Wool Fat), Purified Water, Mineral Oil Heavy, Cetyl Alcohol, Terpineol, Paraffin Hard (Non-Caking), Super Hartolan (Wool Alcohol), Stearyl Alcohol, Cholesterol.~~

Undecyl Powder:

Talc, Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200), Terpineol.

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

Shelf-life after first opening:

~~**Undecyl Ointment:** The medicine can be used for up to 28 days after the tube is first opened, and not later than the expiry date that appears on the package.~~

Undecyl Powder: The medicine can be used for up to 60 days after the Securitainer is first opened, and not later than the expiry date that appears on the package.

[...]

6.5 Nature and contents of container

~~**Undecyl Ointment:-**~~

~~Aluminium tube with HDPE cap.~~

~~Each pack contains 25 grams.-~~

Undecyl Powder:-

HDPE securitainer with cap (contents 50% HDPE and 50% PE).

Approved package sizes: 30 grams and, 80 grams.

Not all package sizes may be marketed.

[...]

8 MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

~~**Undecyl Ointment:** 137-46-21090-00~~

~~**Undecyl Powder:** 029-47-25330-00~~

Revised in July 2025 according to MOH guidelines.