

יולי 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים של התכשיר לוסריל.

**LOCERYL**  
**מ.ר - 133-12-30949-00**

צורת מינון: LACQUER

חומר פעיל: Amorolfine (as hydrochloride) 5% w/v

התוויה: Topical treatment of onychomycosis caused by dermatophytes, yeast and moulds

בהודעה זו מצוינים העדכונים העיקריים בלבד. טקסט באדום עם קו תחתית מציינ טקסט שהוסף לעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

**להלן העדכונים בעלון לרופא:**

[...]

**2. Qualitative and quantitative composition**

Amorolfine (as hydrochloride) 6.4 5% w/w

~~Eq. to Amorolfine base 5% w/v~~

**This medicine contains 552 mg of alcohol (ethanol) per 1 g, which is equivalent to 55.2 % w/w.**

For the full list of excipients, see section 6.1

[...]

**4. Clinical particulars**

[...]

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

**This medicine contains 552 mg alcohol (ethanol) per 1 g, which is equivalent to 55.2% w/w. It may cause a burning sensation on damaged skin. Ethanol is a flammable substance and should not be used near an open flame, a lit cigarette or some devices (e.g. hair dryers).**

[...]

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

[...]

החומר הפעיל:

אמורולפיין הידרוכלוריד 6.4% w/w (Amorolfine hydrochloride), אקויוולנטי לאמורולפיין 5% w/v  
**אמורולפיין (כהידרוכלוריד) 5% w/v**

Amorolfine (as hydrochloride) 5% w/v

[...]

## 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- השימוש בלוסריל עלול לגרום לתגובות אלרגיות שעלולות להיות חמורות. אם מתרחשת תגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש, להסיר את הלק מיד באמצעות תמיסה להסרת לק, או באמצעות רפידות הניקוי שבאריזה ולפנות לקבלת טיפול רפואי. אין להשתמש בלק שוב.

עליך לפנות לקבלת עזרה רפואית דחופה אם הנך חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- קשיי נשימה.
- התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- פריחה עורית חמורה.
- שוחח עם הרופא או הרוקח בטרם השימוש בלוסריל.

[...]

הריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה.
- אין להשתמש בלוסריל מבלי להיוועץ ברופא אם הנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה. השימוש הינו בהתאם להחלטת הרופא.
- בטרם השימוש בכל תרופה, שוחחי עם הרופא או הרוקח.

נהיגה ושימוש במכונית:

ללוסריל אין השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

לוסריל מכיל 552 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל גרם לק, השווה ערך ל-55.2% w/w. תתכן תחושת שריפה בעור פגום. אתנול הינו חומר דליק ואין להשתמש בו בסמוך לאש גלויה, סיגריה דלוקה או מכשירים מסוימים (למשל, מייבש שיער).

## 3. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
- תגובה אלרגית סיסטמית (תגובה אלרגית חמורה מלווה בנפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי נשימה ו/או פריחה חמורה בעור).

[...]

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן

גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ.

טלפון: 09-7760300, פקס: 09-7760303.

בברכה,

א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ