

אוגוסט 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

ADAFRIN CREAM
מ.ר. - 136-13-30260-00

צורת מינון: CREAM

חומר פעיל: ADAPALENE 0.1 %w/w

התוויה:

For the cutaneous treatment of acne vulgaris, where comedones, papules and pustules predominate.

Acne of the face, chest or back is appropriate for treatment.

The treatment is limited up to six months in adolescents over 12 years.

בהודעה זו מצוינים העדכונים העיקריים בלבד. טקסט **באדום** עם **קו תחתי** מציין 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:

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

If a reaction suggesting sensitivity or severe irritation occurs, use of the medication should be discontinued. If the degree of local irritation warrants, patients should be directed to use the medication less frequently, to discontinue use temporarily **until symptoms subside** or to discontinue use altogether. Adaferin Cream should not come into contact with the eyes, mouth, angles of the nose or mucous membranes.

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy:

Adaferin is contraindicated (see section 4.3) in pregnancy, or in women planning a pregnancy. Animal studies by the oral route have shown reproductive toxicity at high systemic exposure (see section 5.3). Clinical experience with locally applied adapalene in pregnancy is limited but the few available data do not indicate harmful effects on pregnancy or on the health of the foetus exposed in early pregnancy. Due to the limited available data and because a very weak cutaneous passage of adapalene is possible, Adaferin should not be used during pregnancy. **If the product**

is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, treatment should be discontinued.

[...]

6.4 Special precautions for storage

Store below 25°C.

Use within 4 months after first opening but no later than the expiry date marked on the package.

[...]

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

[...]

- אין להשתמש באדפרין קרם במקרים קשים של אקנה, או באקנה בה מעורבים אזורים נרחבים בגוף.
- הפסק את השימוש ועדכן את הרופא אם אתה סובל מרגישות או גירוי מקומי בעת מריחת אדפרין קרם. במקרה זה, הרופא עשוי להמליץ לך למרוח אדפרין קרם בתדירות נמוכה יותר או יגיד לך להפסיק להשתמש בו עד שהתופעות ייעלמו.

[...]

היריון והנקה:

- אין להשתמש באדפרין קרם בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול באדפרין קרם, יש להפסיק את השימוש ולהודיע לרופא בהקדם האפשרי.
- ניתן להשתמש באדפרין קרם בעת ההנקה. יחד עם זאת יש להימנע ממריחת התרופה על החזה, בתקופת ההנקה, על מנת להימנע ממגע של אדפרין קרם עם התינוק.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות לוואי הבאות, ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

- רגישות יתר, גירוי, פריחה (נדיר).
 - נפיחות בפנים, בשפתיים, **או** ובגרון שגורמת לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה, גרד, חרלת, וסחרחורת. תסמינים אלה יכולים להופיע כתוצאה מבצקת (אנגיואדמה) או מתגובה אלרגית חמורה (שכיחות לא ידועה, שאינה ניתנת להערכה מהמידע הקיים).
- [...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובה אלרגית **ממגע**
- ...
- שינוי צבע העור (**התכהות עור בהיר, התבהרות עור כהה**)
- כוויות **באזור המריחה (בעיקר כוויות שטחיות, אך גם כוויות מדרגה שניה או כוויות חמורות)**

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (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