



יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Canesten Cream
קניסטן קרם
Cream
Clotrimazole 1%

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לצרכן של התכשיר עודכן.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלוני, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

התוויות מאושרות:

For the treatment of fungal infections of the skin and mucosa caused by dermatophytes, yeasts, moulds and other fungi such as *Malassezia furfur* as well as skin infections caused by *Corynebacterium minutissimum*. Indicated also for *Candida vulvitis* and *Candida balanitis*.

העדכונים בעלון לרופא

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Excipients with known effect: Cetostearyl alcohol 100 mg in each gram of cream, benzyl alcohol 20 mg in each gram of cream.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.4 Special warnings and precautions for use

The cream also contains benzyl alcohol which may cause allergic reactions and mild local irritation.

Instruct patients not to smoke or go near naked flames - risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

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.~~

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. If used topically on the nipple area, wash breasts before feeding child.

4.8 Undesirable effects

Immune system disorders: allergic anaphylactic reaction (syncope, hypotension, dyspnoea, urticaria), angioedema, hypersensitivity.

Vascular disorders: syncope, hypotension.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: dyspnoea.

Skin and subcutaneous tissue disorders: blisters, contact dermatitis, erythema, paraesthesia, peeling skin exfoliation, pruritus, rash, urticaria, stinging/burning sensation of the skin discomfort/pain, oedema, irritation.

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

העדכונים בעלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

קנסטן קרם מיועד לטיפול בזיהומי עור ורקמות ריריות הנגרמים על ידי סוגים שונים של פטריות. מיועד גם לטיפול בקנדידה של הפה הנרתיק וקנדידה של הפין.

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אין לעשן או להתקרב למקור אש גלוי בשל הסיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, תחבושות, וכד') שהיה במגע עם תכשיר זה יכול להתלקח ביתר קלות ומהווה סכנת אש רצינית. כביסת בגדים ומצעים עשויה להוריד את כמות התכשיר שהצטבר אך לא תסיר אותו לגמרי.

היריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה:

אם את בהיריון, אם את מניקה או מנסה להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתכשיר ולפעול בהתאם להוראותיו. ניתן להשתמש בתכשיר זה בתקופת ההיריון אך רק תחת השגחת רופא. ניתן להשתמש בתכשיר זה בתקופת ההנקה אך יש לשטוף את אזור הפטמות לפני ההנקה אם נעשה שימוש בתכשיר זה באזור הפטמות.



פוריות:

אין נתונים המצביעים על בעיות פוריות בעקבות השימוש בתכשיר.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תכשיר זה מכיל צטוסטאריל אלכוהול אשר יכול לגרום לגירוד לתגובה מקומית בעור כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis). כל גרם של תכשיר זה מכיל 20 מ"ג בנזיל אלכוהול אשר יכול לגרום לתגובות אלרגיות וגירוי מקומי מתון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

לשימוש חיצוני בלבד. אין להכניס את התרופה לפה או לבלוע אותה. אם בלעת בטעות את התכשיר, עליך לפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר. יש להימנע ממגע התכשיר עם העיניים או הפה. במקרה של מגע בעיניים או בפה, יש לשטוף היטב עם מים ולפנות לרופא.

4. תופעות לוואי

לאחר השימוש בתרופה ייתכן שתחוש אחד מהתסמינים הבאים: גרד, פריחה, שלפוחיות, בעירה, אי נוחות, התנפחות, גירוי, נימול, אודם או קילוף של העור.

6. מידע נוסף

ראה פרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בנוגע לחומרים צטוסטאריל אלכוהול ו**בנזיל אלכוהול**.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל בע"מ