

נובמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר

**Dalacin 2% vaginal cream**

**המרכיב הפעיל:**

**Clindamycin phosphate**

**התוויה:**

Treatment of bacterial vaginosis only if bacteria susceptible to clindamycin were found

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

System Organ Class	Very Common ≥ 1/10	Common ≥ 1/100 to <1/10	Uncommon ≥ 1/1 000 to <1/100	Rare ≥ 1/10,000 to <1/1 000	Very Rare < 1/10,000	Frequency Not known (cannot be estimated from available data)
Infections and infestations		Vulvovaginal candidiasis, Vulvovaginitis, Fungal infection, candida infection	Vaginal infection, Candidiasis, Urinary tract infection, Fungal infection, Bacterial infection			Bacterial infection, Upper respiratory tract infection, Skin candida, Vulvovaginitis trichomonal
Immune System Disorders			Hypersensitivity			
Endocrine disorders						Hyperthyroidism
Nervous System Disorders		Headache, Dizziness, Dysgeusia	Headache, Dizziness			Dysgeusia
Ear and labyrinth disorders			Vertigo			
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Upper respiratory infection	Epistaxis			
Gastrointestinal Disorders		Abdominal pain, constipation, diarrhea, nausea, vomiting	Pain, Breath- <del>breath</del> odour, Abdominal distension, Diarrhea, Nausea, Vomiting, Constipation, Dyspepsia, Flatulence- <del>flatulence</del>			Abdominal distension, Gastrointestinal disorder, Pseudomembranous colitis* (see section 4.4), dyspepsia
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders		Pruritus (non-applicable site), rash	Rash, Erythema, Urticaria- <del>urticaria</del>			Rash, maculopapular, Rash
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Back pain				Back pain
Renal and urinary disorders		Urinary tract infection, glycosuria, proteinuria	Dysuria, Glycosuria, Proteinuria			
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions		Abnormal labour				Abnormal labour
Reproductive system and breast disorders	Vulvovaginal candidiasis	Vulvovaginitis, Vulvovaginal vulvovaginal disorder, Menstrual disorder, Vulvovaginal pain, Metrorrhagia, Vaginal discharge	Vulvovaginal pain, Vaginal discharge, Vulvovaginitis, trichomonal, vaginal infection, pelvic pain			Pelvic pain, Endometriosis, Menstrual disorder, Metrorrhagia
General disorders and administration site conditions						Pain, Inflammation- <del>inflammation</del>
Investigations			Microbiology test abnormal			Microbiology test abnormal

\* ADRs identified post-marketing.

## להלן העידכונים העיקריים בעלון לצרכן :

### 4. תופעות לוואי :

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך כל 10 משתמשות:

- זיהום פטרייתי נרתיקי (זיהום פטרייתי שמר אשר גורם לכאב וגרד סביב הנרתיק והפות).

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בפחות מ-1 מתוך כל 10 משתמשות:

- זיהום פטרייתי (קנדידה), יכול לגרום לפריחות אדומות ומגרדות
- כאב ראש, סחרחורת
- שינוי בחוש הטעם
- שיעול, צינון, כאב בגרון
- כאב בטן
- קושי או עיכוב בריקון מעיים
- שלשול
- בחילות
- הקאות
- פריחה
- כאב גב
- זיהום בדרכי השתן : זיהום חיידקי של מערכת השתן, תסמינים עלולים לכלול כאב או שריפה במתן שתן, צורך במתן שתן פתאומי או דחוף יותר מהרגיל, צורך במתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל במהלך הלילה, השתן נראה עכור, בעל ריח חזק או דם בשתן, כאב בבטן תחתונה, כאב גב או כאבים מתחת לצלעות.
- רמות מוגברות של סוכר וחלבון בשתן, הסימנים עשויים לכלול זיהום בדרכי השתן, קצף או מראה מוקצף של השתן
- שיבושים בלידה
- כאב נרתיקי ונפיחות
- דימום חריג, כאב, או לחץ במהלך הוסת ( הפרעות בוסת)

.....

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בפחות מ-1 מתוך כל 100 משתמשות:

- זיהום חיידקי
- כאב באגן
- תוצאות משובשות של בדיקות מעבדה

.....

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן איננה ידועה, אך עלולות להופיע:

- הפרשות לבנות או טלאים בדרך כלל בתוך קפלי העור עם גירוד, גירוי ולעיתים כאב (זיהום פטרייתי 'קנדידה') של העור
- הפרעות במעיים
- הפרעות עיכול

.....

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים. העלוני המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פייר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

אנה רזניקוב  
רוקחת ממונה