



יולי 2019

Batrafen Nail Lacquer

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה

חברת סאנופי אוונטיס ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא ולצרכן של התכשיר:

Batrafen Nail Lacquer: Ciclopirox 80 mg/g

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of fungal infections of the nails

מפורטים להלן רק תתי הסעיפים בהם נעשו העדכונים העיקריים בעלונים:

בעלון לרופא:

5.1 Pharmacodynamic properties:

...

Pharmacotherapeutic group: Antifungals for dermatological use, antifungals for topical use, ATC code: D01AE14. *In vitro*, ciclopirox has been shown to be both fungicidal and fungistatic as well as having sporicidal activity.

בעלון לצרכן:

...

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא. עליך להשתמש בה ~~בצורה נכונה~~ תמיד בהתאם לרשום בעלון זה או בהתאם להנחיות שקיבלת מהרופא או הרוקח. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 6 חודשי טיפול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- בילדים מתחת לגיל 12.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- ~~אם הנך רגיש למזון או תרופה כלשהי עליך להודיע על כך לרופא לפני תחילת הטיפול בתכשיר.~~

3. כיצד תשתמש בתרופה

...

משך השימוש

משך השימוש בתכשיר תלוי בחומרת הזיהום, אך לא יעלה על תקופה של 6 חודשים. צורך בהמשך טיפול מעבר ל-6 חודשים ייקבע ע"י רופא. במהלך זמן זה, המיקרואורגניזמים אשר גורמים לזיהום הפטרייתי בציפורן, בדרך כלל מושמדים. שוחח עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך בטוח אם יש להמשיך בטיפול.

אם אתה מפסיק להשתמש בבטרפן לק לציפורנים

זיהום פטרייתי בציפורנים הוא בדרך כלל עיקש. הפרעה או הפסקה של הטיפול מוקדם מדי, עלולה לגרום להחמרה בזיהום הפטרייתי בציפורן שלך. שאל את הרופא שלך או את הרוקח אם אינך בטוח אם מצב הציפורנים שלך משתפר.



השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה מידע שהוסר/הוחלף מסומן בקו מחיקה.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700 .

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

בברכה,

יסמין גולן
רוקחת ממונה