

02.2019

Toctino 30 mg, capsules soft
טוקטינו 30 מ"ג, קפסולות רכות

Toctino 10 mg, capsules soft
טוקטינו 10 מ"ג, קפסולות רכות

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בינואר 2019.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי.

החומר הפעיל:

Alitretinoin 10 mg, 30 mg

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

For use in adults who have severe chronic hand eczema that is unresponsive to treatment with potent topical corticosteroids.

Patients in whom the eczema has predominantly hyperkeratotic features are more likely to respond to treatment than in those in whom the eczema predominantly presents as pompholyx.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

	Common ($\geq 1/100 < 1/10$)	Uncommon ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Rare ($\geq 1/10,000 < 1/1000$)
Skin and subcutaneous tissues disorders	Dry skin, dry lips, cheileitis, eczema ¹⁾ , dermatitis ¹⁾ , erythema, alopecia	Pruritus, rash, skin exfoliation, asteatotic eczema	Nail disorders, photosensitivity reaction, hair texture changes

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:
4. תופעות לוואי

...
תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דלקת בכלי הדם
- בעיות בציפורניים, רגישות יתר של העור לאור השמש, **שינויים במרקם השיער**

...

העלון לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373753.

בברכה,
כיאן בסול
רוקח/ת ממונה
ניאופרם סיינטיפיק בע"מ