



ינואר 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא דווחו למשרד הבריאות כנוטיפיקציה עבור התכשירים:

Fenlips / Fenlips Color

פנליפס / פנליפס קולור

Cream

חומר פעיל: Penciclovir 10 mg/g

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the topical treatment for cold sores (oral herpes).

בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב רק שינויים אשר מהווים החמרות או שינויים מהותיים. בעלוניו בוצעו עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות על מנת להתאימו לעלון האסמכתא ולהנחיות הנוהל העדכני של משרד הבריאות.

העלוניו המעודכנים לצרכן ולרופא זמינים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל, בטלפון: 03-5773700.

בברכה,

פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בקרם בתוך הפה, בתוך העיניים או בסמוך לעיניים, לאף או באזור איברי המין. יש להימנע ממריחת הקרם בסמוך לעיניים.

לפני הטיפול בפנליפס קולור, התייעץ עם הרופא אם:

- אם יש לך מערכת חיסונית מוחלשת או שאתה מקבל טיפול שמחליש את המערכת החיסונית שלך (כלומר האופן בו גופך נלחם בזיהום), לדוגמה, נגיף האיידס (HIV infection), השתלת מח עצם או טיפול לסרטן. יש להשתמש בפנליפס קולור רק לאחר המלצת הרופא.
 - אתה צריך לטפל בכיבים או בשלפוחיות (blisters) המופיעים סביב העיניים או באיזור איברי המין שלך.
- פנה לרופא שלך אם פצע הקור שלך מחמיר או שהינו חמור.

לפני הטיפול בפנליפס קולור ספר לרופא אם הנך סובל ממחלות נוספות או אם הנך סובל מאלרגיות:

הריון, זיהוק ופוריות

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

חשוב להתחיל בטיפול מוקדם ככל האפשר עם הופעת סימנים מקדימים כגון: עקצוץ, גירוי אדמומיות ועקצוץ וגירוי באזור השפתיים.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

באילו אמצעי זהירות עליך לנקוט כאשר הינך סובל מפצע קור?

על מנת למנוע הדבקות אחרים או מהנגיף העוברת להעביר את הזיהום לחלקים אחרים בגוף, חשוב שבזמן הופעת פצע ההרפסה הקור:

- תימנע מלנשק, במיוחד ילדים.

- עליך להתיימנע מלפוצץ את השלפוחיות או מלגעת בפצע, או לפוצץ את השלפוחיות (דבר מאחר שהם עלולים להאריך את משך תהליך ההחלמה) וכן משימוש משותף במגבת, בגדים או כלי אוכל. ***
- אין להעביר את התרופה לאחרים, גם אם התסמינים שלהם זהים לשלך.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) כגון דלקת עור אלרגית (allergic dermatitis), פריחה בעור, סירפדת (אורטיקריה), נפיחות בולטת ומגרדת התנפחות של הפנים או נפיחות של האזור בו נמרח הקרם.

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

The cream should only be used on cold sores on the lips and around the mouth. It is not recommended for application to mucous membranes, ~~such as in the mouth or eye, or on the genitals. (e.g. in the eyes, mouth, or nose or on the genitals).~~ ~~It must not be used in ocular or genital herpes.~~ Particular care should be taken to avoid application in or near the eyes.

~~Severely~~ Immunocompromised patients (e.g. AIDS patients or bone marrow transplant recipients) should be encouraged to consult a physician in case oral therapy is indicated.
