

ספטמבר 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

איזומד ג'ל / Esomed Gel

הרכב התכשיר וחוזקו: Hydroquinone 4%w/w

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Lightening skin spots.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>

וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון 03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

- X אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
 - ידועה רגישות לסולפיט
 - אין להשתמש לטיפול בהיפרפיגמנטציה כתוצאה מאוכרוניזיס כימי (chemical ochronosis) וניוון קולואידלי (colloid milium), שנגרמו מסיבה קוסמטית או תעסוקתית.
 - אין להשתמש בו זמנית יחד עם תכשיר המכיל Hydrogen Peroxide, Benzoyl Peroxide או מחמצן חזק אחר.
 - התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.
 - במהלך ההריון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

פריגו ישראל סוכנויות בע"מ
רחוב רקפת 1, שוהם 6083705
ת.ד. 944, שוהם 6085001
טל': 03-5773545
פקס: 03-5773730

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- אם אתה משתמש או השתמשת לאחרונה בכל תרופה אחרת באזור המיועד לטיפול באיזומד ג'ל, כולל תרופות ללא מרשם.

- תרופות הידועות כמגבירות רגישות לשמש (photosensitizing).
- שימוש בו זמני עם פראוקסידים, כגון hydrogen peroxide (מי חמצן) או benzoyl peroxide. עלול לגרום צביעה זמנית של העור בשל חמצון של הידרוקינון. צביעה זמנית זו נעלמת עם הפסקת השימוש באחד מתכשירים אלה ושטיפת אזור המריחה בסבון עדין.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. בליעה בשוגג עלולה להוביל לתגובות חמורות של הרעלה (רעידות, פרכוסים ואנמיה). אין סבירות להרעלה בשימוש חיצוני.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

- תגובה אלרגית – רגישות יתר: סימנים של רגישות יתר: התנפחות הגרון והפנים, השפתיים והפה, קשיי נשימה או בליעה, פריחה מגרדת, גירוד או אדמומיות.
- נדיר: שימוש ממושך בתכשיר (למעלה מ-6 חודשים) עלול לגרום לפיגמנטציה הדרגתית בעלת גוון כחול-שחור (אוכרונוזיס אקסוגני), בעיקר באנשים עם גוון עור שחור.
- במקרים בודדים: תגובות לייקודרמה (איבוד צבע באזורי עור מסוימים).

תופעות לוואי נוספות

- מידי פעם, תחושת צריבה, פריחה, רגישות של העור, או דרמטיטיס. אם תופעות אלה אינן חולפות תוך שבוע, יש להפסיק את הטיפול.
- בטיפול ארוך טווח עלולה להופיע תגובה של היפרפיגמנטציה. בטיפול ארוך טווח דווחו מיקרים בודדים של איבוד צבע העור (דהפיגמנטציה).
- יובש וסדקים באיזורים הסמוכים לאף (paranasal) ומתחת לעיניים (infraorbital).

התכשיר מכיל סודיום מתביסולפיט, סולפיט אשר עלול לגרום תגובות אלרגיה כולל תגובות אנפילקטיות ואירועים אסטמטיים מסכני חיים או חמורים פחות באנשים מסוימים בעלי רגישות. השכיחות של רגישות לסולפיט באוכלוסייה אינה ידועה והיא כנראה נמוכה. ניתן לראות יותר רגישות לסולפיט באנשים אסטמטיים מאשר באנשים שאינם אסטמטיים.

4.4 Warnings and special precautions

It should not be applied on open wounds, mucous membrane, or skin affected by eczema, irritation or sunburn.

Avoid contact with the eyes and the mucous membrane. In the event of accidental contact with the eyes, wash with plenty of water to avoid possible dark patches on the cornea. If it comes into contact with the lips, you may notice a bitter taste and a slight anaesthetic effect.

If the pigmented zone is very large, it should be split up and treated in different cycles.

During treatment with hydroquinone, it is essential to protect the treated zone from the sun, given that minimum exposure to sunrays may reactivate melanin production. During the day it is recommended to use a high-protection sun block.

Wash your hands with soap after applying the product, as the hydroquinone may cause reversible brown stains on your nails.

This product cannot be used to prevent sunburn.

The effects of the hydroquinone may be less visible for people with very dark skin.

For some people, especially those with sensitive skin, hypersensitive reactions may occur. To check for such reactions, it is advisable for hypersensitive people to apply a small amount of the drug on the inside of the forearm, for at least 24 hours.

If the skin is badly irritated, stop using the drug.

In some cases a temporary darkening or irritation of the skin may occur; if this side effect continues, stop the treatment.

The depigmentation is not immediate, as the hydroquinone only interferes in the formation of new melanin, and it is a temporary reaction, so when the treatment is stopped the production of melanin is reactivated. The depigmentation may continue between 2 and 6 months after stopping the treatment. The darker the lesions, the earlier the repigmentation will occur.

4.8 Undesirable effects

The undesirable effects are listed in decreasing order of severity within each frequency class.

Occasionally erythema, a burning sensation and less frequently skin sensitivity may be felt. If these symptoms do not disappear after one week, stop the treatment. In long-term treatment, hyperpigmentation skin reactions may occur.

Rarely, in long-term treatment (over 6 months), cases of ochronosis have been reported, mainly in black individuals.

There have been sporadic reports of leukodermal reactions.

No systematic adverse effects have been described.

4.9 Overdose

No cases of overdose have been described.

As an externally used drug, intoxication is unlikely. Accidental ingestion may lead to severe intoxication effects similar to hay fever. The oral ingestion of 5-15g of hydroquinone can result in tremors, seizures and haemolytic anaemia. In this case stomach pumping is recommended.

6.2 Incompatibilities

Hydroquinone reacts with peroxides (see section 4.5).