

ITRANOL Capsules – עדכון עלון לרופא

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שנכתב עלון לרופא לתכשיר

Itraconazole 100 mg: **המרכיב הפעיל:**

התוויה:

Blastomycosis (pulmonary and extrapulmonary). Histoplasmosis. Onchomycosis caused by dermatophytes and/or yeast. Dermatomyces. Vulvovaginal candidosis. Oral candidosis.

השינויים המשמעותיים בעלון זה לעומת העלון לרופא של תכשיר המקור ששווק בישראל מפורטים להלן:

Immunocompromised patients

In some immunocompromised patients (e.g., neutropenic, AIDS or organ transplant patients), the oral bioavailability of Itranol capsules may be decreased. **Impaired absorption in AIDS and neutropenic patients may lead to low itraconazole blood levels and lack of efficacy. The dose should be adjusted based on the clinical response in these patients (see section 4.2). Therapeutic blood level monitoring may be necessary.**

Quinoline yellow (E-104)

The capsules contain quinoline yellow (E-104) which may cause allergic reactions.

להלן גם קישור לעלון הסופי.
למידע המלא יש לעיין בעלון בשלמותו.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
הוקחת ממונה