



נובמבר 2020

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: רט-אויט ג'ל 0.025%, 0.05% Ret-Avit Gel
רט-אויט קרם 0.025%, 0.05% Ret-Avit Cream

עדכון עלוני התכשיר

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן עבור התכשירים שבנדון עודכן. העדכון כולל החמרות. בנוסף, מוצג עלון חדש לרופא.

ההתוויה המאושרת: Acne vulgaris

צורת מינון: Gel, Cream

הרכב וחוזק חומר פעיל: Tretinoin 0.05% w/w, 0.025% w/w

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- ...
- הינך סובל מאקזמה – עור מודלק, יבש, מגרד, מתקלף ואדמומי. אם אתה סובל מאחד מתסמינים אלה, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך.
- הינך סובל מחזזית ורודה (acne rosacea) – עשויה לגרום לאדמומיות במצח, בלחיים, באף ובסנטר.
- הינך סובל מדרמטיטיס פריאורלי (perioral dermatitis) – גירוי של העור סביב הפה.
- אתה סובל מנזק בעור.
- הינך סובל מכוויות שמש או מעור אדמומי, מגרד ומתקלף – אין להשתמש ברט-אויט באזורים אלו עד שהם מחלימים לחלוטין.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.



אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
! לפני הטיפול במינרלי, ספר לרופא אם:

- אם הנך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי במיוחד נגזרות של ויטמין A, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.
- יש להימנע מחשיפה רבה לשמש ולקרנה אולטרה-סגולה בזמן השימוש ברט-אויט, כגון: מיטות שיזוף או נורות שיזוף אולטרה-סגולות.
- יש להימנע מסלסול קבוע בשיער ומשעווה, שיכולים לגרום לגירוי העור שלך.
- אתה עדיין יכול להסיר שיער על ידי מריטה, אלקטרוליזה או קרמים להסרת שיער, אבל אם אתה עושה את זה לפני מריחת התרופה, זה יכול לגרות את העור שלך.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
תכשירים אחרים לטיפול בעור, תכשירים הגורמים לקילוף עור, כגון: סולפור רזורצינול, בנזואיל פראוקסיד וחומצה סליצית;
סבונים, תכשירי ניקוי ותכשירים מכילי אלכוהול הגורמים לייבוש יתר של העור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

לאחר מריחת רט-אויט, העור עשוי להרגיש חם או לעקצץ מעט למשך זמן מה. אם תחושות אלו נמשכות או מחמירות, התייעץ עם הרופא שלך.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- שינויים זמניים (הגברה או הפחתה) בפיגמנטציה של העור.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,

אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ