

הנדון: למיסיל Once - Lamisil Once

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על העלאת עלון חדש לרופא של התכשיר שבנדון למאגר התרופות כמו גם עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

Terbinafine Hydrochloride 10mg/g

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

For the treatment of athlete's foot.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 15

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ! אין להשתמש במוצר לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

- אין להשתמש במוצר אם הסוגר של השפורפרת פגום או אם נראה כי האריזה לא שלמה.

- אין להשתמש בתרופה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 15.

- ספרי לרופא או לרוקח אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

- תרופה זו אינה מתאימה ל:

○ טיפול לאורך זמן בזיהום פטרייתי של כפות ועקבי הרגליים עם קצוות עבים ו/או עור מתקלף

○ טיפול בזיהום פטרייתי בציפורניים (פטרית בתוך או מתחת לציפורן), עם איבוד צבע של הציפורן ושינוי המרקם של הציפורן (התעבות או התקלפות)

ספר לרופא או לרוקח אם אתה חושב שאתה סובל ממצבים אלו, ייתכן כי הנך זקוק לתכשיר אחר.

השתמש בלמיסיל Once לטיפול בעור של כפות רגליך בלבד.

ג'י.א.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

היזהר שהתרופה לא תבוא במגע עם פניך, בקרבת עיניך או בפיך.

אם התרופה באה במגע עם עינייך, שטוף ביסודיות עם מים זורמים. פנה לרופא אם לאחר השטיפה הינך עדיין חש כל אי נוחות.

השתמש בזיהירות באם עורך פגום או מודלק

למיסיל Once, מכיל אלכוהול ועלול לגרות עור פגוע.

...

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מניקה.

אם הינך סובל/ת כעת מפטריה בציפורן (בתוך ומתחת לציפורן) המלווה בשינוי צבע הציפורן ובשינוי מרקם הציפורן (ציפורן עבה ומתקלפת). במקרה כזה יתכן שיש צורך בתרופה אחרת.

אזהרות:

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם העיניים. במקרה של מגע יש לשטוף מיד עם מים. אין להשתמש באזור הפנים. יש להמנע ממגע עם עור פגוע (פרט לאזור המטופל), שכן הדבר עלול לגרום לגירוי.

...

הריון, הנקה ופוריות:

הריון:

בשל העובדה כי קיים מידע מוגבל על שימוש בתרופה זו בנשים הרות, אין להשתמש בלמיסיל Once, אלא אם הרופא החליט כי התועלת עולה על הסיכון האפשרי.

הנקה:

טרבינאפין מופרש לחלב האם, יש להימנע משימוש בלמיסיל Once בהנקה.

פוריות:

לא נצפתה השפעה על פוריות או נזק לעובר במחקרים שנערכו על בעלי חיים.

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 863 מ"ג/ג' אלכוהול בריכוז של 96%. עלולה לגרום לתחושת צריבה בעור פגום.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אופן השימוש:

...

- השתמש בכחצי מהכמות בשופרת לכל כף רגל, על מנת לכסות את העור. סיים את הטיפול בכף רגל אחת בטרם תטפל בכף הרגל השנייה.
- מרח באצבעותיך כל כף רגל כפי שמופיע באיור 1. מרח קודם על העור בין אצבעות כף הרגל, מתחתיהן ומעליהן. לאחר מכן יש למרוח את החלק התחתון של כף הרגל ואת צידי כף הרגל. חשוב לטפל בכל כף הרגל, גם באזורי עור הנראים בריאים.



איור 1

...

- סגור את השופרת באמצעות המכסה וזרוק את שאריות התכשיר. אין לשמור או להעביר לאדם אחר את שאריות התכשיר.

...

משך הטיפול

מרח את התכשיר למיסיל Once פעם אחת בלבד. אין להשתמש על העור פעמיים ככל שהזיהום הפטרייתי לא עבר.

גם אם השכבה שנשארה על העור כמעט בלתי נראית, היא ממשיכה לספק את החומר הפעיל אל תוך העור. החומר ממשיך לקטול את הפטרייה במשך מספר ימים לאחר השימוש החד פעמי בתכשיר.

הנך אמור להרגיש הקלה לאחר מספר ימים. למרות שלמיסיל Once יתחיל לקטול את הפטרייה מיד עם מריחתו, יקח לעור כ-4 שבועות להירפא באופן מוחלט.

ג'י.א.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

...

- פעולות העשויות לעזור למצבך בזמן השימוש בלמיסיל Once
- שמור על כפות רגליך נקיות על ידי רחיצה מתמדת לאחר 24 השעות שאחרי המריחה. לאחר הרחיצה, ייבש את כפות הרגליים היטב מבלי לשפשף.
 - אין לגרד את האיזור על אף תחושת הגרד שהנך עלול לחוש כיוון שגירוד האיזור עלול לגרום לנזק נוסף, להאט את תהליך ההחלמה או להפיץ את הזיהום.
 - השתמש במגבת ובבגדים ייעודיים לך ואל תחלוק בהם עם אנשים אחרים. כיוון שהזיהום הפטרייתי עלול לעבור אליהם. כבס את המגבת ואת הבגדים באופן תדיר על מנת למנוע זיהום חוזר.

לשימוש חיצוני בלבד

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

...

4. תופעות לוואי:

...

הפסק את השימוש בלמיסיל Once ופנה מיד לרופא, אם הופיע אחד מאלה:

- קושי בנשימה או בבליעה.
- נפיחות של הפנים, של השפתיים, של הלשון או של הגרון.
- גרד חמור של העור, עם פריחה אדומה או עם שלפוחיות.
- כל התופעות המצויינות לעיל עלולות להעיד על תגובה אלרגית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000

• יובש בעור

• גירוי בעור

• תחושת צריבה באזורים המטופלים

מדובר על תופעות לוואי מתונות שחולפות מהר.



ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

אם אתה חווה פריחה, גירוד, שלפוחיות בעור, סרפדת או כל תופעת לוואי שצויינה לעיל, יש להסיר את המוצר באמצעות אלכוהול מפוגל, ולרחוץ את כפות רגליך במים חמימים עם סבון.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

...

5. תנאי אחסון:

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

זהירות! חומר דליק, הרחק מאש! גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

...

העדכונים המהותיים מסומנים בצבע צהוב טקסט מחוק מסומן בקו חוצה. קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ רח' בזל 25. פתח תקווה בטלפון: 03-9297100

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת ממונה



GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4951038

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100 רח' בזל 25, פתח-תקוה
פקס: Fax: 972-3-9297139 ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4951038