

יוני 2021

Diflucan 50mg/5ml

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

עקב טעות בהודעה הקודמת שפורסמה, אנו מפרסמים הודעה חוזרת לתכשיר שבדון. אנא התעלמו מהודעה שפורסמה ב-24.06.21. אלו העדכונים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר **Diflucan 50mg/5m**.

Powder for suspension

צורת מינון:

1 ml of reconstituted suspension contains 10 mg fluconazole

הרכב וחוזק:

התוויה:

Fluconazole is indicated in the following fungal infections.

Fluconazole is indicated in adults for the treatment of:

- Cryptococcal meningitis.
- Coccidioidomycosis.
- Invasive candidiasis.
- Mucosal candidiasis including oropharyngeal, oesophageal candidiasis, candiduria and chronic mucocutaneous candidiasis.
- Chronic oral atrophic candidiasis (denture sore mouth) if dental hygiene or topical treatment are insufficient.
- Vaginal candidiasis, acute or recurrent; when local therapy is not appropriate.
- *Candidal balanitis* when local therapy is not appropriate.
- Dermatomycosis including *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor* and dermal *candida* infections when systemic therapy is indicated.
- *Tinea unguinum (onychomycosis)* when other agents are not considered appropriate.

Fluconazole is indicated in adults for the prophylaxis of:

- Relapse of cryptococcal meningitis in patients with high risk of recurrence.
- Relapse of oropharyngeal or oesophageal candidiasis in patients infected with HIV who are at high risk of experiencing relapse.
- To reduce the incidence of recurrent vaginal candidiasis (4 or more episodes a year).
- Prophylaxis of candidal infections in patients with prolonged neutropenia (such as patients with haematological malignancies receiving chemotherapy or patients receiving Hematopoietic Stem Cell Transplantation).

Fluconazole is indicated in term newborn infants, infants, toddlers, children, and adolescents aged from 0 to 17 years old: Fluconazole is used for the treatment of mucosal candidiasis (oropharyngeal, oesophageal), invasive candidiasis and cryptococcal meningitis and the prophylaxis of candidal infections in immunocompromised patients. Fluconazole can be used as maintenance therapy to prevent relapse of cryptococcal meningitis in children with high risk of reoccurrence.

Therapy may be instituted before the results of the cultures and other laboratory studies are known; however, once these results become available, anti-infective therapy should be adjusted accordingly.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antifungals.

להלן העדכון העיקרי בעלון לרופא:

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The effect of fluconazole on other medicinal products

...

Tolvaptan: Exposure to tolvaptan is significantly increased (200% in AUC; 80% in Cmax) when tolvaptan, a CYP3A4 substrate, is co-administered with fluconazole, a moderate CYP3A4 inhibitor, with risk of significant increase in adverse reactions particularly significant diuresis, dehydration and acute renal failure. In case of concomitant use, the tolvaptan dose should be reduced as instructed in the tolvaptan prescribing information and the patient should be frequently monitored for any adverse reactions associated with tolvaptan.

להלן העדכון העיקרי בעלון לצרכן:

לפני שימוש בתרופה

תרופות אחרות ודיפלוקאן

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

...

יש תרופות מסוימות אשר יכולות להגיב עם דיפלוקאן. וודא כי הרופא שלך יודע אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

...

• טולבפטן (לטיפול בהיפונטרמיה [רמות נמוכות של נתרן בדם] או להאטת הדרדרות של תפקודי כליות)

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עליון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, ת.ד. 12133,
הרצליה פיתוח, 46725.
בברכה,
גילי קבשה
רוקחת ממונה