



פייזר פי אפ' פרמצטטיקה ישראל בע"מ
רחוב שנקר 9, תל. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל': 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

יוני 2021

Trican 200mg Capsules

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
עליך טעות בהזדעה הקודמתה שפורסמה, אנו מפרסמים הזדעה חוזרת לתכשיר שבנדון. אנא התעלמו מהזדעה שפורסמה ב-21.06.2014.
אלוי העדכנים בעלון לרופא ולצורך של התכשיר **Trican 200mg Capsules**

Hard capsule

צורת מינון:

Each hard capsule contains fluconazole 200 mg

הרכב וחוזק:

התוויות:

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.
- *Candida 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 העדכן 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 העדכן העיקרי בעלון לצרכן:

לפני שימוש בתרופת

תרופות אחרות וטריקאן

אם אתה לוחת, או אם לך חותם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

...
יש תרופות מסוימות אשר יכולות להגיב עם טרייקאן. וזאת כי הרופא שלך יודע אם אתה מטיל אחת מהתרופות הבאות:

- ...
טולבפטן (לטיפול בהיפונטמייה [רמת נוכחות של נתרןدمט בدم] או להאטת הדדרות של תפוקדי קליטין]
- ...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה.

העלונים לרופא ולצורך נשלחו למשרד הבריאות לאזכור פרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

לחילופין, קיבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פי אפ' פרמצטטיקה ישראל בע"מ

רחוב שנקר 9, תל. 12133

הרצליה פיתוח, ישראל 46725

ברכבה,

גיל קבשה

רבקחת ממנה