

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

Agisten V 0.5g Vaginal Tablet **גרם טבליה ואגינלית V 0.5 אגיסטן**

הרכב התכשיר וחוזקו:

כל טבליה מכילה: Clotrimazole 500 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Broad spectrum antimycotic with fungicidal and trichomonacidal action (for single dose treatment).

מהות העדכון: מעבר התכשיר מתכשיר הדורש מרשם רופא לתכשיר לשיווק על ידי רוקח (OTC) כמו כן, עדכון עלוני רופא וצרכן בהתאם לעלוני הרפרנס. בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב רק שינויים המהווים החמרות או שינויים מהותיים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן המעודכן. העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עדכוני בטיחות בעלון לרופא

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Concomitant medication with vaginal clotrimazole and oral tacrolimus (FK-506; immunosuppressant) might lead to increased tacrolimus plasma levels **and similarly with sirolimus**. Patients should thus be closely monitored for signs and symptoms of tacrolimus **or sirolimus** overdose, if necessary by determination of the respective plasma levels.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

[...]

Lactation:

Available pharmacodynamic/toxicological data in animals have shown excretion of clotrimazole/metabolites in milk after intravenous administration (see section 5.3). A risk to the suckling child cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from clotrimazole

therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman

4.8 Undesirable Effects

[...]

Reproductive system and breast disorders:

genital peeling, pruritus, rash, oedema, erythema, discomfort, burning, irritation, pelvic pain, vaginal haemorrhage.

5.2 Pharmacokinetic properties

[....]

reflecting that clotrimazole applied intravaginally does not lead to measurable systemic effects or side effects.

[...]

עדכוני בטיחות בעלון לצרכן

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר

[...]

השתמשי בתכשיר זה רק אם רופא איבחן אצלך בעבר שהינך סובלת מזיהום פטרייתי בנרתיק.

לפני הטיפול באגיטון 0.5 V, ספרי לרופא אם:

- הינך סובלת מאחד מהתסמינים הבאים:
- דימום נרתיקי לא סדיר.

[...]

- יש להימנע מקיום יחסי מין כאשר הינך סובלת מזיהום פטרייתי ובזמן הטיפול, מכיוון שבן הזוג שלך יכל להידבק.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

[...]

במיוחד אם את נוטלת:

- טקרולימוס או סירולימוס (תרופות המפחיתות את תגובת מערכת החיסון על-מנת למנוע דחייה של איבר לאחר שהושתל).

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

לאחר השימוש באגיסטן 0.5 V טבליות ואגיליות את עלולה לחוות: גירוד, פריחה, נפיחות, אודם, אי נוחות, צריבה, גירוי, קילוף או דימום ואגילי, כאבים בבטן או באזור האגן.