

מאי 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ מבקשת ליידע אתכם על עדכוני העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר:

קומאגיס קרם / Comagis Cream

הרכב התכשיר וחוזקו:

FLUOCINONIDE 0.05g
BIFONAZOLE 1.00g

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Broad-spectrum drug for relief of inflammatory conditions accompanied by fungal infection, which respond to corticoid therapy.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים (עדכוני בטיחות מסומנים על רקע צהוב). עדכון בתנאי האחסון מסומן בצבע אדום. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלון לצרכן והעלון לרופא המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

1 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Excipient with known effect: Cetostearyl Alcohol and **Benzyl Alcohol**.

4.8 Undesirable effects

.....
Burning, itching, irritation, **dryness**, folliculitis, hypertrichosis, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, **allergic contact dermatitis**, maceration of the skin, secondary infection, skin atrophy, striae, miliaria.

6.3 Shelf life

Can be used for **6 months** after first opening, but not later than the expiry date.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

.....
התרופה מכילה 10.36 מ"ג בנזיל אלכוהול (benzyl alcohol) ב-1 גרם קרם. בנזיל אלכוהול עשוי לגרום לתגובה אלרגית ולגירוי מקומי קל.

5. איך לאחסן את התרופה?

....
לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן להשתמש בתרופה במשך **6 חודשים** ולא יאוחר מתאריך התפוגה.

....