

הנדון: למיסיל ספריי Lamisil Spray

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על פרסום עלון לרופא לראשונה שבנדון ועדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

TERBINAFINE HYDROCHLORIDE 1 % W/W

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

Fungal infections of the skin caused by dermatophytes such as trichophyton (e.g. t. rubrum, t. mentagrophytes, t. verrucosum, t. violaceum) , microsporum canis and epidermaphyton floccosum.

Yeast infections of the skin, principally those caused by the genus Candida (e.g. candida albicans). Pityriasis (tinea) versicolor due to pityrosporum orbiculare (also known as malassezia furfur).

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלמיסיל ספריי ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממחלה אחרת
- הנך אלרגי
- הנך משתמש בתרופות נוספות גם כאלה שלא בהמלצת רופא.

אזהרות נוספות

- למיסיל ספריי מיועד לשימוש חיצוני בלבד.
- יש להמנע ממגע עם העיניים. במידה ויש מגע לא במכוון עם העיניים, ייתכן וייגרם גירוי בעיניים. במידה והתכשיר בא במגע עם העיניים, יש לשטוף את העיניים היטב באופן מיידי במים זורמים. פנה לרופא באם הגירוי בעיניים ממשיך.
- יש להימנע ממגע על ידי פעוטות וילדים צעירים עם אזורי העור המטופלים.
- אין לשאוף את התכשיר.
- אין לרסס התכשיר על הפנים או על עור פצוע היות והתכשיר מכיל אלכוהול שעלול לגרום לגירוי.
- במקרה של פטרת חמורה בכף הרגל, או במקרה שהפטריה התפשטה לציפורניים, אנא היוועץ ברופא.

...
אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

...
אין להשתמש בתרופות אחרות על אזורי העור המטופלים

הריון והנקה ופוריות
הריון

אין להשתמש בלמיסיל ספריי במהלך הריון אלא אם הרופא קבע כי הדבר הכרחי לחלוטין.

הנקה

טרביניפין מופרש בכמויות קטנות לחלב האם. אין להשתמש בלמיסיל ספריי במהלך הנקה. יש להימנע ממגע של תינוקות ופעוטות באזורי העור המטופלים.

...
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- למיסיל ספריי מכיל 3.4165 גר' של אלכוהול אריזת 15 מ"ל ו-6.834 גר' באריזת ה-30 מ"ל ריכוז השווה ערך ל 25 מ"ג/גר'. אלכוהול העלול לגרום לגירוי על עור פצוע.
- למיסיל ספריי מכיל 0.707 גר' של פרופילן גליקול באריזת 15 מ"ל ו- 1.414 גר' של פרופילן גליקול באריזת ה-30 מ"ל. ריכוז השווה ערך ל-50 מ"ג/גר'.

...
כיצד תוכל לסייע בהצלחת הטיפול

אם הטיפול ברגליים:

- החלף את הגרביים פעם ביום
- הימנע מלנעול נעליים לוחצות.
- ייבש את עורך היבט לאחר רחיצתו.
- החלף את המגבת אחת ליום
- הימנע מללכת יחף. בנוסף, רסס או רפד את פנים הגרביים והנעליים שלך במוצרים מיוחדים למניעת פטרת ברגליים.
- רחץ את ידיך ביסודיות לאחר שימוש ולאחר מגע עם אזורי העור הנגועים על מנת למנוע את התפשטות הזיהום הפטרייתית.

...
1. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלמיסיל ספריי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך חש באחת מהתופעות הבאות, היכולות להעיד על תגובה אלרגית:

- קשיי נשימה או בליעה.

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

- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
 - גרד חמור בעור בליווי אדמומיות או שלפוחיות בולטות (גם מעבר לאזור שבא במגע עם התרופה).
- תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100 : גרד, קילוף בעור.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000 : פצעים בעור, **גלדים**, שינוי בצבע עור, **אדמומיות**, תחושת צריבה, **כאב** וגירוי במקום הריסוס.
תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000 : יובש בעור, **דלקת עור ממגע** או אקזמה. **זיהום פרטייתי שעלול להחמיר** במקרה של מגע עם העיניים, עלול לגרום לגירוי בעיניים (ראה **סעיף אזהרות**).
- תופעות לוואי נדירות מאד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 : **פריחה או שלפוחיות**.

...

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