



משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333

Fax. +972-9-7626300

יולי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של קטוקונזול HRA 200 מ"ג

KETOCONAZOLE HRA 200 MG

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו.
עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Treatment of endogenous Cushing's syndrome in adults and adolescents above the age of 12 years.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

KETOCONAZOLE 200 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

Warning regarding excipients

This medicinal product contains lactose.

Patients with **rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucosegalactose malabsorption should not take this medicine.**

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

! הריון, הנקה ופוריות

אין ליטול תרופה זו במהלך הריון. אם את **בהריון או מניקה**, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא **או עם הרוקח** לפני נטילת התרופה.
אין להניק אם את נוטלת קטוקונזול HRA.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323.

בברכה,

אלון אפיר
רוקח ממונה
כצט בע"מ