

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 3 ינואר 2017
 שם תכשיר באנגלית: Diprogenta Cream and Ointment
 מספרי רישום: 134122389300 134322413800
 שם בעל הרישום: חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>– אם הינך רגיש לבטאמתאזון דיפרופיונאט, ג'נטמיצין סולפט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה זה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).</p> <p>– במקרה של שחפת או מחלות עור הקשורות לעגבת, זיהומי הרפס (לדוגמא, שלפוחיות חום), אבעבועות רוח (וריצלה) או תגובות לחיסון. במקרה של פצעים פתוחים או דלקות מוגלתיות. יש להודיע לרופא מיד.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה.</p> <p>אין להשתמש במקרים של זיהום וירלי (כגון: אבעבועות או הרפס).</p>	<p>2.1 אין להשתמש בתרופה:</p>
<p>אם מחלת העור שלך אינה מגיבה לטיפול תוך מספר ימים או אפילו מחמירה, צור קשר עם הרופא שלך.</p> <p>יש להשתמש בזהירות בדיפרוג'נטה בילדים בגילאי 12-2 שנים, לא יותר מ- 5-7 ימים ולא על שטחי גוף נרחבים.</p> <p>השימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים אינו מומלץ.</p> <p>כאשר משתמשים בדיפרוג'נטה באיזור אברי המין או פי-הטבעת, הנוכחות של החומרים הבלתי פעילים זולין ופראפין נזלי עשויה להפחית את עמידות קונדומי הלטקס מפני קריעה, כאשר נעשה בהם שימוש במקביל, ובשל כך, לסכן את בטיחות השימוש בהם.</p>		<p>2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>
<p>יש להשתמש בדיפרוג'נטה רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך. שאלי את הרופא שלך או הרוקח בכל מקרה זוה הכרחי לחלוטין שתאמרי לו אם נכנסת להריון לפני הטיפול או במהלכו.</p> <p>אם הינך בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופות</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון או מיניקה</p>	<p>2.4 הריון והנקה</p>
<p>תופעות הלוואי הבאות עלולות לקרות בזמן שימוש בדיפרוג'נטה: גירויים בעור, צריבה, גרד, אקנה, יובש ורגישות יתר ושינוי בצבע העור עשויים לקרות. לא ידוע אם השינוי בצבע העור הינו הפיך.</p> <p>לאחר מריחה ממושכת, עשויים לקרות הידקקות של אותם איזורי עור, התרחבות של כלי דם שטחיים קטנים והיווצרות של פסים כחולים-אדומים (סימני מתיחה).</p> <p>אם נעשה שימוש על איזורי עור נרחבים, בחבישות אוטמות או אם נמרח על עור פגוע, החומר הפעיל עלול לחדור לעור ולגרום לתופעות בלתי רצויות. הדבר כולל השפעות של שיבוש אנדוקריני או הופעה של סוכרת שלעת עתה הינה נטולת תסמינים (סמויה).</p>	<p>צריבה, גירוד, עור מגורה או יבש, גירוי או אדמומיות בפנים, שיער יתר, אקנה, שינוי בצבע העור, עור דק יותר קל לפציעה, סימני מתיחה על העור, או סימנים אחרים בעור שלא נראו לפני השימוש בתרופה.</p>	<p>4. תופעות לוואי</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 3.1.2017

- כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
- כל הכתוב בהצעת העלון תואם את תנאי הרישום.
- קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם – עד עתה לא היה עלון לרופא מאושר בישראל, מוגשת הצעת עלון לרופא במקביל לפי עלון מאושר בשוויץ.
- אסמכתא לבקשה: עלון לצרכן מאושר בשוויץ ועלון לצרכן מאושר בישראל. האסמכתאות מצ"ב.

השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות בשוויץ.
 אני, הרוקח הממונה של חברת MSD מצהירה בזה כי אין שינויים נוספים בעלון מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.

אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

3/1/2011

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) דורית מאורי