



יולי 2018

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

משרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון התכשיר :

## אינוטיול Inotyol

### חומרים פעילים:

ICHTHAMMOL 1.474 G / 100 G  
ZINC OXIDE 14.763 G / 100 G  
HAMAMELIS EXTRACT 0.984 G / 100 G  
BENZOIN SIAM 0.1 G / 100 G  
TITANIUM DIOXIDE 5.905 G / 100 G

---

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Local treatment of eczema, feet ulcers, mild burns and skin irritations.

ברצוננו להודיע שעלון התכשיר הנדון עודכן בסעיפים המפורטים מטה.  
כיתוב החומרים הבלתי פעילים עודכן אך הרכב המוצר נותר ללא שינוי.  
בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב רק שינויים אשר מהווים חמרה או שינוי מהותי.  
בעלון בוצעו שינויים נוספים שאינם מהווים חמרה על מנת להתאימו להנחיות הנוהל העדכני של  
משרד הבריאות.

העלון לצרכן הועבר לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות  
בטלפון: 03-5773700. <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פריגו ישראל,

בברכה,  
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (ראה מעלה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה ~~רשימת מרכיבים בלתי פעילים~~ בסעיף 6 בעלון "מידע נוסף").
- הנך סובל מדלקת עור המלווה בהפרשות או זיהום.
- ילדך סבל בעבר מפרוסים, כתוצאה מחום או מסיבות אחרות (כיוון שהתרופה מכילה נגזרות של טרפן).
- **הינך מניקה**

.....

התרופה מכילה אלכוהול כחומר בלתי פעיל. כל שפופרת של 50 גרם מכילה 0.15 גרם אלכוהול, אשר עלול לגרום לגירוי בעור. בהשוואה בין מבוגרים לילדים נמצא כי לאלכוהול ישנה השפעה עורית מערכתית מוגברת בתינוקות ובפעוטות (מתחת לגיל שנתיים), הקשורה לספיגה מוגברת דרך העור. היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה לתינוקך.

.....

#### הריון והנקה

אם הינך מניקה, מומלץ לא להשתמש בתרופה זו ובשום אופן אין למרוח את התרופה על השד.

אם הינך מניקה - אין להשתמש בתרופה.

אם הינך בהריון - מומלץ להימנע משימוש בתרופה.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

- **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**  
התרופה מכילה לנולין, נגזרות טרפן ואלכוהול (ראה סעיף 4"תופעות לוואי").  
**לנולין עלול לגרום לתגובת עור מקומית ( לדוגמא אקזמה)**

.....

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באינוטיול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים במיוחד באלו שאלרגים לאחד ממרכיבי התרופה (כגון: לנולין, **בנזואין** וכיו"ב). אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

.....

#### 6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם-  
Lanolin, light liquid paraffin, white liquid paraffin, **purified water**, **Ethanol anhydrous or Ethanol 96%**, Lavender oil, **purified water**.

חומרים בלתי פעילים עם השפעה ידועה: לנולין, נגזרות טרפן ואלכוהול (ראה סעיף 2)

.....