



Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd.
P.O.Box 12133
9 Shenkar St.
Herzliya Pituach, Israel 46725
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

נספח 1 :

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר 106-79-29073-00 Diflucan 50 mg/5 ml

תאריך ההודעה : נובמבר 2023

בעל הרישום פיזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של :

106-79-29073-00	מספר רישום
דיפלוקאן 50 מ"ג/5 מ"ל	שם התכשיר בעברית
Diflucan 50 mg/5 ml	שם התכשיר באנגלית
Powder for suspension	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Fluconazole	מרכיב פעיל
50 מ"ג/5 מ"ל	חוזק
<p>Fluconazole is indicated in the following fungal infections. Fluconazole is indicated in adults for the treatment of: •Cryptococcal meningitis. •Coccidioidomycosis. •Invasive candidiasis. •Mucosal candidiasis including oropharyngeal, oesophageal candidiasis, candiduria and chronic mucocutaneous candidiasis. •Chronic oral atrophic candidiasis (denture sore mouth) if dental hygiene or topical treatment are insufficient. •Vaginal candidiasis, acute or recurrent; when local therapy is not appropriate. •Candidal balanitis when local therapy is not appropriate. •Dermatomycosis including tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor and dermal candida infections when systemic therapy is indicated. •Tinea unguinum (onychomycosis) when other agents are not considered appropriate. Fluconazole is indicated in adults for the prophylaxis of: •Relapse of cryptococcal meningitis in patients with high risk of recurrence. •Relapse of oropharyngeal or oesophageal candidiasis in patients infected with HIV who are at high risk of experiencing relapse. •To reduce the incidence of recurrent vaginal candidiasis (4 or more episodes a year). •Prophylaxis of candidal infections in patients with prolonged neutropenia (such as patients with haematological malignancies receiving chemotherapy or patients receiving Hematopoietic Stem Cell Transplantation). Fluconazole is indicated in term newborn infants, infants, toddlers, children, and adolescents aged from 0 to 17 years old. Fluconazole is used for the treatment of mucosal candidiasis (oropharyngeal, oesophageal), invasive candidiasis, cryptococcal meningitis and the prophylaxis of candidal infections in immunocompromised patients. Fluconazole can be used as maintenance therapy to prevent relapse of</p>	התוויה

cryptococcal meningitis in children with high risk of reoccurrence. Therapy may be instituted before the results of the cultures and other laboratory studies are known; however, once these results become available, anti infective therapy should be adjusted accordingly. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antifungals.	
תחילת ספטמבר 2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
אוקטובר 2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
10.10.2023	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
35 מ"ל	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר