

נספח 1
הודעה על הפסקת שיווק זמנית של פלוקנול 150 מ"ג
תאריך ההודעה: 30.11.2023

בעל הרישום רפא מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

128-38-30645	מספר רישום
פלוקנול 150	שם התכשיר בעברית
FLUCANOL 150	שם התכשיר באנגלית
CAPSULES	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
FLUCONAZOLE	מרכיב פעיל
150 MG	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, andiduria 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.</p> <p>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).</p> <p>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 and cryptococcal meningitis and the prophylaxis of candidal infections in immunocompromised patients. Fluconazole can be used as maintenance therapy to prevent relapse of 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</p>	התוויה
10/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/12/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	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
1 tablet	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Flucanol 50, Flucanol 100, Flucanol 200	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר