



הודעה על הפסקת שיווק זמנית FLUCONAZOLE TEVA 150 MG

תאריך : 11/03/2024 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

138.70.31385.00	מספר רישום
פלוקונאזול טבע 150 מ"ג	שם התכשיר בעברית
FLUCONAZOLE TEVA 150 MG	שם התכשיר באנגלית
קפסולות	צורת מינון
פומי	דרך מתן
FLUCONAZOLE	מרכיב פעיל
150 MG	חוזק
Fluconazole is indicated in adults for the treatment of: <ul style="list-style-type: none">• 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 unguium (onychomycosis) when other agents are not considered appropriate. Fluconazole is indicated in adults for the prophylaxis of: <ul style="list-style-type: none">• 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	התוויה

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.	
תחילת אפריל 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
סוף אפריל 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעולית	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 CAPSULES	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע ישראל בע"מ