

הנדון: עדכון עלוני התכשיר Agisten Baby

חברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מבקשת להודיע על עידכון עלון לרופא ולעלון לצרכן של:

AGISTEN BABY / אגיסטן בייבי**החומר הפעיל בתכשיר:**

Clotrimazole 1% W/W

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For treatment of fungal nappy rash in children, that lasts over 72 hours

היצרן ובעל הרישום:

Padagis Israel Pharmaceuticals LTD

בהודעה זו מצוינים (על ידי קו תחתון) העדכונים המהותיים בלבד

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לצפות בו במלואם בכתובת: <http://www.health.gov.il>. כמו כן, ניתן לקבל את העלון המודפס ע"י פניה לחברת פאדאגיס

ישראל פרמצבטיקה בע"מ בטלפון: 03-5773700

עלון לרופא**2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

Excipients with known effect: Wool fat, butyl hydroxy toluene, propyl parahydroxybenzoate

4. CLINICAL PARTICULARS**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

This product contains:Wool fat that may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).Butyl hydroxy toluene that may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis), or irritation to the eyes and mucous membranes.Propyl parahydroxybenzoate that may cause allergic reactions (possibly delayed).**4.6 Fertility , Pregnancy and lactation**

...

Lactation:

There are no data on the excretion of clotrimazole into human milk. However,

systemic absorption is minimal after administration and is unlikely to lead to systemic effects. Clotrimazole may be used during lactation. If used topically on the nipple area, wash breasts before feeding child.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Clotrimazole has no or negligible influence on the ability to drive or use machines.

4.8 Undesirable effects

Immune system disorders: anaphylactic reaction, angioedema, hypersensitivity.

Vascular disorders: syncope, hypotension.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: dyspnoea.

Skin and subcutaneous tissue disorders: blisters, contact dermatitis, erythema, paraesthesia, skin exfoliation, pruritus, rash, urticaria, stinging/burning sensation of the skin.

General disorders and administration site conditions: application site irritation, application site reaction, oedema, pain

...

4.9 Overdose

No risk of acute intoxication is seen as it is unlikely to occur following a single dermal application of an overdose (application over a large area under conditions favourable to absorption) or inadvertent oral ingestion. There is no specific antidote.

However, in the event of accidental oral ingestion, gastric lavage is rarely required and should be considered only if a life-threatening amount of Clotrimazole has been ingested within the preceding hour or if clinical symptoms of overdose become apparent (e.g. dizziness, nausea or vomiting). Gastric lavage should be carried out only if the airway can be protected adequately.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Primarily resistant variants of sensitive fungal species are very rare; the development of secondary resistance by sensitive fungi has so far only been observed in very isolated cases under therapeutic conditions.

עלון לצרכן

2. לפני שימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אגיסטן בייבי מכיל וול פאט (Wool fat) Butylated hydroxytoluene I העלולים לגרום תופעות מקומיות בעור (למשל דלקת עור ממגע) או גירוי בעיניים ובריריות. כמו כן, התכשיר מכיל פרופיל פרבן העלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן תגובות מאוחרות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- על אף שהאזור הנגוע יגרד, יש להימנע מגירודו. הגירוד יגרום נזק לפני השטח של העור וכך יגרום להתפשטות הזיהום.
- שמור על האזור הנגוע נקי.
- יש לייבש היטב את האזור הנגוע אך להמנע משפשוף יתר.
- הקפד לשטוף את הידיים לאחר הטיפול בזיהום על מנת למנוע את התפשטותו.
- אין לחלוק עם התינוק מגבות, שטיחוני אמבטיה וכדומה, כיוון שזה עלול לגרום להעברת הזיהום.

4. תופעות לוואי

...

כמו בכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לתרופה. אם אתה או ילדך אלרגיים, התגובה תתפתח בסמוך לאחר התחלת השימוש בתכשיר. במידה שאתה או ילדך חווים תגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים הקרוב ביותר. הסימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:

פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון, חולשה, בחילה, סחרחורת או עילפון.

לאחר השימוש בתרופה ייתכן שתחוש: גרד פריחה, שלפוחיות, תחושת צריבה, אי נוחות, התנפחות, גירוי, נימול אודם או קילוף של העור.

...

בברכה,
פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ