

הנדון: עדכון עלון התכשיר אגיסטן וי 0.5 גרם טבליה ואגינלית
חברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן

שם תכשיר: AGISTEN V 0.5 G. VAGINAL TABLET

חומר פעיל: Clotrimazole 500 mg

התוויה: Broad spectrum antimycotic with fungicidal and trichomonacidal action (for single dose treatment).

בהודעה זו מצוינים בקו 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 לצרכן

פטרט ואגינלית הינה זיהום נפוץ שממנו רוב הנשים סובלות בשלב מסוים בחיים ואינו נגרם בשל היגיינה אישית לקויה.
הגורם לפטרט ואגינלית הינו פטרייה הנקראת קנדידה שחיה בנרתיק ובאיברים שונים מבלי לגרום לנזק כלשהו ומבלי שתרגישי בה בכלל.
עם זאת, האיזון הטבעי ששומר על קנדידה תחת שליטה יכול להיות מושפע על ידי מספר גורמים כגון שינויים
הורמונליים (המחזור החודשי, טבליות למניעת הריון, הריון, תום הווסת), בריאות ירודה, נטילת אנטיביוטיקה, סבוניים
מבושמים, תוספים לאמבטיה ובגדים הדוקים.
שינוי באיזון החומציות הטבעי עלול להוביל לעליה בגידול הפטרייה שאז יכולה להתפתח לזיהום. דבר זה יכול
להתבטא בסימפטומים הבאים: תחושת בעירה מתמדת ו\או גרד מסביב הנרתיק והפות, אודם, נפיחות וכאב של
רקמות הנרתיק והפות והפרשה לבנה נטולת ריח מהנרתיק. ייתכן ולא תסבלי מכל הסימפטומים שמונו אלא רק אחד
מהם.

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר
לפני הטיפול באגיסטן וי 0.5 גרם, ספרי לרופא אם:

• את בהריון או חושדת בהריון

• הינך סובלת מאחד מהתסמינים הבאים:

• תחושת בחילה או הקאות.

הריון, הנקה ופוריות:

ניתן להשתמש באגיסטן וי 0.5 בהריון והנקה.

אם הינך בהריון, מניקה או מנסה להיכנס להריון, ספרי לרופא לפני השימוש באגיסטן וי 0.5 גרם. אם כבר סיפרת על כך לרופא יש לעקוב אחרי הוראותיו בזהירות. לטיפול בפטרת פנימית, ייתכן שהרופא ימליץ על טיפול בטבליות ללא שימוש במוליך.

4. תופעות לוואי:

- סימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול:
- פריחה
- בעיות בבליעה או בנשימה
- נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון
- חולשה, תחושת סחרחורת או עילפון
- בחילה.
- לאחר השימוש באגיסטן וי 0.5 גרם טבליות ואגיליות את עלולה לחוות:
- גירוד, פריחה, נפיחות, אודם, אי נוחות, צריבה, גירוי, קילוף, הפרשה או דימום ואגינלי
- כאבים בבטן או באזור האגן
- בחילה.

עלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

Treatment during the menstrual period should not be performed due to the risk of the pessary being washed out by the menstrual flow. The treatment should be finished before the onset of menstruation.

Do not use tampons, intravaginal douches, spermicides or other vaginal products while using this product.

Vaginal intercourse should be avoided in case of vaginal infection and while using this product because the partner could become infected.

When used in pregnancy, the pessary should be inserted without using an applicator (See Pregnancy”).

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.

Undesirable Effects 4.8



Frequency not known. As the listed undesirable effects are based on spontaneous reports, assigning accurate frequency of occurrence for each is not possible.

Immune system disorders: Anaphylactic reaction, angioedema, hypersensitivity.

Vascular disorder: syncope, hypotension.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: dyspnea.

Gastrointestinal disorders: abdominal pain, nausea

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: rash, urticaria, pruritus.

Reproductive system and breast disorders: vaginal exfoliation, vaginal discharge, vaginal haemorrhage, vulvovaginal discomfort, vulvovaginal erythema, vulvovaginal burning sensation, vulvovaginal pruritus, vulvovaginal pain.

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

5.1 Pharmacodynamic properties

Azoles (e.g. clotrimazole) are usually recommended for the local treatment of vulvovaginal candidosis that is characterized by vulvovaginal symptoms such as itching, burning, discharge, redness, swelling and soreness.

בברכה,

פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ