

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 28.2.2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Agisten 1 Reg. no. 31-74-25210

שם בעל הרישום פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ירוחם

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה, כולל clotrimazole.	<p>אין להשתמש אם :</p> <ul style="list-style-type: none"> אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לחומרים אנטי-פטרייתיים אחרים מאותה משפחה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה. אין להשתמש בתרופה מתחת לגיל 12. במהלך הוסת, הטיפול עלול להיות פחות יעיל
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	אם הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה. אם הינך בהריון או מניקה.	<p>לפני הטיפול באגיסטן, ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> אם הינך בהריון או מניקה. אם הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. עלייך להתייעץ עם הרופא אם במשך ששת החודשים האחרונים סבלת מזיהום פטרייתי יותר מפעמיים אם את או בן זוגך סבלתם בעבר ממחלת מין. במידה שזו הפעם הראשונה שהינך סובלת מזיהום בנרתיק, התייעצי עם רופא—אם רופא איבחן אצלך בעבר זיהום פטרייתי והינך סובלת מתופעות דומות, השתמשי באגיסטן 1 במשך 3 ימים. דימום נרתיקי לא רגיל; הפרשה ואגינלית עם כתמי דם כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות כאב בטן תחתונה כאב או קושי במתן שתן חום או צמרמורת תחושת חולי או הקאות שלשולים

<ul style="list-style-type: none"> הפרשה עם ריח רע מנרתיק. זאת כיוון שייתכן שהטיפול באגיסטן 1 אינו הטיפול הנכון עבורך. 		
<p>התסמינים לפטרת אמורים להיעלם תוך 3 ימי טיפול. אם לא חל שיפור לאחר 7 ימים, יש לספר על כך לרופא. אם הדלקת חוזרת לאחר 7 ימים, ניתן להשתמש בטיפול אחד נוסף אולם אם כבר סבלת מדלקת פעמיים במהלך ששת החודשים האחרונים, עליך לספר על כך לרופא.</p> <p>על התסמינים לחלוף לאחר 7 ימי טיפול. אם לא חל שיפור במצבך תוך 3-7 ימים, עליך להתייעץ עם רופא.</p> <p>אם התופעות חוזרות תוך חודשיים מתום הטיפול, עליך להתייעץ עם רופא.</p> <p>אין להשתמש בתרופה בזמן הוסת או דימום נרתיקי. אין לבצע טיפול בזמן המחזור החודשי. הטיפול צריך להסתיים לפני תחילת הוסת.</p> <p>בזמן הטיפול בתרופה מומלץ להימנע מקיום יחסי מין, במיוחד כשמשתמשים באמצעי מניעה (כגון: קונדום, דיאפרגמה) שעשויים מלטקס (Latex)-גומי טבעי, משום שיעילות אמצעי מניעה אלו יורדת בזמן השימוש עם אגיסטן 1. כתוצאה מכך, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה חליפיים לפחות 5 ימים לאחר השימוש בתכשיר בזמן הטיפול אין להשתמש בטמפונים, בתכשירים לשטיפות ואגינליות (נרתיקיות), בחומרים קוטלי זרע או בתכשירים ואגינליים אחרים.</p> <p>ילדים ומתבגרים: אין להשתמש בתרופה מתחת לגיל 12.</p> <p>הריון</p> <ul style="list-style-type: none"> הריון אם את בהריון או מנסה להיכנס להריון, ספרי לרופא או למיילדת לפני השימוש באגיסטן 1. אם כבר סיפרת על כך לרופא יש לעקוב אחרי הוראותיהם בזהירות. לטיפול בפטרת פנימית, ייתכן והרופא ימליץ על טיפול בטבליות ללא שימוש במוליך. 	<p>אין להתחיל טיפול בטבליה לדנית בתקופת המחזור ויש לסיים טיפול לפני המחזור הבא. בזמן הטיפול מומלץ להימנע מקיום יחסי מין, במיוחד כשמשתמשים באמצעי מניעה (כגון: קונדום, דיאפרגמה) שעשויים מלטקס (latex)</p>	<p>אזהרות:</p>
<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח לפני תחילת הטיפול. במיוחד יש ליידע את</p>	<p>אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת,</p>	<p>תגובות בין תרופתיות:</p>

<p>הרופא או הרוקח אם אתה נוטל:</p> <p>תרופה בשם סקרולימוס (תרופה הניתנת להחלשת המערכת החיסונית, על-מנת למנוע את דחיית האיבר שהושתל).</p> <ul style="list-style-type: none"> • הריון <p>אם את בהריון או מנסה להיכנס להריון, ספרי לרופא או למיילדת לפני השימוש באגיסטן 1. אם כבר סיפרת על כך לרופא</p> <p>יש לעקוב אחרי הוראותיהם בזהירות.</p> <p>לטיפול בפטרת פנימית, ייתכן והרופא ימליץ על טיפול בטבליות</p> <p>ללא שימוש במוליך.</p>	<p>עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות,</p>	
<p>2. תופעות לוואי: כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטן 1 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>כבכל התרופות, חלק מהאנשים עלולים להיות אלרגיים לטבליות.</p> <p>אם את אלרגית, תגובה אלרגית תתרחש בסמוך לשימוש בתכשיר.</p> <p>אם את חשה בתגובה אלרגית או האודם, צריבה, כאב, גירוד או נפיחות מחמירים, הפסיקי את השימוש בתכשיר</p> <p>פני מייד לרופא או לחדר מיון הקרוב.</p> <p>סימנים לתגובה אלרגית: פריחה; בעיות בבליעה או בנשימה;</p> <p>נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון;</p> <p>חולשה, סחרחורת או עילפון; בחילה. אם הופיע אצלך אחד או יותר מהסימנים האלה,</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי.</p> <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: במקרה של צריבה, גירוי, פריחה או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר): (נדיר) - הפסיקי את הטיפול ופני לרופא.</p> <p>פריחה; צריבה, גירוי מקומי, לאחר התחלת הטיפול (נדיר); הפסיקי את הטיפול ופני לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה,</p> <p>או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

הפסיקי את הטיפול לפני לרופא מיד.

תופעות לוואי נוספות לאחר תחילת הטיפול:

גירוד, פריחה, נפיחות, אי נוחות, צריבה,

גירוי או קילוף מקומי, כאבים בבטן או

באזור האגן.

אם הופיעה אצלך אחת או יותר מהתופעות

האלה לאחר התחלת הטיפול פני לרופא או

לרוקח מיד.

בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי

שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי

בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם

הרופא מיד.