

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 20.01.13

שם תכשיר באנגלית Daktacort Cream

מספר רישום: 066-29-23616-00

שם בעל הרישום J-C Health care Ltd.

פרטים על השינויים המבוקשים/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

<p>Pediatrics</p> <p>In infants and children, caution is advised when DAKTACORT is applied to extensive surface areas or under occlusive dressings including baby napkins (diapers). In infants, long term continuous topical corticosteroid therapy should be avoided (see <i>Warnings and Precautions</i>).</p> <p>Elderly</p> <p>Natural thinning of the skin occurs in the elderly, hence corticosteroids should be used sparingly and for short periods of time.</p>		<p>Special populations</p>
<p>If a reaction suggesting sensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued. DAKTACORT must not come into contact with the mucosa of the eyes.</p> <p>As with any topical corticosteroid, care is advised caution is advised with infants and children when DAKTACORT is to be applied to extensive surface areas or under occlusive dressings including baby napkins (diapers). Similarly application to the face should be avoided.</p> <p>In infants, long-term continuous topical corticosteroid therapy should be avoided. Adrenal suppression can</p>	<p>If a reaction suggesting sensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued. DAKTACORT must not come into contact with the mucosa of the eyes.</p> <p>As with any topical corticosteroid, care is advised with infants and children when DAKTACORT is to be applied to extensive surface areas or under occlusive dressings including baby napkins (diapers). Similarly application to the face should be avoided.</p> <p>In infants, long-term continuous topical corticosteroid therapy should be avoided. Adrenal suppression can occur</p>	<p>Special warnings and special precautions for use</p>

occur even without occlusion.

Because of its corticosteroid content avoid long-term treatment with DAKTACORT. Once the inflammatory symptoms have disappeared treatment may be continued with **Daktarin miconazole nitrate 20mg/g** cream. (See **indications**)

DAKTACORT can damage certain synthetic materials. Therefore, it is recommended to wear cotton underwear if this clothing comes into contact with the affected area.

Severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and angioedema, have been reported during treatment with miconazole topical formulations.

If a reaction suggesting hypersensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued.

Contact should be avoided between latex products such as contraceptive diaphragms or condoms and DAKTACORT since the constituents of DAKTACORT may damage the latex.

even without occlusion.

Because of its corticosteroid content avoid long-term treatment with DAKTACORT. Once the inflammatory symptoms have disappeared treatment may be continued with Daktarin .

DAKTACORT can damage certain synthetic materials. Therefore, it is recommended to wear cotton underwear if this clothing comes into contact with the affected area.

Severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and angioedema, have been reported during treatment with miconazole topical formulations.

If a reaction suggesting hypersensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued.

<p>Pregnancy</p> <p>Caution is recommended during pregnancy and lactation. Treatment of large surfaces and the application under occlusive dressing should be avoided during that time.</p> <p>Miconazole has not been observed to be embryotoxic or teratogenic in animals, but has been shown to be embryotoxic at maternal toxic doses. Corticosteroids are known to cross the placenta and consequently can affect the fetus. (See Non clinical information.)</p> <p>Breast-feeding</p> <p>There are no adequate and well-controlled studies on the topical administration of DAKTACORT during lactation. It is not known whether topical administration of DAKTACORT to the skin could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities of hydrocortisone and miconazole in breast milk in humans. Caution is recommended during lactation. Treatment of large surfaces and the application under occlusive dressing should be avoided during that time.</p>	<p>Caution is recommended during pregnancy and lactation. Treatment of large surfaces and the application under occlusive dressing should be avoided during that time.</p> <p>Miconazole has not been observed to be embryotoxic or teratogenic in animals,. Corticosteroids are known to cross the placenta and consequently can affect the foetus. (See</p>	<p>Pregnancy and lactation</p> <p>Breast-feeding</p>
<p><i>Symptoms</i></p> <p>Prolonged and excessive use can result in skin irritation, which usually disappears after discontinuation of therapy. Topically applied, corticosteroids can be absorbed in</p>	<p><i>Symptoms</i></p> <p>Prolonged and excessive use can result in skin irritation, which usually disappears after discontinuation of therapy. Topically applied, corticosteroids can be absorbed in</p>	<p>Overdose</p>

<p>sufficient amounts to produce systemic effects.</p> <p><i>Treatment</i></p> <p>If accidental ingestion of large quantities of the product occurs, an appropriate method of gastric emptying may be used if considered to be necessary.</p>	<p>sufficient amounts to produce systemic effects.</p> <p><i>Treatment</i></p> <p>If accidental ingestion of large quantities of the product occurs, an appropriate method of gastric emptying may be used if considered to be necessary.</p>	
<p>Pharmacotherapeutic group: Imidazole and triazole derivatives, combinations, ATC code: D01AC20.</p> <p>Mechanism of action</p> <p>Miconazole combines an antifungal activity against the common dermatophytes, yeasts and various other fungi with an antibacterial activity against certain gram-positive bacilli and cocci.</p> <p>Miconazole inhibits the biosynthesis of ergosterol in fungi and changes the composition of other lipid components in the membrane, resulting in fungal cell necrosis.</p> <p>Miconazole has also been proven to be effective in secondarily infected mycoses.</p> <p>Hydrocortisone is an anti-inflammatory steroid. Its anti-inflammatory action is due to reduction in the vascular</p>	<p>Miconazole combines an antifungal activity against the common dermatophytes, yeasts and various other fungi with an antibacterial activity against certain gram-positive bacilli and cocci.</p> <p>Miconazole inhibits the biosynthesis of ergosterol in fungi and changes the composition of other lipid components in the membrane, resulting in fungal cell necrosis.</p> <p>Miconazole has also been proven to be effective in secondarily infected mycoses.</p> <p>Miconazole in combination with hydrocortisone acts very rapidly on pruritus, which frequently accompagnies dermatophyte and yeast infections. This symptomatic improvement is seen before the first signs of healing are observed. However, treatment with hydrocortisone is symptomatic and lesions may flare up again after a discontinuation of the treatment.</p>	<p>Pharmacodynamic properties</p>

component of the inflammatory response, suppression of migration of polymorphonuclear leukocytes, and reversal of increased capillary permeability. The vasoconstrictor action of hydrocortisone may also contribute to its anti-inflammatory activity.

Miconazole in combination with hydrocortisone acts very rapidly on pruritus, which frequently accompanies dermatophyte and yeast infections. This symptomatic improvement is seen before the first signs of healing are observed. However, treatment with hydrocortisone is symptomatic and lesions may flare up again after a discontinuation of the treatment.

<p>Microbiology</p> <p>The clinical efficacy of miconazole has been demonstrated against dermatophytes, <i>Candida</i> spp., <i>Aspergillus</i> spp., dimorphous fungi, <i>Cryptococcus neoformans</i>, <i>Malassezia</i> spp. and <i>Torulopsis glabrata</i>. Miconazole also has an antibacterial activity against some gram-positive bacilli and cocci.</p>		<p>Pharmacodynamic effects</p>
<p>None known. Contact should be avoided between latex products such as contraceptive diaphragms or condoms and DAKTACORT since the constituents of DAKTACORT may damage the latex.</p>	<p>None known.</p>	<p>Incompatibilities</p>
<p>36 months See expiry date on the outer pack</p>	<p>36 months</p>	<p>Shelf life</p>

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 20.01.13

שם תכשיר באנגלית Daktacort Cream

מספר רישום: 066-29-23616-00

שם בעל הרישום J-C Health care Ltd.

פרטים על השינויים המבוקשים/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

<ul style="list-style-type: none"> אל תשתמש בתכשיר זה במידה ויש לך בעיות עור אחרות, העור, כגון זיהומים ויראליים או חיידקיים על העור, כגון פצעי קור, הרפס, אבעבועות רוח ושלבקת חוגרת 	<ul style="list-style-type: none"> אל תשתמש בתכשיר זה במידה ויש לך בעיות עור אחרות, העור, כגון פצעי קור, הרפס, אבעבועות רוח ושלבקת חוגרת 	אין להשתמש בתרופה אם
<p>-אין למרוח על העיניים.</p> <p>- רחץ את ידיך ביסודיות לאחר מריחת הקרם, למעט מקרים בהם הטיפול מיועד לידיים.</p> <p>- שמור מגבת נפרדת לשימושך האישי, על-מנת למנוע הדבקתם של אחרים. החלף באופן סדיר את בגדיך, הבאים במגע עם העור הנגוע, על-מנת למנוע הדבקה חוזרת של עצמך.</p> <p>- הפסק טיפול בתרופה אם נגרמה רגישות יתר (אלרגיה) או גרוי.</p> <p>- דקטקורט קרם עלול להזיק לחומרים סינטטיים מסויימים. בגדים תחתוניים עשויים לפעמים מאריג כזה. אם המקום לו מיועד השימוש בקרם בא במגע עם בגדים תחתונים, רצוי להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.</p> <p>- דקטקורט קרם מכיל מרכיב סטרואידי (hydrocortisone) ולפיכך אינו מומלץ לשימוש ממושך. כאשר תסמיני הדלקת (לדוגמא אדמומיות וגרוי) נעלמים, ניתן להמשיך טיפול בדקטרין בקרם מיקונזול אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריטי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם. יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע</p>	<p>-אין למרוח על העיניים.</p> <p>- רחץ את ידיך ביסודיות לאחר מריחת הקרם, למעט מקרים בהם הטיפול מיועד לידיים.</p> <p>- שמור מגבת נפרדת לשימושך האישי, על-מנת למנוע הדבקתם של אחרים. החלף באופן סדיר את בגדיך, הבאים במגע עם העור הנגוע, על-מנת למנוע הדבקה חוזרת של עצמך.</p> <p>- הפסק טיפול בתרופה אם נגרמה רגישות יתר (אלרגיה) או גרוי.</p> <p>- דקטקורט קרם עלול להזיק לחומרים סינטטיים מסויימים. בגדים תחתוניים עשויים לפעמים מאריג כזה. אם המקום לו מיועד השימוש בקרם בא במגע עם בגדים תחתונים, רצוי להשתמש בכאלה העשויים מכותנה.</p> <p>- דקטקורט קרם מכיל מרכיב סטרואידי (hydrocortisone) ולפיכך אינו מומלץ לשימוש ממושך. כאשר תסמיני הדלקת (לדוגמא אדמומיות וגרוי) נעלמים, ניתן להמשיך טיפול בדקטרין בקרם אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריטי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם. יש למלא אחרי הוראות הרופא בנוגע למשך הטיפול.</p>	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

<p>למשך הטיפול.</p> <p>אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופות ממושכות מבלי להיוועץ ברופא.</p> <p>(X) יש להמנע ממגע עם רקמות ריריות.</p> <p>- בילדים, יש להשתמש בדקטקורט קרם בהתאם להנחיית צוות רפואי. יש לנהוג ביתר זהירות בטיפול בתינוקות ובילדים, במידה ומורחים את הקרם על שטחים גדולים או מתחת לביגוד אוטם (כולל חיתולים), היות וכמויות גדולות של התרופה עלולות להיספג על-ידי העור. דבר זה נכון גם לגבי שימוש באיזור הפנים של הילד.</p> <p>בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי (hydrocortisone) השימוש בדקטקורט קרם בילדים אינו מומלץ לתקופה ממושכת. כאשר תסמיני הדלקת (אדמומיות וגרוי) נעלמים, ניתן להמשיך טיפול בדקטרין בקרם מיקונזול אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריתי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם (miconazole) במקום בדקטקורט קרם</p> <p>- באוכלוסייה מבוגרת, תרופות כמו דקטקורט קרם עלולות לגרום לעור להיות דק יותר כאשר משתמשים בהם לאורך זמן, ללא הפסקה. מאחר ועור דק אופייני בגיל מבוגר, יש להשתמש בתרופה בצימצום למשך לא יותר ממספר שבועות בחולים קשישים. יש להשתמש רק למשך הזמן שעליו החליט הרופא.</p>	<p>אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופות ממושכות מבלי להיוועץ ברופא.</p> <p>(X) יש להמנע ממגע עם רקמות ריריות.</p> <p>- בילדים, יש להשתמש בדקטקורט קרם בהתאם להנחיית צוות רפואי. יש לנהוג ביתר זהירות בטיפול בתינוקות ובילדים, במידה ומורחים את הקרם על שטחים גדולים או מתחת לביגוד אוטם (כולל חיתולים), היות וכמויות גדולות של התרופה עלולות להיספג על-ידי העור. דבר זה נכון גם לגבי שימוש באיזור הפנים של הילד.</p> <p>בגלל המרכיב הקורטיקוסטרואידי (hydrocortisone) השימוש בדקטקורט קרם בילדים אינו מומלץ לתקופה ממושכת. כאשר תסמיני הדלקת (אדמומיות וגרוי) נעלמים, ניתן להמשיך טיפול בדקטרין בקרם אשר מכיל רק את המרכיב האנטי פטריתי (miconazole) במקום בדקטקורט קרם</p> <p>- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול אם הזיהום הוא בעור הפנים</p>	
--	---	--

- אמצעי מניעה העשויים מגומי (לטקס): יש למנוע מגע בין אמצעי מניעה העשויים מגומי (לטקס) כמו קנדום ודיאפרגמה לדקטקורט קרם. המרכיבים של דקטקורט קרם עלולים לפגוע בגומי (לטקס), כך שלא ימנע הריון ומחלות המועברות במגע מיני.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול אם הזיהום הוא בעור הפנים

<p>אם הינך בהריון או מניקה: כמויות קטנות של מיקונזול, המרכיב הפעיל בדקטקורט קרם, נספגות במריחה על העור. דקטקורט קרם מכיל גם את המרכיב הפעיל הידרוקורטיזון. כמויות קטנות של הידרוקורטיזון נספגות במריחה על העור. הידרוקורטיזון יכול לחצות את ועוברת לשליה שם עלולות להשפיע על התפתחות העובר. אם הנך בהריון או מניקה, היוועצי ברופא אם מותר לך להשתמש בדקטקורט קרם.</p>	<p>אם הינך בהריון או מניקה: כמויות קטנות של מיקונזול, המרכיב הפעיל בדקטקורט קרם, נספגות במריחה על העור. דקטקורט קרם מכיל גם את המרכיב הפעיל הידרוקורטיזון. כמויות קטנות של הידרוקורטיזון נספגות במריחה על העור. הידרוקורטיזון יכול לחצות את שליה להשפיע על התפתחות העובר. אם הנך בהריון או מניקה, היוועצי ברופא אם מותר לך להשתמש בדקטקורט קרם.</p>	<p>הריון והנקה</p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא ש-למרוח מריחה של דקטקורט על העור פעם או פעמים ביום. אין לעבור על המנה המומלצת תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להמנע ממגע עם העיניים ורקמות ריריות</p>	<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: ש למרוח דקטקורט על העור פעם או פעמים ביום. אין לעבור על המנה המומלצת תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להמנע ממגע עם העיניים ורקמות ריריות</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה</p>
<p>אורטיקריה (פריחה עורית), גרד והתבהרות של העור דווחו גם הם מינוני ייתר נשנים של קורטיקוסטרואידים עלולים לגרום לאקנה ממושטת והיווצרות פציעות בייתר קלות.</p>		<p>תופעות לוואי</p>

כיצד נראית התרופה ומה
תוכן האריזה:

האריזה מכילה שפורפרת של 15 גרם קרם. צבע הקרם היינו לבן.

העלון, שבו מסומנים השינויים **המבוקשים על רקע צהוב** הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 20.01.13.....

☒ קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.

☒ אסמכתא לבקשה: עמדת החברה: CCDS NOV 2012, CPPI NOV 2012

☐ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות:

☒ אני, הרוקח הממונה של חברת J-C health care מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.

ליליאנה בלטר

חתימת הרוקח הממונה