

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 28.11.2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Comagis Cream Reg. No. 063-04-26742-00

שם בעל הרישום פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	אין להשתמש בתכשיר כאשר הינך בהריון שליש ראשון. אין להשתמש בתכשיר במצבים של שחפת או תהליכים עגבתיים באיזור הדורש טיפול, כמו-כן במחלות נגיפיות כגון הרפס סימפלקס. אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר.	• אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. • אם חווית אי פעם תגובה אלרגית לחומר אנטי פטרייתי כלשהו. • לטיפול בתפרחת חיתולים. אם לתינוק שלך יש תפרחת חיתולים, פנה לרופא לקבלת טיפול מתאים. • לטיפול בדלקות ציפורניים וקרקפת. • לטיפול בדלקות בנרתיק. • כאשר הגורם העיקרי לבעיה בעור הוא זיהום, בעיקר אם הוא נגרם על ידי שחפת, עגבת או וירוס. • לטיפול באקנה. • לטיפול בגירוד באזור שמסביב לאיבר המין. • אם יש לך מחלת עור הנקראת חזזית ורודה המאופיינת בפריחה אדומה על הלחיים של הפנים המלווה לעיתים בכתמים ומורסות. • אם יש לך דלקת עור סביב הפה המאופיינת בפריחה אדומה, כואבת ויבשה.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע בשימוש התכשיר על שטחי עור נרחבים ו/או לתקופות ממושכות (יותר מ-4 שבועות). אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם העיניים. במקרה של מגע, יש לשטוף היטב במים. אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם הפנים כשיש דלקת עור סביב הפה, כשהחולה סובל מחזזית ורודה (rosacea). זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים. השימוש חייב להיות מלווה במעקב רפואי. אין להשתמש בחבישה אוטמת אלא	• בדרך כלל אין למרוח את התרופה על עור הפנים, במידה וכן, יש להימנע מאזור העיניים ולא להשתמש במשך יותר מחמישה ימים. • אין להשתמש בתחבושות עמידות במים בילדים או בטיפול בפנים, ובמבוגרים אלא רק על פי הוראת הרופא. יש לנקות ביסודיות את האזור הנגוע לפני החבישה בתחבושות עמידות במים. פנה לקבלת הוראות מהרופא.

• אין להשתמש ביותר קרם ממה שהרופא המליץ לך. • שימוש בכמות גדולה מדי של קרם לתקופה ממושכת עלול לפתח סימני מתיחה, הידלדלות של העור, או ורידים קטנים וגלויים. • אם אתה מגיע לבית חולים, יידע את הצוות הרפואי כי אתה משתמש בקומאגיס קרם.	עפ"י הוראות הרופא (חיתולים מניילון לתינוק מהווים חבישה אוטמת). אין להשתמש בתכשיר זה בתינוקות בדלקות עור באיזור החיתול (diaper-dermatitis). אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתכשיר.	
• ידועה לך רגישות לתרופות אנטי פטרייתיות מקבוצת האימידאזולים כגון: אקונזול, קלוטרימזול, מיקונזול (econazole, clotrimazole, miconazole). יש להתייעץ עם הרופא אם התופעות מחמירות או אם לא חל שיפור תוך 7 ימים	אם הינך בהריון או מניקה. אם רופא אישר שימוש לאישה מניקה, אין למרוח את התכשיר על החזה לפני ההנקה. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד מערכת הנשימה (כגון אסתמה), כלי הדם, הכבד או סוכרת.	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
אין להשתמש בתרופה אם הרית, מתכננת להרות או מניקה, אלא בהמלצת הרופא בלבד.	אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד אם את/ה משתמש/ת בתכשירים אחרים לשימוש חיצוני.	תגובות בין תרופתיות:
אין להשתמש בתרופה אם הרית, מתכננת להרות או מניקה, אלא בהמלצת הרופא בלבד.		הריון והנקה:
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה. השימוש בתינוקות ובפעוטות חייב להיעשות תחת השגחה רפואית.		שימוש בילדים ותינוקות
התרופה מכילה צטוסטאריל אלכוהול (cetostearyl alcohol) אשר עשוי לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון פריחה, גירוד או אדמומיות).		מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
• לפני השימוש בתרופה יש לנקב את האטם של השפופרת על ידי הפיכת הפקק, ולחיצתו על פני קצה השפופרת. • לפני מריחת הקרם, יש לשטוף ולייבש היטב את האזור הנגוע, במיוחד בין הבהונות, במקרה של זיהום בכפות הרגליים. • יש למרוח שכבה דקה ואחידה של הקרם על האזור הנגוע פעם ביום, עדיף בלילה לפני השינה,	מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. בהעדר הוראה אחרת מהרופא, יש למרוח את הקרם פעם ביום על השטח הנגוע (מומלץ לפני השינה) - שכבה דקה על המקומות הנגועים ולעסות לתוך העור. אם לא חל כל שיפור במצבך תוך מספר ימים או אף חלה הרעה במצב, יש לפנות לרופא.	כיצד תשתמש בתרופה:

שים/י לב:

לא לבלוע! תכשיר זה מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

כיצד תוכלי/י לסייע להצלחת הטיפול? על-מנת למנוע הישנותם של זיהומים פטרייתיים, אין להפסיק את השימוש בתכשיר מיד כאשר הסימנים נעלמים, יש להמשיך ולהשתמש בתכשיר בהתאם להמלצת הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתכשיר ללא התייעצות עם רופא. לא מאוחר יותר משבועיים פנה/י לרופא המטפל לקביעת המשך הטיפול. טיפול ספציפי נוסף עשוי להידרש בטיפול בזיהומים פטרייתיים המעורבים ביחד עם זיהום בקטריאלי.

מנע/י הרעלה!

תכשיר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם בטעות בלע ילד מן התכשיר, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא/י אריזת התכשיר איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אל תיתן/י תכשיר זה לקרוביך, שכניך או מכריך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

ולעסות בעדינות פנימה לתוך העור.

- משך זמן הטיפול ייקבע על ידי הרופא.
- במקרה של זיהום בכף הרגל, כדאי להשתמש גם באבקה אנטי פטרייתית. היוועץ ברופא או ברוקח לקבלת המלצה על תכשיר מסוים.

התסמינים של הזיהום בעור, כגון גרד או כאב, אמורים להשתפר תוך מספר ימי טיפול. עם זאת, סימנים כגון אדמומיות וקילוף העור עשויים להיעלם לאחר זמן רב יותר. אם התסמינים נמשכים, פנה להתייעצות עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת לשימוש חיצוני בלבד.

אין להכניס את הקרם לפה או לבלוע אותו.

אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם בטעות התרופה באה במגע עם **הפה** או העיניים, יש לשטוף מיד עם מים ולפנות לרופא.

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן

הדרוש, מרח את התרופה בהקדם

האפשרי והמשך בטיפול כרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

על-מנת למנוע הישנותם של זיהומים פטרייתיים, אין להפסיק את השימוש בתכשיר מיד כאשר הסימנים נעלמים, יש להמשיך ולהשתמש בתכשיר בהתאם להמלצת הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתכשיר ללא התייעצות עם רופא. לא מאוחר יותר משבועיים פנה לרופא המטפל לקביעת המשך הטיפול. טיפול ספציפי נוסף עשוי להידרש בטיפול בזיהומים פטרייתיים המעורבים ביחד עם זיהום בקטריאלי.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- על אף שהאזור הנגוע יגרד, נסה להימנע מגירודו. הגירוד יגרום

נזק לפני השטח של העור וכך יגרום להתפשטות הזיהום עוד יותר. • שמור על האזורים הנגועים נקיים. • לחות מעודדת את צמיחת הפטריות. לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע. • יש לרחוץ האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול - ניתן להשתמש באבקה נגד פטריות כדי לייבש את המקום. • תמיד שטוף את הידיים לאחר הטיפול בזיהום על מנת למנוע את התפשטותו. • אל תחלוק עם אנשים אחרים מגבות, מחצלות וכדומה כיון שזה עלול להעביר אליהם את הזיהום. • אם הטיפול ברגליים- יש להקפיד על רחיצה יסודית וייבוש במיוחד בין הבהונות. אך יש להימנע משפשוף יתר. רצוי להשתמש בגרביים מכותנה; יש להימנע מלבוש גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה). • כבס ביסודיות את הגרביים, גרבי הניילון והגרביונים במים חמים כדי להסיר את כל העור שהתקלף או את נבגי הפטריות. • החלף את נעלייך מדי יום במידה ואפשרי. • בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים. • אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.		
כמו בכל תרופה, השימוש בקומאגיס קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. כמו לכל התרופות, ישנם אנשים שעלולים להיות אלרגיים לתרופה. אם אתה אלרגי, התגובה תתפתח מיד לאחר התחלת השימוש. במידה ואתה חווה תגובה אלרגית הפסק את השימוש ופנה מיד לקבלת סיוע רפואי. הסימנים לתגובה	תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: אדמומיות וגירוי בעור, הרגשת חום ועקצוץ באזור המטופל. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. במידה שתופעות אלו אינן חולפות, או אם מופיעה תגובה אלרגית לתכשיר (נדיר) או חל שינוי	תופעות לוואי:

אלרגיות עשויים לכלול: • פריחה. • בעיות בבליעה או בנשימה. • נפיחות של השפתיים, פנים, גרון או לשון. • חולשה, סחרחורת או עילפון. • בחילה. לאחר מריחת התרופה ייתכן ותחוש את אחד מהתסמינים הבאים: • אדמומיות של העור. • קילוף (פילינג). אם התופעות בלתי נסבלות, הפסק הטיפול ופנה לרופא בהקדם האפשרי. התרופה עלולה לגרום לגירוי מקומי בעור הדומה מאוד לתסמינים של הזיהום. אם אחד מהתסמינים מחמיר, הפסק הטיפול ופנה לרופא בהקדם האפשרי. התסמינים הללו עשויים לכלול: • דלקת בעור. • צריבה, כאב או גרד. • פריחה, אדמומיות, יובש. • מראה רך או רטוב של העור. • נפיחות, בצקת, סרפדת (נגעים אדומים, בולטים ומגרדים), אקזמה, שלפוחיות. תופעות לוואי נוספות: • גירוי באזור המטופל. • החמרה של אקנה, חזזית ורודה ודלקת סביב הפה (ראה סעיף 2). • כתמים של עור חיוור (דהפיגמנטציה). • צמיחת שיער מקומית מוגברת. • שימוש ביותר מדי קרם לאורך זמן עלול לפתח סימני מתיחה, הידלדלות של העור, או ורידים קטנים וגלויים. בנוסף, עיסוי הקרם לתוך העור עלול לגרום לחלק מהסטרואידים להכנס לזרם הדם. תופעות כגון עגלגלות של הפנים, הדלדלות השריר ואגירת נוזלים, הנצפים לעיתים במתן סטרואידים בטבליות, עלולות לקרות. הסיכון לתופעות אלה בילדים הוא גבוה יותר. במקרה ותופעות אלה יופיעו ייתכן והרופא יחליט על הפסקת הטיפול. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.	כל שהוא לרעה בעור, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא. תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: במקרה של גירוי יתר ותגובה אלרגית לתכשיר (נדיר), הפסק/י בטיפול ופנה/י לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם לא חל שיפור או אף אם חלה הרעה במצבך, עליך להיוועץ עם הרופא מיד. תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.	
---	--	--

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 28.11.2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Comagis Cream Reg. No. 063-04-26742-00**

שם בעל הרישום **פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Special warnings and precautions for use	Avoid contact with the eyes. Severe irritation is possible if it contacts the eye. If that should occur immediate flushing of the eye with a large volume of water is recommended. If rosacea or perioral dermatitis is present, Comagis must not be applied to the face. <u>Use in Pregnancy:</u> See Contraindications. <u>Use in Breastfeeding:</u> It is not known whether topical application of corticosteroids or Bifonazole may result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in breast milk. Nevertheless, caution should be exercised when the preparation is applied to a nursing woman. It should not be applied to the breasts prior to nursing. <u>Use in Pediatrics:</u> Pediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid-induced hypothalamic pituitary adrenal (HPA) axis suppression and Cushing's syndrome than mature patients, because of a larger skin surface area to bodyweight ratio. Therefore, application of topical corticosteroids to children should be limited to the least amount compatible with an effective therapeutic regime Precautions If sensitization occurs, medication should be discontinued. If local infection should continue or become severe, or in the presence of systemic infection, appropriate antimicrobial therapy should be	Patients with a history of hypersensitivity reactions to other imidazole antifungal agents (e.g. econazole, clotrimazole, miconazole) must take bifonazole containing products with caution. Long-term continuous topical steroid therapy can produce atrophic skin changes and dilation of the superficial blood vessels particularly when occlusive dressings are used or where skin folds are involved. Prolonged use of topical steroids or treatment of extensive areas, even without occlusion, can result in sufficient absorption of the steroid to produce the features of hypercorticalism and underlying adrenal suppression, especially in infants and children. It is recommended that treatment on the face should not normally be extended beyond 5 days, and occlusion in such cases should not be used. Where there is bacterial infection associated with an inflammatory skin condition, Comagis should only be administered if adequate antibacterial cover is also given. When using topical steroids to treat psoriasis there are risks of rebound relapse following the development of tolerance, and of generalised pustular psoriasis. Impairment of the barrier function of the skin may lead to local and systemic toxicity. Careful patient supervision is important. Treatment should be discontinued if unfavourable reactions are seen. Absorption is greatest where the skin is thin or raw.

If symptoms continue/persist after treatment, seek medical advice. Generally: - Keep medicine out of the reach of children. Avoid contact with eyes. - Do not swallow	instituted. If a favorable response is not obtained, medication should be temporarily discontinued until the infection has been controlled. Systemic absorption of topical corticosteroids has produced reversible HPA axis suppression, manifestations of Cushing's syndrome, hyperglycemia, and glucosuria in some patients. Conditions which augment systemic absorption include the application of potent steroids, use over large surface areas, prolonged use, and the use of occlusive dressings, tight-fitting diapers and nylon pants. Such patients should be periodically evaluated for evidence of HPA axis suppression. This is performed using urinary-free cortisol and adrenocorticotrophic hormone (ACTH) stimulation tests. If HPA axis suppression is noted, an attempt should be made either to reduce the frequency of application, or to substitute a less potent steroid. Recovery of the HPA axis function is generally prompt and complete upon discontinuation of the drug.	
Limited data suggest that an interaction between topical bifonazole and warfarin may be possible, leading to increases in INR. If bifonazole is used in a patient on warfarin therapy, they should be appropriately monitored.		Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
• Hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients listed in section 6.1 • Comagis is contraindicated in rosacea, acne and peri-oral dermatitis. • As with all topical steroids, Comagis is contra-indicated in Tuberculous, syphilitic and viral infections of the skin. • The product should not be used for napkin eruption or anogenital pruritus. • Application to large areas of the body or for prolonged periods must be avoided. • Topical corticosteroids should not be applied in the external auditory	<u>Contraindications</u> Known hypersensitivity to any of the ingredients. Topical corticosteroids are contraindicated in tuberculosis of the skin, herpes simplex, vaccinia and varicella. As a general rule, topical preparations containing corticoids should not be applied during the first trimester of pregnancy or in patients who are planning to become pregnant. In particular, application to large areas of the body or for prolonged periods must be avoided. Topical corticosteroids should not be applied in the external auditory canal of patients with perforated eardrum.	Contraindications

canal of patients with perforated eardrum. • This preparation is not intended for ophthalmic use.	This preparation is not intended for ophthalmic use.	
Adults A small amount of the cream should be applied to the affected skin area once daily (preferably before retiring), using a gentle, but thorough massage. Children Under one year: Fluocinonide preparations are not advised in the treatment of children under one year of age. Over one year: As adult dose, however, it is recommended that treatment should not normally be extended beyond five days and occlusion in such cases should not be used. Overall, in infants and toddlers, the medicinal product should only be used under medical supervision.	Directions for Use A small amount of the cream should be applied to the affected skin area once daily (preferably before retiring), using a gentle, but thorough massage	Posology, dosage & administration

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of bifonazole. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency. • General disorders and administration site conditions Administration site pain, oedema peripheral (at administration site) • Skin and subcutaneous tissue disorders Dermatitis contact, dermatitis allergic, erythema, pruritus, rash, urticaria, blister, skin exfoliation, eczema, dry skin, skin irritation, skin maceration, skin burning sensation These side effects are reversible after discontinuation of the treatment. <u>With Metosyn side effects are extremely rare but Concerning the use of Fluocinonide</u>, as with all topical steroids, the occasional patient may show an adverse reaction such as hypersensitivity. Irritation at the site of application may occur infrequently. Extensive treatment, particularly involving occlusive dressings or where skin folds are involved, can result in both local atrophic changes, such as striae, skin thinning and telangiectasia, and systemic effects such as adrenal suppression. The use of topical steroids on infected lesions, without the	. <u>Adverse Reactions</u> The following local adverse reactions have been reported infrequently with topical corticosteroids and are listed in an approximate decreasing order of occurrence: burning, itching, irritation, dryness, folliculitis, hypertrichosis, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, maceration of the skin, secondary infection, skin atrophy, striae, miliaria. It should be noted that these adverse reactions may occur more frequently with occlusive dressings, tight-fitting diapers or nylon pants. Concerning the use of Bifonazole, skin reactions such as slight reddening, burning, irritation and scaling may rarely occur. If skin reactions do occur, they are usually transient.	Undesirable effects
---	--	--

addition of appropriate anti-infective therapy, can result in the spread of opportunist infection.

The eyes should be avoided.

Local side effects include contact dermatitis, perioral dermatitis, acne, or worsening of acne or acne rosacea, mild depigmentation which may be reversible and hypertrichosis.