

אוגוסט 2015

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר **ZINDACLIN 1% GEL** עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים. תוספות סומנו בצבע **אדום**, המחיקות סומנו בצבע **כחול בקו-מחיקה**.

העדכונים נעשו עקב הוספת האזהרה: "אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר על העור."

ZINDACLIN 1% GEL

זינדקלין 1% ג'ל

הרכב:

כל גרם של ג'ל מכיל 10 מ"ג של קלינדאמיצין (1% w/w) השקולים ל 11.88 מ"ג של קלינדאמיצין פוספט.
Each gram of gel contains 10 mg clindamycin (1% w/w) equivalent to 11.88 mg clindamycin phosphate.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Zindaclin is indicated for the treatment of acne vulgaris.

העלון לצרכן

העדכון הינו בפרק 2, להלן העדכון:

2. לפני שימוש בתרופה

...

⚠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל כ- 20% אתאנול. כל גרם מכיל כ- 0.2 גרם אלכוהול.
אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר על העור.

...

העלון לרופא

1. עדכון בפרק **Special warnings and precautions for use**, להלן העדכון:

...

The product contains approximately 20% ethanol. Each gram contains approximately 0.2 gram alcohol.
Do not light a cigarette or come in contact with an open flame until the product has been completely dried off.

...



2. עדכון נוסף בפרק Instructions for use and handling, להלן העדכון:

...

Do not light a cigarette or come in contact with an open flame until the product has been completely dried off.

Not applicable

...

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו תעשיה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761 .

בברכה,

מרינה גולדמן
רוקחת ממונה