

ספטמבר 2020

PerioChip®

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר פריוצ'יפ®. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון. העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each chip contains Chlorhexidine digluconate 2.5 mg

התוויה מאושרת:

The PerioChip is indicated for reduction and/or elimination of pathogenic periodontal pocket microbiota, delaying and/or arresting recolonization of the subgingival microflora, reduction and/or elimination of inflammatory lesions in the periodontal pockets, and as an adjunct to mechanical treatment in Periodontitis.

העלון לרופא עודכן בספטמבר 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no data or limited data (less than 300 pregnancies) on the use of chlorhexidine in pregnant women.

Studies in animals have not shown any direct or indirect harmful effects (under normal conditions of use) on reproduction (see section 5.3).

As a precaution PerioChip should be avoided during pregnancy.

Breast-feeding

It is not known if chlorhexidine is excreted in human milk.

A risk for newborns/infants cannot be excluded.

PerioChip should not be administered to nursing women.

...