

**ESKAZOLE**  
TABLETS

**אסקזול**  
טבליות

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

**מרכיבים פעילים וחוזקים:**

**ALBENDAZOLE** 400 mg / tablet

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Albendazole is indicated for the treatment of the following systemic helminth diseases:

Echinococcosis (hydatid disease)

Albendazole is indicated for the treatment of liver, lung and peritoneal cysts. Experience with bone cysts and those in the central nervous system and heart is limited.

Cystic echinococcosis (caused by *Echinococcus granulosus*)

Albendazole is used in patients with cystic echinococcosis:

1. When surgical intervention is not feasible.
2. As a co-adjunct to surgical treatment.
3. Prior to surgical intervention.
4. If preoperative treatment was too short, if spillage has occurred or if viable cysts were found at surgery.
5. Following percutaneous drainage of cysts for diagnostic or therapeutic reasons.

Alveolar echinococcosis (caused by *Echinococcus multilocularis*)

Although its efficacy has not been completely demonstrated in clinical trials, albendazole is used in patients with alveolar echinococcosis in the following situations:

1. In inoperable disease, particularly in cases of local or distant metastasis.
2. Following palliative surgery.
3. Following radical surgery or liver transplantation.

**עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

Each tablet contains 400 mg of albendazole as active substance.

Excipients with known effect

It contains 107 mg of lactose, 0.98 mg of benzyl alcohol, and 1 mg Colour FD&C Yellow #6 Aluminum Lake 20-24% FDA (E110).

For the full list of excipients, see section 6.1.

**4.1. Special warnings and precautions for use**

(...)

Warnings for excipients

This medicinal product contains lactose. Patients with hereditary galactose intolerance, total lactase deficiency ~~the Lapp lactase deficiency (deficiency observed in certain populations of Laponia)~~ or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

This medicine contains 0.98 mg of benzyl alcohol in each tablet.

Benzyl alcohol can cause allergic reactions.

Large amounts of benzyl alcohol can accumulate in the body and cause side effects (metabolic acidosis), especially in pregnant or breastfeeding women.

Large amounts of benzyl alcohol can accumulate in the body and cause side effects (metabolic acidosis), especially in patients with liver or kidney failure.

Benzyl alcohol has been linked with the risk of severe side effects including breathing problems ("gaspings syndrome") in young children.

This medicinal product may cause allergic reactions because it contains Colour FD&C Yellow #6 Aluminum Lake 20-24% FDA (E110) colorant.

It can cause asthma, especially in patients allergic to aspirin.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

[...]

Revised in ~~December 2022~~ October 2024

## עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אסקזול

תרופה זו מכילה לקטוז

אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

## תרופה זו מכילה בנזיל אלכוהול

תרופה זו מכילה 0.98 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל טבליה.

בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

התייעץ עם הרופא או הרוקח אם הינך בהריון או מניקה. זאת מאחר וכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ולגרום לתופעות

לנואי (חמצת מטבולית).

התייעץ עם הרופא או הרוקח עם יש לך מחלת כבד או כליות. זאת מאחר וכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ולגרום

לתופעות לנואי (חמצת מטבולית).

בנזיל אלכוהול נמצא כקשור לסיכון לתופעות לנואי כולל בעיות נשימה ("תסמונת גאספינג") בילדים צעירים.

## תרופה זו מכילה צבע (פיגמנט) E110

תרופה זו עלולה לגרום לתגובות אלרגיות מפני שהיא מכילה צבע (פיגמנט)

E110 (Colour FD&C Yellow #6 Aluminum Lake 20-24% FDA).

הוא עלול לגרום לאסטמה. במיוחד במטופלים הרגישים (אלרגיים) לאספירין.

## תרופה זו מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

[...]

נערך בדצמבר-באוקטובר 2024, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן מעודכנים.

עלון לרופא ועלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ארינה שייקביץ'

רוקחת ממונה