

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
**(מעודכן 3102.50)**

תאריך 28.04.2014

**Daktacort Cream 0662923616 שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**J-C Health Care Ltd. שם בעל הרישום**

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<ul style="list-style-type: none"> <li>אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה מכילה התרופה.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים <b>או</b> לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה <b>או לתרופות אנטיפיטיריות אחרות דומות.</b></li> </ul>
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופתיות:		
הריון והנקה:		
כיצד תשתמש בתרופה:		
תופעות לוואי:		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
(מעודכן 3102.50)

תאריך 28.04.14

**Daktacort cream 0662923616 שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**J-C Health Care Ltd. שם בעל הרישום**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
contraindications	Known hypersensitivity to miconazole, hydrocortisone or another ingredient of DAKTACORT. Tuberculous skin infections, herpes simplex, vaccinia, all forms of varicella.	Known hypersensitivity to miconazole <b>or other imidazole derivatives</b> , hydrocortisone or another ingredient of DAKTACORT. Tuberculous skin infections, herpes simplex, vaccinia, all forms of varicella.
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use		
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction		
pregnancy Fertility, and Lactation	<p><b>Pregnancy</b></p> <p>Caution is recommended during pregnancy. 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 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><b>Pregnancy</b></p> <p>Caution is recommended during pregnancy. 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 teratogenic in animals, but has been shown to be embryotoxic at maternal toxic doses. <b>In animals</b>, corticosteroids are known to cross the placenta and consequently can affect the fetus. (See Non clinical information.)</p>
Adverse events		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**