

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: June 26, 2012

שם תכשיר באנגלית: **THREOLONE Ointment**

מספר רישום: 027.40.21618.00

שם בעל הרישום: Abic Ltd, P.O.Box 8077, Netanya

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקש/ים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>For Corticosteroids</p> <p>Patients/and or carers should be warned that potentially severe psychiatric adverse reactions may occur with systemic steroids. Symptoms typically emerge within a few days or weeks of starting the treatment. Risks may be higher with high doses/systemic exposure, although dose levels do not allow prediction of the onset, type, severity or duration of reactions. Most reactions recover after either dose reduction or withdrawal, although specific treatment may be necessary. Patients/carers should be encouraged to seek medical advice if worrying psychological symptoms develop, especially if depressed mood or suicidal ideation is suspected. Patients/carers should also be alert to possible psychiatric disturbances that may occur either during or immediately after dose tapering/withdrawal of systemic steroids, although such reactions have been reported infrequently. Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with existing or previous history of severe affective disorders in themselves or in their first degree relatives. These would include depressive or manic-depressive illness and previous steroid psychosis.</p> <p>Because of the possibility of systemic absorption following prolonged use of chloramphenicol containing preparations, treatment should not extend for for long periods.</p> <p>For Chloramphenicol</p> <p>Chloramphenicol has been reported to be absorbed systemically from eye preparations and toxicity has been reported following chronic exposure. Bone marrow hypoplasia, including aplastic anaemia and death, has been reported following topical use of chloramphenicol. Whilst the hazard is a rare one, it should be borne in mind when assessing the benefits expected from the use of the compound. Where topical chloramphenicol used on a long-term or intermittent basis, it may be advisable to perform a routine blood profile before therapy and at appropriate intervals thereafter to detect haemopoietic abnormalities.</p> <p>In severe infections the topical use of chloramphenicol should be supplemented by appropriate systemic treatment.</p> <p>Prolonged use of topical chloramphenicol should be avoided as it may increase the likelihood of sensitization and emergence of resistant organisms. If any new infection appears during treatment, the antibiotic should be discontinued and appropriate measures taken. Chloramphenicol should be reserved for use only for infections for which it is specifically indicated.</p>	<p>Because of the possibility of systemic absorption following prolonged use of chloramphenicol-containing preparations, treatment should not extend for for long periods.</p> <p>Threolone should be used with caution in patients suffering from impaired blood circulation, anemia, diabetes or stomach ulcer.</p> <p><i>Use in Breastfeeding</i></p> <p>It is not known whether topical application of corticosteroids can result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in breast milk. Therefore, caution should be exercised when topical corticosteroids are applied to nursing mothers.</p>	<h3>Warnings</h3>

<p>Threolone should be used with caution in patients suffering from impaired blood circulation, anemia, diabetes or stomach ulcer.</p> <p><i>Use in Pregnancy</i> <i>Chloramphenicol</i> The safety of topical chloramphenicol in pregnancy has not been established. Chloramphenicol may be absorbed systemically following the use of ophthalmic preparations and may cross the placenta and appear in breast milk.</p> <p><i>Use in Breastfeeding</i> <i>Corticosteroids</i> It is not known whether topical application of corticosteroids can result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in breast milk. Therefore, caution should be exercised when topical corticosteroids are applied to nursing mothers. The safety of topical chloramphenicol in lactation has not been established. Chloramphenicol may be absorbed systemically following the use of ophthalmic preparations and may cross the placenta and appear in breast milk.</p> <p>Therefore this product is not recommended for use during pregnancy and lactation.</p> <p><i>Use in Pediatrics</i> 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 regimen.</p> <p><i>Use in Geriatrics</i> <i>For Corticosteroids</i> Reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious using the least amount compatible with an effective therapeutic regimen and reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy.</p>		
<p><i>For Corticosteroids</i> If sensitization occurs, use should be discontinued. If extensive areas are treated or if the occlusive technique is used, the possibility exists of increased systemic corticosteroid absorption and suitable precautions will be required in patients with electrolyte imbalance, gastrointestinal disturbances, diabetes, myopathy, cataract, renal or hepatic impairment, osteoporosis and hemorrhage.</p> <p>Systemic absorption of topical corticosteroids has produced reversible HPA axis suppression, manifestations of Cushing's syndrome, hyperglycemia, and glucosuria in some patients.</p> <p>Conditions which augment systemic absorption include the application of the more potent steroids, use over large surface areas, prolonged use, and the use of occlusive dressings, tight-fitting diapers or plastic pants. Such patients should be periodically evaluated for evidence of HPA axis suppression.</p>	<p>If sensitization occurs, use should be discontinued</p> <p>The prolonged use of antibiotics may occasionally result in overgrowth of nonsusceptible organisms, including fungi. If new infections appear during medication, treatment should be discontinued and appropriate measures taken.</p>	<p>Precautions</p>

<p>This is performed using urinary-free cortisol and adrenocorticotropic 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.</p> <p>Application of topical corticosteroids to children should be limited to the least amount compatible with an effective therapeutic regimen (see Use in Pediatrics).</p> <p>Corticosteroids may adversely influence the immune system, therefore caution should be exercised upon administration of these agents.</p> <p>For Chloramphenicol</p> <p>The prolonged use of antibiotics may occasionally result in overgrowth of nonsusceptible organisms, including fungi. If new infections appear during medication, treatment should be discontinued and appropriate measures taken.</p> <p>Drug Interactions</p> <p>The concomitant administration of chloramphenicol with other drugs liable to depress bone marrow function should be avoided</p> <p>Laboratory Tests</p> <p>The urinary free cortisol test and the ACTH stimulation test may be helpful in evaluating the HPA axis suppression.</p> <p>Systemic effects of excessive levels of the cortisone component may include a reduction in the number of circulating eosinophils and a decrease in urinary excretion of 17-hydroxycorticosteroids.</p>		
<p>Because of the chloramphenicol component, patients with a known personal or family history of blood dyscrasias including aplastic anaemia should avoid use of this product.</p>		Contraindications
<p>For Corticosteroids</p> <p>The following local adverse reactions have been reported infrequently with topical corticosteroids: burning, itching, irritation, dryness, folliculitis, hypertrichosis, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, maceration of the skin, secondary infection, skin atrophy, striae and miliaria.</p> <p>A wide range of psychiatric reactions including affective disorders (such as irritable, euphoric, depressed and labile mood, and suicidal thoughts), psychotic reactions (including mania, delusions, hallucinations, and aggravation of schizophrenia), behavioural disturbances, irritability, anxiety, sleep disturbances, and cognitive dysfunction including confusion and amnesia have been reported. Reactions are common and may occur in both adults and children. In adults, the frequency of severe reactions has been estimated to be 5-6%. Psychological effects have been reported on withdrawal of corticosteroids; the frequency is unknown.</p> <p>For Chloramphenicol</p> <p>Transient burning or stinging sensations may occur with the use of chloramphenicol ophthalmic preparations. More serious side effects include bone marrow depression and rarely aplastic anaemia, angioneurotic oedema, anaphylaxis, urticaria, fever, vesicular and maculopapular dermatitis have been reported and are causes for discontinuation</p> <p>Signs of local irritation with subjective symptoms of itching angioneurotic edema, urticaria, vesicular and maculopapular dermatitis have been reported in patients using chlormaphenicol on the skin.</p> <p>In addition, topical corticosteroid therapy may lead to dryness, folliculitis, acneiform eruptions and hypopigmentation.</p>	<p>Signs of local irritation with subjective symptoms of itching angioneurotic edema, urticaria, vesicular and maculopapular dermatitis have been reported in patients using chlormaphenicol on the skin.</p> <p>In addition, topical corticosteroid therapy may lead to dryness, folliculitis, acneiform eruptions and hypopigmentation.</p>	Adverse events

<p>It should be noted that these adverse reactions may occur more frequently with occlusive dressings, tightfitting diapers or plastic pants.</p>		
		Drug Interactions
		Other

בעלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>prednisolone: קורטיקוסטרואיד נוגד דלקת</p>	<p>prednisolone: קורטיקוסטרואיד</p>	<p>קבוצה תרפויטית</p>
<p>אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לתרופות אחרות המכילות כלוראמפניקול, אין להשתמש בתרופה במקרה של זיהומים וירליים (כגון הרפס או אבעבועות), פטריתיים או שחפת העור. אל תשתמש/י בתרופה זו במקרה של ניקוב בעור התוף.</p> <p>אין להשתמש בתרופה אם קיימת היסטוריה משפחתית או אתה סובל מהפרעות במערכת הדם כולל אנמיה אפלסטית.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לתרופות אחרות המכילות כלוראמפניקול, במקרה של זיהומים וירליים (כגון הרפס או אבעבועות), פטריתיים או שחפת העור. אל תשתמש/י בתרופה זו במקרה של ניקוב בעור התוף.</p>	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר</p>
<p>אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד כלי-דם, מערכת העיכול (כגון אולקוס), מערכת הדם-אנמיה, ליקוי בתפקוד מח העצם, מערכת החיסון או מסכרת</p>	<p>אם הינך בהריון או מניקה או אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד כלי דם, מערכת העיכול (כגון אולקוס), מערכת הדם-אנמיה, ליקוי בתפקוד מח העצם, מערכת החיסון או מסכרת.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול</p>
<p>קיימים דיווחים נדירים על תופעות כגון התפתחות חלקית של מח העצם ואנמיה אפלסטית לאחר שימוש מקומי בתכשירים שהכילו כלוראמפניקול.</p> <p>התכשיר מכיל כלוראמפניקול העלול לגרום לשינויים בתמונת הדם בשימוש ממושך או תקופתי, לפיכך מומלץ לבצע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול ובזמנים קצובים במהלך הטיפול על מנת לאתר הפרעות בתמונת הדם. להמנע משימוש ממושך בתכשיר.¹</p> <p>במקרים של זיהומים חמורים, במקביל לשימוש בתרופה יש לתת טיפול סיסטמי מתאים.</p> <p>יש להמנע משימוש ממושך בתכשיר, מאחר ועלול לגרום לעליה בסיכון להתפתחות עמידות לתכשיר. במידה וזיהומים חדשים מופיעים במהלך הטיפול, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.</p>	<p>התכשיר מכיל כלוראמפניקול העלול לגרום לשינויים בתמונת הדם בשימוש ממושך, לפיכך יש להמנע משימוש ממושך בתכשיר.</p> <p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>אין להשתמש בתכשיר למטרה שונה מזו שלשמה נרשם.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות, על שטחי עור נרחבים או על פצעים פתוחים.</p> <p>התכשיר אינו מיועד לשימוש בעיניים ואין לתת לתכשיר לבוא במגע עמן.</p> <p>במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף מיד עם מים.</p> <p>זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש אצל ילדים ומתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.</p>	<p>אזהרות</p>

<p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>אין להשתמש בתכשיר למטרה שונה מזו שלשמה נרשם.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות, על שטחי עור נרחבים או על פצעים פתוחים.</p> <p>התכשיר אינו מיועד לשימוש בעיניים ואין לתת לתכשיר לבוא במגע עמן.</p> <p>במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף מיד עם מים.</p> <p>זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש אצל ילדים ומתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.</p> <p>מומלץ להתאים את המינון בקשישים למצבם הרפואי.</p> <p>במידה ונעשה שימוש בתכשיר על שטחים נרחבים, באמצעים המשמשים לאיטום כגון תחבושות או חיתולים, קיים סיכון לעלייה בספיגה של התכשיר לדם, ועל כן יש לנקוט זהירות במטופלים הסובלים מחוסר איזון באלקטרוליטים, הפרעות במערכת העיכול, סוכרת, מחלת שרירים (myopathy), קטרקט, ליקוי בתפקוד כבדי או כלייתי, אוסטיאופורוזיס או דימום.</p>		
<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם רופא או תוספי תזונה, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.</p> <p>במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המדכאות את תפקוד מח העצם.</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות</p>

<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: אדמומיות, הרגשת חום מקומית (צריבה), עקצוץ, אג גרד, גירוי, יובש, דלקת זקיקי שיער העור, שיעור יתר (hypertrichosis), הופעת אקנה/פצעונים (יתכן גם סביב לפה), היפופיגמנטציה, דלקת עור ממגע, ריכוך העור, דלדול העור, פריחת המלווה בחום מקומי (miliaria).</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: אדמומיות, הרגשת חום מקומית, עקצוץ או גרד.</p>	<p>תופעות לוואי</p>
<p>דיכוי מח עצם, אנמיה אפלסטית, בצקת תת עורית (angioneurotic oedema), שוק אנפילקטי, סרפדת, חום, דלקת עור, צפצופים בנשימה, התנפחות הפנים, השפתיים או הלשון, ירידה בספירת הדם המתבטאת בחום, כאב גרון, עייפות, דימום או חולשה, גירוי, פריחה, או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר) (נדיר): הפסק/ הטיפול ופנה/י לרופא מיד!</p> <p>תופעות אלו עלולות להופיע בשכיחות גבוהה יותר במידה ונעשה שימוש בתחבושות אטומות או בחיתולים.</p> <p>ספיגה מערכתית של התכשיר עלולה לגרום לדיכוי הפיך של ציר ה-HPA (Hypothalamic-pituitary-adrenal), תסמונת קושינג, רמת סוכר גבוהה בדם, הפרשת סוכר בשתן.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשת הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד. תופעות לוואי המופיעות לראשונה לאחר תום הטיפול: חום או כאב גרון, יש לפנות לרופא מיד.</p>	<p>ירידה בספירת הדם המתבטאת בחום, כאב גרון, עייפות, דימום או חולשה, גירוי, פריחה או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר) (נדיר): הפסק/ הטיפול ופנה/י לרופא מיד!</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשת הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד. תופעות לוואי המופיעות לראשונה לאחר תום הטיפול: חום או כאב גרון, יש לפנות לרופא מיד.</p>	<p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת</p>
<p>לפי הוראות הרופא בלבד. מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא: מרח/י את האזור הנגוע בשכבה דקה 2-4 פעמים ביום.</p> <p>אין למרוח באזור העיניים.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת. אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים או אם חלה הרעה במצב יש לפנות לרופא שנית. אין לטפל בתכשיר בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים יותר משבועיים, אלא ע-פ"י הוראה מפורשת של הרופא במיוחד באזורים המכוסים ע"י חיתולים.</p> <p>במידה ולא הותווה ע"י הרופא יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע. (חיתולים מפלסטיק מהווים חבישה אוטמת).</p>	<p>לפי הוראות הרופא בלבד. מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא: מרח/י את האזור הנגוע בשכבה דקה 2-4 פעמים ביום.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת. אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים או אם חלה הרעה במצב יש לפנות לרופא שנית. אין לטפל בתכשיר בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים יותר משבועיים, אלא ע-פ"י הוראה מפורשת של הרופא במיוחד באזורים המכוסים ע"י חיתולים.</p> <p>במידה ולא הותווה ע"י הרופא יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע. (חיתולים מפלסטיק מהווים חבישה אוטמת).</p>	<p>מינון</p>