

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשירים **Dermacombin cream and ointment** עודכן והתוסף עלון לרופא.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. תוספות סומנו בצבע **אדום**. מחיקות סומנו בקו-מחיקה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

Dermacombin, cream and ointment

מרכיבים פעילים:

neomycin (as sulfate) 2.50 mg
triamcinolone Acetonide 1.00 mg
gramicidin 0.25 mg
nystatin 100,000 IU

ההתוויה המאושרת לתכשירים:

For local treatment of skin inflammations accompanied with mycotic and/or bacterial infection.
For the relief of corticosteroid-responsive inflammatory or pruritic dermatoses caused, threatened or complicated by infection due to bacteria and/or candida.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (ניאומיצין, טריאמצינולון, גרמיצדין או ניסטטין) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
- אם יש לך זיהומים ראשוניים בעור.
- אם יש לך שחפת.
- אם יש לך נגעים חמורים בעור, רוב סוגי הנגעים הנגיפיים בעור (כולל אבעבועות רוח (וריצלה), פצע קור או הרפס באיברי המין (הרפס סימפלקס)), ונגעים פטרייתיים בעור פרט לכאלה הנגרמים מזיהומי שמרים.
- בעיניים.
- בחלק החיצוני של האוזן, אם יש לך זיהום באוזן או חורים בעור התוף (ראה סעיף 4).
- תחת תחבושת המכסה את העור אם יש לך נפיחות וזיהומים בעור.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

לפני הטיפול בדרמקומבין או במהלכו, ספר לרופא אם:

- השתמשת בעבר בקורטיקוסטרואידים
- מצבך לא השתנה תוך 7 ימים
- אתה משתמש בתרופה על שטחי עור גדולים
- יש לך נגעים בעור הקרובים לעין
- יש לך תגובות אלרגיות כמו צריבה, גרד, גירוי, יובש, ושינוי צבע העור.
- יש לך דלקת עור כתוצאה מהפסקת זרימה דם (stasis dermatitis) או מחלת עור אחרת הקשורה לבעיות בזרימת דם.

אזהרות נוספות:

אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם העיניים. במקרה של מגע יש לשטוף היטב את העיניים עם מים.

אם מתפתח גירוי עור נוסף או שהזיהום מחמיר, פנה לרופא.

יש להימנע משימוש מתמשך לתקופה ארוכה או משימוש בכמויות גדולות מאחר שהסיכון לתופעות לוואי עולה ככל שהשימוש מתארך. שימוש ממושך עלול להוביל להתפתחות של תסמונת גמילה מסטרואידים עם הפסקת הטיפול.

יש להימנע ממריחת התכשיר קרוב לעמוד השדרה, מכיוון שעלולה להתפתח דלקת הקרום העכבישי (ארכנאודיטיס).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דרמקומבין קרם

התרופה מכילה פרופילן גליקול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

• אין להשתמש בתכשיר בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים, יותר מ-3 שבועות, במיוחד באזורים המכוסים בחיתולים. אם לא הותווה על ידי הרופא, יש להימנע מחבישה אוטמת, חיתולים צמודים ומכנסי פלסטיק.

- אין למרוח על פצעים פתוחים או כוויות כדי להימנע מספיגה של התרופה לדם.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

התסמינים הבאים עשויים להופיע במיוחד אם משתמשים על אזורי עור נרחבים או לתקופה ממושכת: ריפוי איטי, דיכוי קל והפיך של תפקוד האדרנל (יותרת הכליה), קטרקט תת-קפסולרי, שטפי דם בעור, כיבים, כיבים פפטיים, יתר לחץ דם, החמרה בזיהומים שיעור יתר, אקנה, בצקת וחולשת שרירים, רעילות לכליה ורעילות לאוזן.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- אתה סובל מגירוי מקומי או מתגובת רגישות יתר. תסמינים יכולים להיות: צריבה, גרד, גירוי, יובש, אדמומיות (אריתמה), דלקת אלרגית באוזן החיצונית. תגובת רגישות יתר היא נדירה.
- אתה מבחין באטרופיה של העור (דלדול העור) ושל רקמות תת עוריות, במיוחד בקפלי עור או בפנים.
- אתה מבחין בגדילת יתר של אורגניזמים שאינם רגישים לתרופה, כולל פטריות שהן לא קנדידה.

תופעות לוואי נוספות:

דלקת של זקיגי השיער, שיעור יתר, התפרצויות דמויות אקנה, צפצופים באוזניים, חרשות, שינויים בצבע העור, סימני מתיחה (במיוחד בשימוש ממושך באזורי חיכוך בעור או תחת חבישה אוטמת), נזק לקולגן, התרחבות נימים, דיכוי האדרנל (יותרת הכליה) בעיקר בשימוש על שטחים נרחבים או למשך זמן ממושך, ירוד (קטרקט) אחורי תת-קפסולרי (נצפה בשימוש סיסטמי בסטרואידים), ריפוי איטי. המוליזה (פירוק של תאי דם אדומים). נדיר.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165