



יוני 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

Synthomycine 3%

משחה לעור

סינטומיצין 3%

Skin Ointment

שם וכמות החומר הפעיל: **Chloramphenicol 3%**

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Antibiotic.

העלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד. תוספות מידע מסומנות באדום והחמרות בצהוב. מידע שהוסר מסומן בקו חוצה.

עלון לרופא

[...]

4.3 Contraindications

Known hypersensitivity to any of the active ingredients or to any of the excipients listed in section 6.1.

Patients with a known personal or family history of blood dyscrasias including aplastic anaemia ~~should avoid use of this product.~~

4.4 Special warnings and precautions for use

This medicine is not intended for ophthalmic application.

Chloramphenicol toxicity has been reported following chronic exposure.

Discontinue promptly if sensitization or irritation occurs.

טבע ישראל בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com

The prolonged use of antibiotics may occasionally result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. ~~If new infections appear during medication, treatment should be discontinued, and appropriate measures taken.~~

In severe infections the topical use of chloramphenicol should be supplemented by appropriate systemic treatment.
[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

~~The safety of topical chloramphenicol in pregnancy and lactation has not been established. Systemically absorbed forms of Chloramphenicol enters the fetal circulation and is distributed into breast milk. If given systemically to the mother shortly before parturition or whilst breastfeeding, chloramphenicol may cause bone marrow suppression of the neonate or the "grey baby syndrome", characterized by cyanosis and hypothermia, owing to the limited glucuronidating capacity of the newborn infant's liver.~~ Therefore, this medicine is not recommended for use during pregnancy and lactation.
[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Blood and Lymphatic System Disorders

Blood dyscrasias, **bone marrow depression and rarely aplastic anaemia** ~~have been reported in association with the use of chloramphenicol.~~

Immune System Disorders

Anaphylactic reaction*, hypersensitivity reaction ~~to drug excipients.~~

[...]

General Disorders and Administration Site Conditions

Local irritation may include subjective symptoms of itching or burning, fever*, **similar** sensitivity reactions ~~to other materials in topical preparations also may occur~~, pyrexia*.
[...]

עלון לצרכן

[...]

אין להשתמש בתרופה זו אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לכלורמפניקול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה בהמשך הפרק "מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה" ובפרק 6 "מידע נוסף").
- לך או למישהו מבני משפחתך יש עבר של אנמיה, דימום או בעיות אחרות במערכת הדם **או במח העצם. בעיות אלה יכולות לכלול ירידה חמורה בכמות כדוריות הדם האדומות או בספירת דם נמוכה מהנורמה.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

~~לפני הטיפול בתרופה. ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מח העצם.~~

[...]

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח תרופות ~~המדכאות את המשיפיעות על~~ תפקודו של מח העצם (תרופות העלולות לגרום לירידה בכדוריות הדם האדומות, הלבנות או בטסיות).

היריון והנקה

אין להשתמש בסינטומיצין 3% בזמן ההיריון או בתקופת ההנקה, אלא אם הרופא החליט שהשימוש חיוני, כיוון שההשפעות של התרופה אינן ידועות.

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול. [...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסינטומיצין 3% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד:

- תגובות אלרגיות כולל: קוצר נשימה, חום, פריחה, נפיחות בפנים, בשפתיים או בלשון, גירוד או פריחה עם התנפחות העור (הפריחה יכולה להיות עם נפיחות או עם כתמים, או להיראות כמו שלפוחיות קטנות), פצעים בפה או כאב גרון הגורמים לקשיי בליעה או נשימה, נפיחות בידיים, ברגליים או בקרסוליים.
- גרון כואב, חבלות או אי יכולת להתגבר על זיהומים. במקרים נדירים מאוד, חולים שטופלו בכלורמפניקול חוו שינויים בתאי הדם שגרמו לעייפות גדולה או היפצעות בקלות.

תופעות לוואי אפשריות כוללות:

- צריבה
- גרד
- עקצוץ קל
- דלקת קלה של העור (דרמטיטיס)
- גירוי

תופעות לוואי נדירות כוללות:

- דיכוי מח עצם (מצב בו מח עצמות לא מסוגל לייצר כדוריות דם)
- ייצור מופחת ומוות של כדוריות דם אדומות (אנמיה)

אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות, הפסק את הטיפול ופנה לרופא:

ירידה בספירת הדם המתבטאת בחום, כאב גרון, עייפות, דימום, חולשה או תגובה של רגישות יתר המתבטאת באדמומיות, גירוי, פריחה, גירוד, נפיחות או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר), דימום או חבלה בקלות.

אם לאחר תום הטיפול מופיעות תופעות הלוואי הבאות לראשונה, פנה לרופא מיד:

חום, כאב גרון.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israel drugs.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.