

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

היקומיזין משחת עור

הידרוקורטיזון	2.5%
נאומיציין סולפט	0.5%

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה המפורסמת בפרק 6. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לזה.

1. למה מועדת התרופה?

לטיפול בדלקות דלקתיות של העור.

קבוצת תרופיית

הידרוקורטיזון: קורטיקוסטרואיד נאומיציין סולפט: אנטיביוטיקה מקבוצת אמינוגליקוזידים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) להידרוקורטיזון, לניאומיציין סולפט, לתרופות אחרות ממשפחת האמינוגליקוזידים או לאחד ממרכיבי האחרים של התרופה המפורסמת בפרק 6.
- אתה סובל מזיהומים נגיפיים כמו פצעי קור, הרפס או מאבעבועות רוח.
- אתה סובל מזיהומים פטרייתיים, לדוגמה בכפות הרגליים, גזזת או פטרת בפה.
- אתה סובל משלפוחיות בעור או מפצעים שנגרמו על ידי זיהום חידיקי כגון אימפטיגו, שחפת העור.
- כמו עם כל התכשירים לשימוש חיצוני המכילים נאומיציין, אין להשתמש בתרופה זו בדלקת האוזן החיצונית, אם קיים נקב בעור התוף.
- אם אחד מהמצבים מעלה נכונים לגביך, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים או פצעים פתוחים אלא על פי הוראה מפורשת מהרופא. אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם עיניים. במקרה של מגע יש לשטוף מייד עם מים.

לפני הטיפול בהיקומיזין, ספר לרופא אם:

- אתה משתמש במשחה תחת תחבושת אוטמת, כולל חיתול לתינוק. תחבושת אלה מאפשרות לחומר הפעיל להיספג דרך העור בקלות רבה יותר, ועלולות לגרום למינן יתר.
- יש לך בעיות בכליות. ייתכן שהרופא יחליט לשנות את כמות ותדירות מריחת המשחה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות שמיעה, אובדן שמיעה, צלצולים באזניים, סחרחורת.

אם יש החמרה במצבך בזמן השימוש בתרופה, היוועץ ברופא שרשם לך את התרופה – ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית, או שמצבך מצריך טיפול אחר.

אם זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול, תוך שבועיים, אתה חווה חזרה למצבך לפני הטיפול, אל תחזור להשתמש בתרופה לפני היוועצות עם הרופא שרשם לך את התרופה, אלא אם כן קודם לכן, הורה לך הרופא לעשות כן.

אם אחרי הטיפול אתה חווה חזרה למצבך לפני הטיפול, ובזמן החזרה האדמומיות התפשטה אל מעבר לאזור שטופל לראשונה ואתה חווה תחושת בעירה, יש לפנות לרופא לפני שחוזרים על הטיפול.

המשחה מכילה פרפין. בדים (בגדים, מצעים, תחבושות וכד') שהיו במגע עם תרופה זו עלולים להתלקח ולבעור בקלות רבה יותר. אל תעשן ולא תחשף לאש גלויה בגלל הסיכון לכוויות חמורות. כביסת הבדים יכולה להקטין את הסיכון אבל לא להסירו לחלוטין.

אם אתה לא בטוח אם אזהרות אלו נוגעות אליך, היוועץ עם הרופא או הרוקח לפני התחלת השימוש בתרופה.

ילדים ומתבגרים

זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ומתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אתה לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ולשמי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אם המשחה נספגת לגוף בכמויות גדולות, מרכיב הנאומיציין יכול להגדיל את ההשפעה של תרופות המרפוא שרירים בזמן ניתוח. אם אתה עובר ניתוח ספר לרופא שהשתמשת במשחה.

היריון והנקה

השימוש בתרופה זו בזמן היריון או הנקה אינו מומלץ. אם אתה בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

היגיה ושמוש במכונות

מכונות שהמשחה תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה את המרכיב נולולין (Lanolin anhydrous) אשר עלול לגרום לגירוי בעור (למשל דלקת עור ממגע). התרופה מכילה את המרכיב מתיל פרבן (Methyl p-hydroxybenzoate (E218)), העלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שמאוחרות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע ימים או אם חלה הרעה במצב יש לפנות לרופא שנית.
- אין לטפל בתכשיר בתינוקות מתיל פרבן (Methyl p-hydroxybenzoate (E218)), העלול לגרום לתגובות חיתולים.
- במידה ולא הותווה על ידי הרופא יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים מפלסטיק מהווים חבישה אוטמת).

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת השימוש

אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.

יש להימנע ממגע עם עיניים או רקמות ריריות (כגון בפה ובאף) (ראה בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לאחד מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

אם להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד אם מופיעה אחת התופעות הלוואי הבאות

- מצב העור מחמיר או שהעור מתנפח בזמן הטיפול. ייתכן שאתה אלרגי לתרופה, יש לך זיהום או שאתה צריך טיפול אחר.

תופעות לוואי אחרות שאתה עלול להרגיש בזמן השימוש במשחה

- גירוי או גירוד במקום בו מורחים את המשחה.
- צמיחת שיער מוגברת ושינוי בצבע העור.

תופעות לוואי אם אתה משתמש במשחה זמן ממושך, בכל פעם בכמות משחה גדולה או בעתה משתמש במשחה תחת תחבושת אוטמת או חיתול

- הדקקויות העור ושעלול להיזק בקלות רבה יותר
- עלייה במשקל, התנגלות של הפנים ולחץ דם גבוה.
- תופעות אלה יכולות להופיע יותר בתינוקות ובילדים.

תסמיני גמילה מסטרואידים: לאחר שימוש רציף לתקופות ארוכות, עם הפסקת השימוש ייתכן הופעה של תסמיני גמילה הכוללים: אדמומיות של העור העלולה להתפשט מעבר לאזור הטיפול הראשוני, הרגשה של בעירה או עקצוץ, גירוד עז, קילוף של העור, פצעים מפרישים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן תרופה זו במקום יבש, מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם: white petrolatum, mineral oil, lanolin anhydrous, paraffin hard, Super Harlotan wool wax alcohols, methylparaben, butylparaben.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה שפופרת המכילה 15 גרם משחה הומוגנית בצבע לבן-צהבהב

שם בעל הרישום, היצרן וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 051-45-24387

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום לקבלת עלון לצרכן מודפס באנגלית בכתובת: Tevacare@med-trix.com או בטלפון: 1-800-805-005

You may contact the license holder for a printed leaflet in English at: Tevacare@med-trix.com or by telephone: 1-800-805-005