

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**סינטומיצין 3%
משחת עור**

הרכב
כלורמפניקול 3% Chloramphenicol

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.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומי עור שטחיים הנגרמים על ידי מיקרואורגניזמים רגישים לכלורמפניקול.

קבוצה תרפויטית
אנטיביקטריאלי לשימוש מקומי.

2. לפני השימוש בתרופה

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").
- היו לך בעיות בדם (במיוחד ירידה במספר כדוריות הדם) בזמן טיפול קודם עם כלורמפניקול.
- יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות בדם כמו כמות נמוכה של כדוריות דם לבנות, אדומות או תסיות.
- לך או למישהו מבני משפחתך היו בעיות 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

התכשיר מכיל כלורמפניקול העלול לגרום לשינויים בתמונת הדם בשימוש ממושך. לפיכך, יש להימנע משימוש ממושך בתכשיר.

התכשיר אינו מיועד לשימוש בעיניים, אין לתת לתכשיר לבוא במגע עמן. במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף מיד עם מים.

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 המשפיעות על תפקודו של מח העצם, (תרופות המורידות את הפעילות של מח העצם וגורמות לספירת דם נמוכה) כמו אזתיופרין או אם אתה מקבל טיפול כימותרפי.

היריון והנקה

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

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה את המרכיב לנולין (Lanolin) אשר עלול לגרום לגירוי בעור (למשל דלקת עור ממגע).

3. **כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:
מרח כמות קטנה של המשחה על האזור הנגוע, 3-4 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים יש לפנות לרופא שנית.

שים לב

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם בלעת בטעות מהתרופה

אם בלעת או אם ילד בלע מן המשחה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אם שכחת למרוח את המשחה בזמן המיועד, מרח את המשחה כשנזכרת, והמשך בטיפול כפי שנקבע על ידי הרופא.

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

4. **תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בסינטומצין 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, 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.
- שימוש בכלורמפניקול לעור, יכול לפעמים לגרום להתפתחות מיקרואורגניזמים עמידים כמו פטריות. אם מתפתח זיהום חדש בזמן הטיפול במשחה, יש לדווח לרופא.

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 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 מתחת ל- 25°C.

ניתן להשתמש בתרופה עד 12 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה. אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Petrolatum yellow (paraffin, yellow soft), Lanolin (wool fat), Mineral oil (paraffin liquid), Silica, colloidal anhydrous

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בכל אריזה שפופרת המכילה 10 גרם משחה בצבע צהוב.

שם בעל הרישום, היצרן וכתובתו

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

025.11.20849

עלון זה נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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