



דצמבר 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 בקר-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 who have experienced myelosuppression during previous exposure to chloramphenicol.

Patients with a known personal or family history of blood dyscrasias including aplastic anaemia.

4.4 Special warnings and precautions for use

This medicine is not intended for ophthalmic application.

Chloramphenicol toxicity has been reported following chronic exposure.

טבע ישראל בע"מ

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

Discontinue promptly if sensitization or irritation occurs.

The ~~prolonged~~ use of ~~antibiotics~~ chloramphenicol may occasionally result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. If any new infection appears during treatment, the antibiotic should be discontinued and appropriate measures taken.

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

Prolonged or frequent intermittent use of topical chloramphenicol should be avoided, because of the possibility of absorption and of hypersensitivity reactions. It may also 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.

[...]

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Mechanism of Action

~~Chloramphenicol is bacteriostatic and possesses a wide range of antibacterial activity. Since it is lipid soluble, it diffuses through the bacterial cell membrane and reversibly binds to the 50 S subunit of bacterial ribosomes, where transfer of amino acids to growing peptide chains is prevented, possibly by suppression of peptidyl transferase activity. This inhibits peptide bond formation and subsequent protein synthesis.~~

~~Preparations of chloramphenicol for local treatment are well tolerated.~~

Chloramphenicol is a broad spectrum antibiotic which has activity against many types of Gram-positive and Gram-negative bacteria. Chloramphenicol is not effective against fungi, protozoa, and viruses.

Chloramphenicol is effective against Gram-positive cocci including staphylococci such as *Staph. epidermidis* and some strains of *Staph. aureus*, and streptococci such as *Str. pneumoniae*, *Str. pyogenes*, and the viridans streptococci.

Gram-negative cocci such as *Haemophilus influenzae* are usually highly sensitive. *Moraxella catarrhalis*, a Gram-negative aerobic diplococcus frequently found as a commensal of the upper respiratory tract, is also highly sensitive.

5.2 Pharmacokinetic properties

Any chloramphenicol that is absorbed will be widely distributed in the body tissues and fluids. It is found in cerebrospinal fluid, giving concentrations of about 50% of those existing in the blood even in the absence of inflamed meninges; it diffuses across the placenta into

the fetal circulation, into breast milk and into the aqueous and vitreous humour of the eye; it is also secreted in saliva, with the highest concentrations occurring in the kidneys and liver. Up to about 60% in the circulation is bound to plasma protein.

Chloramphenicol is excreted mainly in the urine as the glucuronide with small amounts being excreted via the bile and faeces. It has a reported half-life of 1.5 to 4 hours which is increased in patients with liver impairment and neonates to between 24 and 28 hours in the latter.

Renal impairment has relatively little effect on the half-life of the active drug, due to its extensive metabolism, but may lead to accumulation of the inactive metabolites.

The absorption, metabolism, and excretion of chloramphenicol are subject to considerable interindividual variation, especially in infants and children, making monitoring of plasma concentrations necessary to determine pharmacokinetic in a given patient.

[...]

עלון לצרכן

[...]

2. 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 היה 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

[...]

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) העלולות לגרום לירידה בכדוריות הדם האדומות, הלבנות או בטסיות. כמו אזתיופרין או אם אתה מקבל טיפול כימותרפי.

[...]

תופעות לוואי

[...]

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.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.