

POLYCUTAN CREAM התכשיר עלוני עדכון

חברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא.

שם תכשיר: POLYCUTAN CREAM

חומר פעיל:

קלוטרימאזול 1%w/w Clotrimazole
נאומיצין סולפט 0.645%w/w Neomycin sulfate
דקסמתזון אצטט 0.044% w/w Dexamethasone acetate

התוויה: Treatment of dermatitis involving also a bacterial and/or fungal infection

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לצפות בו במלואם בכתובת:
<http://www.health.gov.il>. כמו כן, ניתן לקבל את העלון המודפס ע"י פניה לחברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה

בע"מ בטלפון: 03-5773700

עלון לרופא**4.3 Contraindications**

- Hypersensitivity to the active substances , to other aminoglycoside antibiotics or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Skin lesions, caused by infection with viruses (e.g. herpes simplex, chicken pox), or bacteria (e.g. impetigo).
- Use is not indicated in treatment of secondary infections due to *Pseudomonas* or *Proteus* species.
- Due to the known ototoxic and nephrotoxic potential of neomycin sulfate, the use of this medicine in large quantities or on large areas for prolonged periods of time is not recommended in circumstances where significant systemic absorption may occur.
- The cream should not be applied in the external auditory canal of patients with perforated eardrum.
- Do not use the cream to treat nail or scalp infections

4.4 Special warnings and precautions for use



Polycutan is not intended for ophthalmic use.

Long term continuous or inappropriate use of topical steroids can result in the development of rebound flares after stopping treatment (topical steroid withdrawal syndrome). A severe form of rebound flare can develop which takes the form of a dermatitis with intense redness, stinging and burning that can spread beyond the initial treatment area. It is more likely to occur when delicate skin sites such as the face and flexures are treated. Should there be a reoccurrence of the condition within days to weeks after successful treatment a withdrawal reaction should be suspected. Reapplication should be with caution and specialist advice is recommended in these cases or other treatment options should be considered.

Paediatric population

A possibility of increased absorption exists in very young children: in neonates and infants, absorption by immature skin may be enhanced, and renal function may be immature.

In infants and children, long-term continuous topical therapy should be avoided where possible, as adrenal suppression can occur even without occlusion. In infants, the napkin may act as an occlusive dressing, and increase absorption.

Any spread of infection requires withdrawal of topical corticosteroid therapy, and systemic administration of antimicrobial agents.

As with all corticosteroids prolonged application to the face is undesirable.

Extended or recurrent application may increase the risk of contact sensitisation.

Extension of infection may occur due to the masking effect of the steroid.

Following significant systemic absorption, aminoglycosides such as neomycin can cause irreversible ototoxicity; and neomycin has nephrotoxic potential.

In renal impairment the plasma clearance of neomycin is reduced.

Products which contain antimicrobial agents should not be diluted.

Excipient with known effect

This product contains Cetostearyl alcohol, which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis). The cream also contains Benzyl alcohol which may cause allergic reactions and mild local irritation.

Instruct patients not to smoke or go near flames - risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

Pregnancy and Lactation:

...

Clotrimazole

There are no data on the excretion of clotrimazole into human milk. However, systemic absorption is minimal after administration and is unlikely to lead to systemic effects. Clotrimazole may be used during lactation.

Dexamethasone acetate

Topical application of corticosteroids to pregnant animals can cause abnormalities of fetal development including cleft palate and intrauterine growth retardation. There may, therefore, be a very small risk of such effects in the human fetus.

There is inadequate evidence of safety with topical corticosteroids in human pregnancy.

Neomycin sulfate

There is little information to demonstrate the possible effect of topically applied neomycin in pregnancy and lactation. However, neomycin present in maternal blood can cross the placenta and may give rise to a theoretical risk of foetal toxicity, thus use of this medicinal product is not recommended in pregnancy or lactation

4.8 Undesirable effects

Corticosteroids

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Not known (cannot be estimated from available data): Withdrawal reactions - redness of the skin which may extend to areas beyond the initial affected area, burning or stinging sensation, itch, skin peeling, oozing pustules. (see section 4.4)

If signs of hypersensitivity appear, application should be stopped immediately.

Exacerbation of symptoms may occur.

Local atrophic changes may occur where skin folds are involved, or in areas such as the nappy area in small children, where constant moist conditions favour the absorption. Sufficient systemic absorption may also occur in such sites to produce the features of hypercorticism and suppression of the HPA axis after prolonged treatment. The effect is more likely to occur in infants and children, and if occlusive dressings are used.

There are reports of pigmentation changes and hypertrichosis with topical steroids.

4.9 Overdose

...

Neomycin sulfate and Dexamethasone acetate

Acute overdosage is very unlikely to occur, however, in the case of chronic overdosage or misuse the features of hypercorticism may appear and in this situation topical steroids should be discontinued.

Also, consideration should be given to significant systemic absorption of neomycin sulfate (see 4.4 Special Warnings and Precautions for Use). If this is suspected, use of the product should be stopped and the patient's general status, hearing acuity, renal and neuromuscular functions should be monitored.

Blood levels of neomycin sulfate should also be determined. Haemodialysis may reduce the serum level of neomycin sulfate.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

ATC codes were added

5.2 Pharmacokinetic properties

...

Dexamethasone

Distribution

Dexamethasone is about 77% bound to human plasma proteins in vitro.

Elimination

The mean plasma half-life of dexamethasone is about 4 hours

Metabolism

Dexamethasone is metabolized mainly in the liver but also in the kidney.

Excretion

Dexamethasone and its metabolites are excreted in the urine.

6.4 Special precautions for storage

Caution! Inflammable material, keep away from fire!

Do not light a cigarette or expose to fire before the medicine has fully dried.

עלון לצרכן**2. לפני השימוש בתרופה****אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים לתרופות אחרות ממשפחת האמינוגליקוזים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6.
- אם אתה סובל מזיהומים נגיפיים כמו פצעי קור, הרפס או מאבעבועות רוח.
- אתה סובל משלפוחיות בעור או מפצעים שנגרמו על ידי זיהום חיידקי כגון אימפטיגו, שחפת העור כמו עם כל התכשירים לשימוש חיצוני המכילים נאומיצין, אין להשתמש בתרופה זו בדלקת האוזן החיצונית אם קיים נקב בעור התוף.
- אין להשתמש לטיפול בפטרת ציפורניים או על הקרקפת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים או פצעים פתוחים, אלא על פי הוראה מפורשת מהרופא.
- אין לתת לתרופה לבוא במגע עם העיניים או רקמות ריריות (כגון בפה ובאף). במקרה של מגע יש לשטוף מיד עם מים.
- אין לעשן או להתקרב למקור אש גלוי בשל הסיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, תחבושות וכד') שהיה במגע עם תכשיר זה יכול להתלקח ביתר קלות ומהווה סכנת אש רצינית. כביסת בגדים ומצעים עשויה להוריד את כמות התכשיר שהצטבר אך לא תסיר אותו לגמרי.
- לפני הטיפול בפוליקוטן, ספר לרופא אם:
 - אתה משתמש במשחה תחת תחבושת אוטמת, כולל חיתול לתינוק. תחבושות אלה מאפשרות לחומר הפעיל להיספג דרך העור בקלות רבה יותר, ועלולות לגרום למינון 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.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

...

אם התרופה נספגת לגוף בכמויות גדולות, מרכיב הנאומיציין יכול להאריך או להגדיל את ההשפעה של תרופות המרפות שרירים בזמן ניתוח. אם אתה עובר ניתוח ספר לרופא שהשתמשת בפוליקוטן.

היריון, הנקה ופוריות

...

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אין לטפל בתכשיר בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 שנים יותר מ- 3 שבועות, במיוחד באזורים המכוסים על ידי 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.

4. תופעות לוואי

...

יש 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 לאחר שימוש ממושך בפוליקוטן, שימוש בכמות גדולה בכל פעם, שימוש תחת תחבושת אוטמת או חיתול

-הדקקות העור, עור שעלול להינזק בקלות רבה יותר
- עלייה במשקל, התעגלות של הפנים ולחץ דם גבוה.
תופעות אלה יכולות להופיע יותר בתינוקות וילדים.

תסמיני גמילה מסטרואידים

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

בברכה,

פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ