

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים עבור:

## Hycomycin Ointment

היקומיציין  
משחה

**הרכב:**

*Hydrocortisone* 2.5% הידרוקורטיזון  
*Neomycin Sulfate* 0.5% נאומיציין סולפאט

עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Allergic dermatoses and other corticosteroid-responsive inflammatory skin diseases including atopic dermatitis, contact dermatitis, seborrheic dermatitis, anogenital pruritus, infantile eczema and external otitis.

העלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד. תוספות מידע ושינויי נוסח מסומנים באדום, החמרות מסומנות על רקע צהוב:

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), fungi (e.g. candidiasis, tinea) **or bacteria** (e.g. impetigo).

Use is not indicated in treatment of primary or secondary infections due to yeast; or 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 ointment should not be applied in the external auditory canal of patients with perforated eardrum.

#### 4.4 Special warnings and precautions for 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 advise 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.

Hycomycin Skin Ointment is not intended for ophthalmic use.

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.

##### Fire hazard in contact with dressings, clothing and bedding

Product contains paraffin. Instruct patients not to smoke or go near naked 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.

[...]

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Following significant systemic absorption, neomycin can intensify and prolong the respiratory depressant effects of neuromuscular blocking agents.

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Pregnancy

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

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 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

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

There is no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

#### 4.8 Undesirable effects

##### 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 of hydrocortisone. 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

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.

[...]

## עלון לצרכן

[...]

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי להידרוקורטיזון, לניאומיצין סולפט, לתרופות אחרות ממשפחת האמינוגליקוזידים או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה המפורטים 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 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.
- אם אחד מהמצבים מעלה נכונים לגביך, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בהיקומיצין, ספר לרופא אם:

- אם אתה משתמש בה תחת תחבושת אוטמת, כולל חיתול לתינוק. תחבושות אלה מאפשרות לחומר הפעיל להיספג דרך העור בקלות רבה יותר, ועלולות לגרום למינון יתר.
- אם יש לך בעיות בכליות. ייתכן והרופא יחליט לשנות את כמות ותדירות מריחת המשחה.
- אם 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 וכו') שהיו במגע עם תרופה זו עלולים להתלקח ולבעור בקלות רבה יותר. אל תעשן ואל תחשף לאש גלוויה בגלל הסיכון לכוויות חמורות. כביסת הבדים יכולה להקטין את הסיכון אבל לא להסירו לחלוטין.

[...]

#### תגובות בין-תרופתיות

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

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

#### הריון והנקה

השימוש בתרופה זה בזמן הריון או הנקה אינו מומלץ.

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

#### נהיגה ושימוש במכונית

לא סביר שהמשחה תשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונית.

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

טבע ישראל בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 072-3-6864000 |

www.tevapharm.com

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

**יש למרוח את המשחה על האזור הנגוע 3-4 פעמים ביום.**

[...]

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

[...]

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במשחת היקומיצין עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד 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 יער מוגברת ושינוי בצבע העור.

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

הדקקות העור ושעלול להינזק בקלות רבה יותר

עליה במשקל, התעגלות של הפנים ולחץ דם גבוה. תופעות אלה יכולות להופיע יותר בתינוקות ובילדים.

**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 עקצוץ, גירוד עז, קילוף של העור, פצעים מפרישים.

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות,

<https://israeldrugs.health.gov.il>

וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.