

06.2020

## Aknemycin Plus

## אקנהמיצין פלוס

Active ingredient:  
**Erythromycin**  
**Tretinoin**

חומר פעיל:  
**אריתרומיצין**  
**טרטינואין**

Solution, Topical

תמיסה, עורית

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- עלונים לרופא ולצרכן של המוצר עודכנו ביוני 2020.
- **בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהווים החמרה ומסומנים בצהוב.** בעלונים קיימים שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.
- פורמט העלון לצרכן השתנה על מנת להתאימו לדרישות נהלי משרד הבריאות.

### להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

All forms of acne, both non-inflammatory forms with comedones and inflammatory forms with papules and pustules, particularly in the case of fat-rich skin..

### העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

#### 4.3 Contraindications

- Pregnancy (see section 4.6)
- Women planning a pregnancy

(...)

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

As with other macrolides, rare serious allergic reactions, including acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) have been reported. If an allergic reaction occurs, the drug should be discontinued and appropriate therapy should be instituted. Physicians should be aware that reappearance of the allergic symptoms may occur when symptomatic therapy is discontinued.

(...)

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Orally administered retinoids have been associated with congenital abnormalities. When used in accordance with the prescribing information, topically administered retinoids are generally assumed to result into low systemic exposure due to minimal dermal absorption. However, there could be individual factors (e.g. damaged skin barrier, excessive use) that contribute to an increased systemic exposure.

#### Pregnancy

For safety reasons Aknemycin Plus must not be used during the first three months of pregnancy.

Aknemycin Plus is contraindicated (see section 4.3) in pregnancy, or in women planning a pregnancy.

If the product is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, treatment should be discontinued.

(...)

#### 4.8 Undesirable effects

(...)

Not known: acute generalised exanthematous pusulosis (AGEP)

(...)

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- את בהריון או מניקה
- את מתכננת הריון
- (...)
- אתה סובל מאקזמה חריפה, חזזית ורודה (rosacea), דלקת חריפה של עור (למשל לאחר כוויות שמש), במיוחד באזור הפה (perioral dermatitis).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

(...)  
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר ממחלת עור תורשתית, אקזמה, כוויות שמש.

(...)  
אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.  
(...)

### אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

(...)  
במיוחד נכון הדבר, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תכשירים הגורמים לקילוף העור

### הריון, הנקה ופוריות

הריון  
אין להשתמש באקנהמיצין פלוס אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. הרופא שלך יכול לתת לך מידע נוסף.

### הנקה

על מנת למנוע מגע ישיר עם התינוק, אין להשתמש באקנהמיצין פלוס באזור השד במהלך תקופת ההנקה.  
(...)

## 4. תופעות לוואי:

### תופעות לוואי אפשריות

(...)  
במקרים נדירים (עד 10 מתוך 10,000 מטופלים) העור עלול לסבול מירידה בפיגמנטציה ומגירויים בצורת אודם, הופעת צריבה, יובש והתקלפות. או אדמומיות חמורה (נדיר): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד!

במקרים נדירים מאוד (פחות מ- 1 מתוך 10,000 מטופלים) תסמינים אלו עלולים גם להיות ביטוי לתגובה של רגישות יתר (אקזמת מגע אלרגית).

### תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!  
ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות מיוחדות שפורטו.

- העלון לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:  
ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 8, ת.ד. 7063, פתח תקווה 49170, טלפון: 03-9373737.

בברכה, כיאן בסול, רוקחת ממונה - ניאופרם בע"מ