

אקנהמיצין פלוס

תמיסה

לשימוש בעור

כל 100 גרם של תמיסה מכילים:
אריתרומיצין (erythromycin) 4 גרם
טרטינואין (tretinoin) 0.025 גרם

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ומידע חשוב אודות מרכיבי התרופה, אנא ראה סעיפים 2. ו-6.

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

1. למה מיועדת התרופה?

לכל סוגי אקנה, הן בצורות לא-דלקתיות עם קומדונים והן בצורות דלקתיות עם חזזיות (חטטיות) ומוגלה (פוסטולות). במיוחד במקרה של עור שמנוני מאוד.

קבוצה תרפויטית:

תכשירים נגד אקנה לשימוש מקומי, אנטי-זיהומים.

אקנהמיצין פלוס מכיל שני מרכיבים פעילים: אריתרומיצין וטרטינואין (חומצת ויטמין A) שני מרכיבים אלה פועלים בדרכים שונות ומשלימות לטיפול באקנה.

- אריתרומיצין חודר לצינורות ההפרשה של בלוטות חלב ופועל נגד חיידקים המעורבים באופן ספציפי בהתפתחות אקנה. כמו כן, אריתרומיצין הוא בעל השפעה נוגדת דלקת.
- חומצת ויטמין A היא מרכיב פעיל מוכח ב"טיפול הקילוף (פילינג)" באקנה. משמעות הדבר היא שהיא מסירה את השכבות הקרניות העליונות ביותר של העור וגם חודרת לעומק צינורות ההפרשה של בלוטות החלב. שם היא גורמת לשחרור ולפליטת הראשים השחורים באופן טבעי, ומונעת את היווצרותם של ראשים שחורים חדשים. כמו כן, ויטמין A מעודד זרימת דם ובכך מסיר פפולות ופוסטולות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את בהריון.
- את מתכננת הריון
- אתה רגיש (אלרגי) לאריתרומיצין ולטרטינואין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- 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

דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש באקנהמיצין פלוס.

יש לנקוט במשנה זהירות בשימוש באקנהמיצין פלוס, בהתחשב במיוחד במקרים הבאים:

- **מריחה על הפנים**
אסור שאקנהמיצין פלוס יבוא במגע עם העיניים. אם בטעות תרופה זו באה במגע עם העיניים יש לשטוף את העיניים היטב במים.
אין למרוח אקנהמיצין פלוס קרוב מדי לשפתיים או לנחיריים. אם למרות השימוש במוליך, אקנהמיצין פלוס עדיין בא במגע עם האצבעות, יש לשטוף את הידיים היטב.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:

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

העור שלך עלול להיות רגיש יותר לאור UV (אור שמש, שיזוף, מנורת שיזוף, או סולריום) במהלך הטיפול (photosensitising), קרינת UV, קרני רנטגן ורחיצה במים עשירים בכלור או נתרן עלולים להחמיר את גירוי העור המתוארים תחת "תופעות לוואי" בסעיף 4. זה נוגע במיוחד לאנשים אשר המקצועות שלהם כרוכים בחשיפה ממושכת לאור השמש או לאלה הרגישים במיוחד לאור. יש להימנע מאור שמש ישיר או מאור UV אחר (למשל מנורות שמש וסולריום) במהלך הטיפול עם אקנהמיצין פלוס. יש לתת לכוויות שמש להחלים לפני שימוש באקנהמיצין פלוס.

יש להימנע מטיפול בו-זמני בתכשירי עור אחרים, היות שזה עלול להחמיר את גירוי העור.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אין להשתמש באקנהמיצין פלוס אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. הרופא שלך יכול לתת לך מידע נוסף.

הנקה

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

נהיגה ושימוש במכונית

אין צורך באמצעי זהירות מיוחדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 752 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל 1 מ"ל תמיסה. תתכן תחושת שריפה בעור פגוע. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר, זהירות! חומר דליק

3. כיצד תשתמש בתרופה?

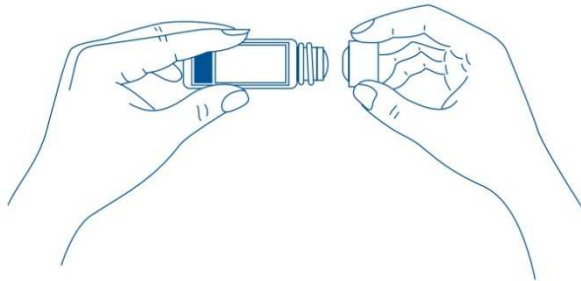
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: יש למרוח את התמיסה פעם או פעמיים ביום על עור נקי.

יש למרוח אקנהמיצין פלוס ישירות על העור מהבקבוק המיוחד עם המוליך. התקן זה מאפשר להשתמש בתרופה בצורה פשוטה, היגיינית וחסכונית. המוליך נועד למנוע מחלקיקי לכלוך הנמצאים על העור להיכנס לתמיסה.

אופן השימוש:

לפני כל שימוש, יש להפוך את המכסה וללחוץ בעזרתו פעם אחת בחוזקה כנגד המוליך. על ידי כך ייפתח שסתום הבטיחות וניתן יהיה למרוח אקנהמיצין פלוס.



למריחה על העור

אין לבלוע

לשימוש חיצוני בלבד

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

משך הטיפול תלוי במצבו של העור ולא יעלה על 12 שבועות.

שימוש קבוע כפי שנקבע על ידי הרופא תורם באופן משמעותי לתוצאה מוצלחת של הטיפול.

אנא צור קשר עם הרופא שלך או עם הרוקח, אם יש לך את הרושם כי השפעתו של אקנהמיצין פלוס חזקה מדי או חלשה מדי.

אם מרחת יותר ממה שקבע הרופא או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש באקנהמיצין פלוס

תמיד יש להיוועץ ברופא שלך אם אתה רוצה להפסיק את הטיפול.

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 באקנהמיצין פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה חווה תגובת עור חמורה, פריחה אדומה וקשקשית עם גבשויות מתחת לעור ושלפוחיות (exanthematous pustulosis), שכיחות תופעת לוואי זו אינה ידועה (השכיחות טרם נקבעה).

תופעות לוואי אפשריות

במקרים נדירים (עד 10 מתוך 10,000 מטופלים) העור עלול לסבול מירידה בפיגמנטציה ומגירויים בצורת אודם, צריבה, יובש והתקלפות.

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

בתחילת הטיפול האקנה שלך עלול להראות כאילו הוא מחמיר, יחד עם עלייה בתסמינים דלקתיים. זהו סימן כי התרופה משפיעה מאחר שבמהלך "תהליך הקילוף" מוסרים גם ראשים שחורים בעלי שורשים עמוקים. הם עלולים לעתים להפוך תחילה לפוסטולות, אך בהמשך נרפאים במהרה הודות להשפעות החיוביות של התכשיר האנטיביוטי אריתרומיצין. החמרה שכזו בדרך כלל מופיעה רק באופן זמני. אל תפסיק את הטיפול באקנהמיצין פלוס עקב סיבה זו. עם זאת, ניתן להפחית באופן זמני את תדירות המריחה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דווח 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 ע"י כניסה לקישור : <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה

- מנע/י 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 מרופא.
- אין להשתמש התרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

חיי מדף לאחר הפתיחה הראשונה

- אין להשתמש באקנהמיצין פלוס מעבר ל-6 חודשים לאחר פתיחה ראשונה .

אין להשליך תרופות לביוב (שרותים או כוור). שאל בבית המרקחת שלך היכן יש לזרוק תרופות שאין לך צורך בהן יותר. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Ethanol, glycerol 85 %, copovidone
התרופה הינה על בסיס אלכוהול ועל כן דליקה.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אקנהמיצין פלוס הינו תמיסה שקופה, בצבע צהוב בהיר.

בקבוק עם מוליך המכיל 25 מ"ל או 50 מ"ל.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- **יצרן:** אלמירל הרמל בע"מ, שולצסטראסה 3, די-21465 ריינבק האמבורג, גרמניה.

- **בעל הרישום:** ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 8, ת.ד. 7063, פתח תקוה 49170.

- **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 135-52-30266



נערך באוקטובר 2020

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