

11.2020

Aknemycin

אקנהמיצין

Active ingredient:
Erythromycin

חומר פעיל:
אריתרומיצין

Solution-External, Dermal

תמיסה-חיצונית, עורית

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- עלונים לרופא ולצרכן של המוצר עודכנו בנובמבר 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, particularly inflammatory forms with papules and pustules.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

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.

(...)

4.8 Undesirable effects

(...)

Not known: acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)

(...)

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

(...)

היריון, הנקה ופוריות

(...)

הנקה

אם הינך מיניקה את עדיין יכולה להשתמש באקנהמיצין. אולם, עליך לוודא כי פיו של התינוק אינו בא במגע עם אזורים של הגוף עליהם מרחת אקנהמיצין.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

(...)

במהלך הטיפול, רצוי להימנע משימוש בחומרים המייבשים את העור, וכן מומלץ להימנע משטיפות האיזורים הנגועים לעיתים תכופות, וזאת על-מנת למנוע יובש בעור והחמרת מצבו.

נוסף לכך, יש להמתין פרק זמן של שעה לפחות, בין מריחת תרופה זו לבין מריחת תרופות אחרות או שימוש בתכשירים אחרים, כגון: תכשירים קוסמטיים, בשמים, סבונים, קרם גילוח, מי גילוח וכדו'.

(...)

4. תופעות לוואי:

(...)

תופעות לוואי אפשריות

(...)

● קילופי עור מרובים

(...)

במקרים נדירים מאוד (פחות מ- 1 מתוך 10,000 מטופלים) תסמינים אלו עלולים להיות ביטוי לתגובה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה אקנהמיצין (אקזמת מגע אלרגית).

לאחר תקופה ממושכת של טיפול התסמינים עלולים להחמיר עקב התפתחות עמידות (אי רגישות של החיידק) ודלקת של העור (דרמטיטיס) הנגרמת על ידי חיידקים מסוימים.

- 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