

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דרמקומבין קרם
דרמקומבין משחה

חומרים פעילים

neomycin (as sulfate) 2.50 mg	ניאומיצין (כסולפאט) 2.50 מ"ג
triamcinolone acetonide 1.00 mg	טריאמצינולון אצטוניד 1.00 מ"ג
gramicidin 0.25 mg	גרמיצידין 0.25 מ"ג
nystatin 100,000 IU	ניסטטין 100,000 IU

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה על מצבי דלקת או גרד המגיבים לטיפול בקורטיקוסטרואידים והמלווים בזיהום בחיידק ו/או קנדידה.

קבוצה תרפויטית:

ניאומיצין הוא אנטיביוטיקה מסוג אמינוגליקוזיד. טריאמצינולון הוא קורטיקוסטרואיד. גרמיצידין הוא אנטיביוטיקה מסוג פוליפפטיד. ניסטטין הוא אנטי פטרייתי.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (ניאומיצין, טריאמצינולון, גרמיצידין או ניסטטין) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
- אם יש לך זיהומים ראשוניים בעור.
- אם יש לך שחפת.
- אם יש לך נגעים חמורים בעור, רוב סוגי הנגעים הנגיפיים בעור (כולל אבעבועות רוח (וריצלה), פצע קור או הרפס באיברי המין (הרפס סימפלקס)), ונגעים פטרייתיים בעור ללא הנגרמים מזיהומי שמרים.
- בעיניים.
- בחלק החיצוני של האוזן אם יש לך זיהום באוזן או חורים בעור התוף (ראה סעיף 4).
- תחת תחבושת המכסה את העור אם יש לך נפיחות זיהומים בעור.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדרמקומבין או במהלכו, ספר לרופא אם:

- השתמשת בעבר בקורטיקוסטרואידים.
- מצבך לא השתנה תוך 7 ימים.
- אתה משתמש בתרופה על שטחי עור גדולים.
- יש לך נגעים בעור הקרובים לעין.

- יש לך תגובות אלרגיות כמו צריבה, גרד, גירוי, יובש, ושינוי צבע העור.
- יש לך דלקת עור כתוצאה מהפסקת זרימת דם (stasis dermatitis) או מחלת עור אחרת הקשורה לבעיות בזרימת דם.

אזהרות נוספות:

אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם העיניים. במקרה של מגע יש לשטוף היטב את העיניים עם מים. אם מתפתח גירוי עור נוסף או שהזיהום מחמיר, פנה לרופא. יש להימנע משימוש מתמשך לתקופה ארוכה או משימוש בכמויות גדולות מאחר שהסיכון לתופעות לוואי עולה ככל שהשימוש מתארך. שימוש ממושך עלול להוביל להתפתחות של תסמונת גמילה מסטרואידים עם הפסקת הטיפול.

ילדים ומתבגרים

זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ומתבגרים. השימוש בגילים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.

תגובות בין-תרופתיות/אינטראקציות

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

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דרמקומבין קרם

התרופה מכילה פרופילן גליקול.

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.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש: יש למרוח שכבה דקה מהתרופה על העור המודלק ולשפשף בעדינות.

- לשימוש חיצוני בלבד.
- יש להימנע ממגע עם עיניים ורקמות ריריות (כגון בפה ובאף).
- אין למרוח על פצעים פתוחים או כוויות כדי להימנע מספיגה של התרופה לדם.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

התסמינים הבאים עשויים להופיע במיוחד אם משתמשים על אזורי עור נרחבים או לתקופה ממושכת: ריפוי איטי, דיכוי קל והפיך של תפקוד האדרנל (יותרת הכליה), קטרקט תת-קפסולרי, שטפי דם בעור, כיבים, כיבים פפטיים, יתר לחץ דם, החמרה בזיהומים, שיעור יתר, אקנה, בצקת וחולשת שרירים, רעילות לכליה ורעילות לאוזן.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדרמקומבין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- אתה סובל מגירוי מקומי או מתגובת רגישות יתר. תסמינים יכולים להיות: צריבה, גרד, גירוי, יובש, אדמומיות (אריתמה), דלקת אלרגית באוזן החיצונית. תגובת רגישות יתר היא נדירה.
- אתה מבחין באטרופיה של העור (דלדול העור) ושל רקמות תת עוריות, במיוחד בקפלי עור או בפנים.
- אתה מבחין בגדילת יתר של אורגניזמים שאינם רגישים לתרופה, כולל פטריות שהן לא קנדידה.

תופעות לוואי נוספות:

דלקת של זקיקי השיער, שיעור יתר, התפרצויות דמויות אקנה, צפצופים באוזניים, חרשות, שינויים בצבע העור, סימני מתיחה (במיוחד בשימוש ממושך באזורי חיכוך בעור או תחת חבישה אוטמת), נזק לקולגן, התרחבות נימים, דיכוי האדרנל (יותרת הכליה) בעיקר בשימוש על שטחים נרחבים או למשך זמן ממושך, ירוד (קטרקט) אחורי תת-קפסולרי (נצפה בשימוש סיסטמי בסטרואידים), ריפוי איטי. המוליזה (פירוק של תאי דם אדומים). נדיר.

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

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/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע 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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל 25°C.
- לאחר הפתיחה יש להשתמש תוך 6 חודשים.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

דרמקומבין קרם:

purified water, petrolatum white, cetomacrogol emulsifying wax, paraffin liquid, sodium phosphate dibasic, propylene glycol, citric acid, ethyl alcohol 95%, perfume, methyl paraben, propyl paraben

דרמקומבין משחה:

paraffin liquid, polyethylene oxidized wax

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דרמקומבין משחה: משחה שומנית, אחידה בצבע צהוב, מגיעה בשפופרת אלומיניום בגודל 5 או 15 גרם.

דרמקומבין קרם: קרם אחיד, נשטף במים, בצבע צהבהב, מגיע בשפופרת אלומיניום בגודל 5 או 15 גרם.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

היצרן ובעל הרישום: תרו תעשיות רוקחיות בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

נערך במרץ 2021.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
דרמקומבין קרם: 133 54 23775 00
דרמקומבין משחה: 015 28 24536 00

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