### <u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986</u>

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# אקנהמיצין

תמיסה לשימוש חיצוני לשימוש בעור

תמיסה בריכוז 2%

כל 10 גרם של תמיסה מכילים 0.2 גרם אריתרומיצין (erythromycin)

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?

אקנהמיצין משמש לטיפול בכל סוגי אקנה, במיוחד בצורות דלקתיות עם חזזיות ומוגלתיות.

#### קבוצה תרפויטית:

תכשירים נגד אקנה לשימוש מקומי, אנטי-זיהומים.

אריתרומיצין, החומר הפעיל בתכשיר, חודר לצינורות ההפרשה של בלוטות החלב (sebum) בעור, בהם הוא פועל באופן ספציפי נגד חיידקים שיש להם תפקיד חשוב בהתפתחות של אקנה. הבסיס האלכוהולי תומר בפעילות האנטי-חיידקית של אריתרומיצין וגם ממיס עודף חלב שמיוצר באקנה.

## 2. לפני שימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לאריתרומיצין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש באקנהמיצין.

יש לנקוט במשנה זהירות בשימוש באקנהמיצין

. כאשר השימוש על הפנים. אין לאפשר לאקנהמיצין לבוא במגע עם העיניים.

### 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.

אין אינטראקציות ידועות עם תרופות אחרות.

## הריון הנקה ופוריות

#### זיריון

אם הנך בהיריון את עדיין יכולה להשתמש באקנהמיצין, מאחר שהחומר הפעיל אריתרומיצין שבתכשיר אינו נספג דרך העור לתוך זרם הדם בכמות משמעותית. לכן השפעות לא רצויות על העובר אינן צפויות.

#### 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.

#### נהיגה ושימוש במכונות

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 בד"כ הוא:

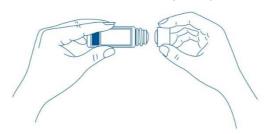
יש למרוח אקנהמיצין בצמצום על האיזורים הנגועים של העור פעמיים ביום.

### :אופן השימוש

לבקבוק ישנו מוליך מיוחד בעזרתו ניתן למרוח אקנהמיצין ישירות על העור.

הכנת אקנהמיצין לשימוש:

לפני כל שימוש יש להפוך את המכסה וללחוץ בעזרתו בחוזקה כנגד המוליך (ראה תמונה). על ידי כך ישתחרר מנגנון הבטיחות וניתן יהיה למרוח אקנהמיצין.



לשימוש חיצוני בלבד.

#### אין לעבור על המנה המומלצת

## משך הטיפול

טיפול באמצעות אקנהמיצין לא יימשך למעלה מ-4-6 שבועות.

אם יש לך הרושם כי השפעתו של אקנהמיצין חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא שלך או לרוקח.

**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

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### יש לפנות מיד לרופא אם:

• אתה חווה תגובת עור חמורה: פריחה אדומה וקשקשית עם גבשושיות מתחת לעור ושלפוחיות (exanthematous pustulosis). שכיחות תופעת לוואי זו אינה ידועה (שכיחותה טרם נקבעה).

#### תופעות לוואי אפשריות

תופעות לוואי נדירות מאוד (פחות מ- 1 מתוך 10,000 מטופלים): יובש, אדמומיות, צריבה וגירוד של העור.

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.

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 (<u>www.health.gov.il)</u> המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור <u>https://sideeffects.health.gov.il/</u> בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:

drugsafety@neopharmgroup.com

## 5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות וע"י 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 מתחת ל 25°C. •

#### חיי מדף לאחר הפתיחה הראשונה

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

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

# <u>6. מידע נוסף</u>

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
- Ethanol anhydrous, lauryl polyglycol phosphate, glycerol, povidone.
  - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אקנהמיצין הינה תמיסה צלולה, חסרת צבע. אקנהמיצין משווק באריזה המכילה 25 מ"ל של תמיסה.

- **היצרן:** אלמירל הרמל בע"מ, שולצשטראסה 3, די-21465 ריינבק האמבורג, גרמניה.
  - **בעל הרישום:** ניאופרם בע"מ, רחוב השילוח 8, ת.ד. 7063, פתח תקוה 49170 •
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 064-70-22653

נערך בנובמבר 2020

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

